



FUTURAS REGRAS – NOVOS REGULAMENTOS: MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS E ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

INