

DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

DIRETRIZES PARA A UTILIZAÇÃO RESPONSÁVEL DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NAS EXPLORAÇÕES PECUÁRIAS – O PAPEL DOS PRODUTORES

A informação que consta neste documento não é exaustiva e não dispensa a leitura da legislação em vigor.

A - UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

	REQUISITO OBRIGATÓRIO	NORMA LEGAL
1	Todos os medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios são classificados como medicamentos sujeitos a receita¹ médico-veterinária.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 34.º (1-b) DL 148/2008, art.º 74.º (1-l) e 81.º (5)
2	Todos os medicamentos veterinários administrados, registados ou armazenados na exploração, TÊM DE ESTAR JUSTIFICADOS por uma receita ¹ médico-veterinária/guia de tratamento/guia de utilização ou outro documento equivalente emitido ou validado pelo médico veterinário.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 34.º (1-b) e 106.º (1) DL 148/2008, art.º 74.º (1-l), 81.º (1) e 82.º (8) REG. 2019/4, art.º 16.º (1-a) e 17.º (1, 2)
3	A aquisição de medicamentos veterinários num Posto de Venda de medicamentos veterinários ou numa Farmácia só pode ser efetuada mediante a apresentação de uma receita médico-veterinária.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (9) Despacho 7551/2023, Anexo I (4-d) DL 148/2008, art.º 81.º (1, 2-a)
4	A aquisição direta de medicamentos veterinários aos distribuidores por grosso pode ser efetuada pelo detentor , mediante apresentação de documento de aquisição direta emitido pela PEMV. A aquisição direta por parte do detentor está limitada a medicamentos veterinários imunológicos e antiparasitários.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 101.º (2) DL 148/2008, art.º 81.º (1, 2-a)
5	As receitas ¹ apenas podem ser emitidas após um exame clínico prévio ou outra avaliação adequada do estado de saúde do animal ou animais, por um médico veterinário . A telemedicina é aceite pela DGAV como uma avaliação adequada dos animais, desde que cumpridas as regras previstas no Código Deontológico.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (2) Reg. 730/2021, art.º 25.º (5, 6)
6	Os medicamentos veterinários, incluindo o alimento medicamentoso, SÓ PODEM SER UTILIZADOS nas condições indicadas na receita¹ , incluindo o respeito pela duração do tratamento, os respetivos intervalos de segurança.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-k, 6) DL 148/2008, art.º 76.º (2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (2,6)
7	Os medicamentos veterinários, incluindo o alimento medicamentoso, SÓ PODEM SER UTILIZADOS nos animais indicados na receita.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-a, k) DL 148/2008, art.º 81.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (9) e 17.º (1,2)
8	Em todas as receitas ¹ , a quantidade prescrita (número de embalagens e conteúdo) deve limitar-se ao necessário para o tratamento dos animais identificados na receita ou ao fim em causa.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (6) DL 148/2008, art.º 76.º (1) e 81.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (2,7)
9	A prescrição de medicamentos para um animal ou grupo de animais específico não é compatível com a prescrição, na mesma receita, de medicamentos para outro animal ou grupo de animais diferente . Nesta situação terão de ser emitidas mais receitas/RAMA.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-a) DL 148/2008, art.º 81.º (3)

¹ Receitas médico-veterinárias eletrónicas, receitas médico-veterinárias manuais, receitas de alimento medicamentoso (RAMA) e documento de aquisição direta

10	As receitas, incluindo as RAMA, de medicamentos antimicrobianos , apenas podem ser emitidas <u>para 1 único tratamento.</u>	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (6) DL 148/2008, art.º 81.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (7)
11	As RAMA apenas podem ser prescritas para 1 único tratamento.	Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (7)
12	As receitas, incluindo as RAMAS, prescritas para medicamentos antimicrobianos têm uma validade máxima de 5 dias.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (10) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (8)
13	Os detentores dos animais devem conservar uma cópia da receita¹ durante um período mínimo de 5 anos.	Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (6) DL 148/2008, art.º 81.º (6)
14	A utilização de MEDICAMENTOS SOBRANTES só é permitida, com <u>autorização prévia e validação expressa do médico veterinário prescritor</u> (Guia de Tratamento - menção nas notas terapêuticas: "Sobranse de tratamento, receita n.º X" ou outra declaração similar), e desde que os medicamentos se encontrem dentro do prazo de validade após abertura da embalagem (quando aplicável). NÃO É PERMITIDA A UTILIZAÇÃO DE SOBRANTES DE ALIMENTO MEDICAMENTOSO.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-k, 6) e 106.º (1) DL 148/2008, art.º 76.º (2) e 81.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (2,7) e 17.º (2)
15	Os medicamentos antimicrobianos, NÃO PODEM SER administrados: a) por rotina; b) para compensar a falta de higiene; c) para compensar más práticas/criação animal inadequada; d) para compensar a falta de zelo; e) para compensar uma má gestão da exploração pecuária.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 107.º (1) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (3)
16	Os medicamentos antimicrobianos NÃO PODEM SER utilizados em animais com o objetivo de: a) promover o crescimento dos animais; b) aumentar o rendimento dos animais.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 107.º (2) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (3)
17	Os medicamentos antimicrobianos NÃO PODEM SER USADOS PARA PROFILAXIA (prevenção), exceto em circunstâncias excecionais, para administração a um dado animal ou a um número restrito de animais, quando o risco de uma infeção ou de uma doença infecciosa é muito elevado e as consequências são suscetíveis de ser graves.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 107.º (3) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2)
18	A utilização excecional de MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS para PROFILAXIA (prevenção), deve ser limitada à administração a <u>apenas 1 animal individual</u> identificado na receita.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 107.º (3) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2)
19	Os medicamentos antimicrobianos utilizados para PROFILAXIA (prevenção), têm de ser devidamente <u>justificados e comprovados pelo médico veterinário</u> (ex. histórico epidemiológico da exploração ou região, identificação dos agentes causais por análises, necrópsias dos animais, relatórios, etc.).	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-m) e 107.º (3) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2)
20	Os medicamentos antimicrobianos SÓ PODEM ser utilizados para fins de METAFILAXIA (tratamento+prevenção) quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa no grupo de animais é elevado e não existem alternativas disponíveis adequadas.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-m) e 107.º (4) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (3)

21	Os medicamentos antimicrobianos só podem ser utilizados para METAFILAXIA (tratamento+prevenção), desde que tenha sido estabelecido pelo médico veterinário <u>o diagnóstico da doença e identificado o animal</u> ou grupo de animais onde a doença se manifestou e o grupo de animais a que se destinam. A receita <u>tem</u> ainda de estar devidamente justificada/declarada e comprovada pelo médico veterinário (ex. histórico epidemiológico da exploração ou região, identificação dos agentes causais por análises, necrópsias dos animais, relatórios, etc.)	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-m) e 107º (4) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (3) e Anexo V (7) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2)
22	É PROIBIDA A UTILIZAÇÃO PROFILÁTICA (prevenção) <u>de alimentos medicamentosos</u> contendo medicamentos antimicrobianos .	Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (3) DL 148/2008, art.º 76.º (1,2)
23	Os alimentos medicamentosos, NÃO PODEM incorporar mais que 1 medicamento veterinário que contenha antimicrobianos .	Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (9)
24	Os alimentos medicamentosos contendo medicamentos antimicrobianos, SÓ PODEM ser utilizados para 1 único tratamento de uma doença diagnosticada e a duração do tratamento deve <u>respeitar as orientações registadas na RAMA pelo médico veterinário</u> .	Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (2,7) e 17º (2)
25	Os medicamentos usados no âmbito da "CASCATA" , incluindo o alimento medicamentoso, têm <u>de estar devidamente justificados/declarados e comprovados pelo médico veterinário</u> para este fim e serem registados pelo médico veterinário.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (5-l) Reg. (UE) 4/2019, Anexo V (7)
26	NÃO É PERMITIDA A EXISTÊNCIA NA EXPLORAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ANTIMICROBIANOS que não resulte de medicamentos sobranes de uma receita médico veterinária anteriormente prescrita.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (6) e 106º (1) DL 148/2008, art.º 81º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (2,7) e 17º (2)
27	Para além dos medicamentos veterinários cedidos diretamente pelo médico veterinário, apenas podem existir medicamentos veterinários armazenados ou registados na exploração, desde que, <u>na exploração, se encontrem arquivadas (em arquivo ou eletronicamente)</u> , durante o período mínimo de 5 anos, todas as correspondentes <u>receitas médico-veterinárias, RAMA ou documentos de aquisição direta²</u> , assim como os respetivos <u>documentos de compra</u> , que <u>comprovem que os medicamentos foram adquiridos no circuito comercial legalmente autorizado, designadamente, nas farmácias, postos de venda de medicamentos veterinários e distribuidores por grosso³</u> .	Reg. (UE) 6/2019, art.º 101.º (2) e 108.º (1) DL 148/2008, art.º 81.º (1, 2-a) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (6)
28	Os medicamentos devem estar armazenados de acordo com as condições ambientais (temperatura e humidade) previstas no RCMV .	Reg. (UE) 6/2019, art.º 106.º (1)
29	As embalagens exteriores dos medicamentos e as embalagens do alimento medicamentoso devem manter-se íntegras e em condições aceitáveis de higiene .	Reg. 852/2004, art.º 4.º (1), Anexo I (4) DL 113/2006: Artigo 6.º (a)

² Medicamentos veterinários imunológicos e/ou antiparasitários.

³ Apenas aplicável a medicamentos veterinários imunológicos e/ou antiparasitários com documento de aquisição direta.

30	TRATAMENTO ILEGAL A. Tratamento ilegal <u>comprovado</u> (registos) 1. Administração comprovada, em animais produtores de géneros alimentícios, de: • Substâncias ou produtos proibidos; • Medicamentos não autorizados em Portugal e/ou noutro Estado-Membro • Substâncias ou produtos não autorizados⁴; • Substâncias ativas de medicamentos veterinários; • <u>Medicamentos com rotulagem em língua estrangeira sem justificação AUE:</u> • Medicamentos autorizados, em condições ou para fins não previstos/autorizados: ➤ Medicamentos não autorizados para a espécie ou aptidão para os quais foram prescritos; ➤ Medicamentos com contraindicação no RCMV para a espécie ou aptidão em que foram utilizados; ➤ Alimento medicamentoso contendo antimicrobianos utilizado para profilaxia. B. Suspeita de tratamento ilegal 1. Aquisição ou posse de: • Substâncias ou produtos proibidos; • <u>Medicamentos não autorizados</u> em Portugal e/ou noutro Estado-Membro; • Substâncias ou produtos não autorizados⁴; • <u>Medicamentos com rotulagem em língua estrangeira sem justificação AUE:</u> • Substâncias ativas de medicamentos veterinários; • Medicamentos autorizados, em condições ou para fins não previstos/autorizados: ➤ Medicamentos não autorizados para a espécie ou aptidão para os quais foram prescritos; Medicamentos com contraindicação RCMV para a espécie ou aptidão em que foram utilizados.	DL 148/99, Anexo I (Grupo A) Reg. 37/2010, Anexo (Quadro 2) Reg. (UE) 6/2019, art.º 4.º (3) e 106.º (1) Reg. (UE) 4/2019, art.º 16.º (10-a) e 17.º (3) DL 148/2008, art. 55.º Reg. Del. (UE) 2019/2090, art.º 2.º (b) Procedimento de Tratamento Ilegal DGAV (07/03/2025)
----	--	--

⁴ Substâncias farmacologicamente ativas que não estão incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 ou as substâncias que não são autorizadas como aditivo para a alimentação animal ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, com exceção das substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e das substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado em comparação com outras opções de tratamento disponíveis para os equídeos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1950/2006, *assim como as substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas em Portugal, ou cujo uso viole as condições de utilização, da substância ou do medicamento veterinário, estabelecidas na legislação nacional, para a espécie ou aptidão.*

B - REGISTO DE MEDICAMENTOS EM EXPLORAÇÕES PECUÁRIAS

RESPONSABILIDADE DO PRODUTOR E DO MÉDICO-VETERINÁRIO

	REQUISITO OBRIGATÓRIO	NORMA LEGAL
1	É obrigatório o registo de todos os medicamentos veterinários administrados, incluindo medicamentos administrados no âmbito de planos oficiais e obrigatórios (ex. tuberculina), medicamentos incluídos no plano profilático (ex. vacinas e antiparasitários , incluindo a vacina da DHE e Língua azul), medicamentos administrados para a descorna de bovinos ou medicamentos com intervalo de segurança zero . Quando cedidos e administrados pelo médico veterinário, este deve assegurar o registo e/ou fornecer toda a informação necessária para que o produtor possa cumprir com a sua obrigação legal de registo de medicamentos.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (1) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7) Reg. 178/2002, art.º 18.º Reg. 852/2004, Anexo I, Parte A-III (8-b) DL 148/2008, art.º 82.º (1)
2	Os registos, devem ter efetuados, com o preenchimento de todos os seus campos obrigatórios , total e corretamente preenchidos e imediatamente após a administração do medicamento, incluindo, medicamentos imunológicos, antiparasitários, antimicrobianos e outros.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (2) DL 148/2008, art.º 82.º (1) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
3	O detentor ou responsável por animais de exploração é obrigado a manter atualizado um registo de medicamentos e medicamentos veterinários utilizados naqueles animais, onde devem ser averbadas, por ordem cronológica e sequencial , pelo menos, as seguintes INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS : • Data da primeira administração do medicamento aos animais • Identificação do animal ou grupo de animais tratados • Nome completo do medicamento • Motivo ou natureza do tratamento • Quantidade do medicamento administrada • Número do Lote do MV administrado • Número da Receita ou do Documento de aquisição direta do MV administrado • Nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor • Prova de aquisição (guia de transporte, fatura ou outro), dos medicamentos que usam • Nome e dados de contacto do médico veterinário que prescreveu os medicamentos • Intervalo de segurança (IS), ainda que tal intervalo seja igual a zero • Duração do tratamento • Doença tratada • Identificação de quem administrou o MV	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (2) DL 148/2008, art.º 82.º (1,2) Reg. 178/2002, art.º 18.º Reg. 852/2004, Anexo I, Parte A-III (8-c) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
4	Se a informação referida no anterior ponto 3, já se encontrar numa receita-médico-veterinária, RAMA ou num documento de aquisição direta, NÃO É NECESSÁRIO REPETIR ESTA INFORMAÇÃO NOS REGISTOS, desde que seja mantido na exploração uma cópia dos mesmos, de forma organizada e que permita uma fácil e rápida rastreabilidade.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (3) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)

5	O registo deve estar organizado de forma a permitir a identificação a qualquer momento dos animais que se encontram em tratamento, dentro do intervalo de segurança e a informação necessária para o preenchimento da IRCA.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (1) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (6) Reg. 178/2002, art.º 18.º Reg. 852/2004, Anexo I, Parte A-III (8-b, c) DL 148/2008, art.º 82.º (3)
6	É responsabilidade do médico veterinário assegurar o registo dos medicamentos sempre que tenham sido administrados: a) Medicamentos administrados pessoalmente pelo médico veterinário; b) Medicamentos sem receita médico-veterinária, cuja primeira administração tenha sido efetuada diretamente pelo médico veterinário e que tenham sido deixados na exploração, , na sequência dum ato médico-veterinário c) Medicamentos veterinários administrados na presença e sob a responsabilidade pessoal e direta do médico veterinário d) Medicamentos <u>cujo RCMV</u> determina que apenas podem ser aplicados por médico-veterinário (ex. Tilmicosina injetável) e) Medicamentos no âmbito da "Cascata" ou de AUE (Autorização de Utilização Especial) f) Medicamentos que contenham na sua composição substâncias com efeitos hormonais (com exceção da sincronização do ciclo éstrico ou a preparação de dadoras e recetoras para implantação de embriões) ou tireostáticos ou substâncias β-Agonistas g) Medicamentos que contenham na sua composição substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas h) Medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal i) Medicamentos utilizados para a eutanásia animal j) Autovacinas ou vacinas de rebanho k) Medicamentos veterinários sem autorização de venda em Portugal, mas com AIM atribuído por outro Estado-Membro, quando administrados pessoalmente por médicos veterinários estabelecidos nesse Estado-Membro	Reg. (UE) 6/2019, art.º 105.º (12) DL 148/2008, art.º 75.º (1), 78.º (8), 79.º (1-f), 82.º (5) e 92.º (8) DL 185/2005, art. 6.º-A
7	Quando o médico veterinário administra pessoalmente medicamentos sem receita, deve garantir que o detentor possui toda a informação necessária para o preenchimento do registo de medicamentos da exploração.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (1, 2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7) Reg. 178/2002, art.º 18.º Reg. 852/2004, Anexo I, Parte A-III (8-b, c) DL 148/2008, art.º 82.º (1, 2)
8	Os registos devem estar atualizados, mantidos em bom estado de conservação, e á disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização, por um período mínimo de 5 anos contados desde a data do último registo ou da cessação da atividade, incluindo, quando os animais forem abatidos.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (5) DL 148/2008, art.º 8.º (2) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
9	Quando o registo de medicamentos é mantido em suporte informático, devem ser elaborados relatórios, pelo menos trimestrais, impressos com a informação requerida e serem mantidos na exploração, devidamente assinados pelo detentor dos animais da exploração e validados pelo médico veterinário responsável clínico ou sanitário da exploração.	DL 148/2008, art.º 82.º (4)

10	Caso o detentor ou responsável pelos animais disponha de mais que uma exploração pecuária, deve organizar um registo de medicamentos por cada exploração.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (4) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
11	No caso de existirem diferentes espécies animais na mesma exploração pecuária , os MV utilizados em todos os animais, podem constar do mesmo sistema de registo.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (4) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
12	No caso de explorações pecuárias com mais de um detentor , pode existir um único sistema de registo para todos os animais da mesma exploração, desde que, <u>seja garantida a rastreabilidade</u> relativa ao fornecimento e ao destinatário final dos medicamentos.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 108.º (4) Reg. (UE) 4/2019, art.º 17.º (7)
13	Em caso de extravio, inutilização ou destruição do registo de medicamentos , o detentor dos animais da exploração deve, no prazo máximo de sete dias, informar a DGAV do sucedido, indicando as circunstâncias em que o mesmo ocorreu.	DL 148/2008, art.º 82.º (7)
14	A informação dos registos poderá ser utilizada pela DGAV para recolha dos dados de consumo e uso dos medicamentos veterinários antimicrobianos , conforme o previsto no Regulamento 6/2019.	Reg. (UE) 6/2019, art.º 57.º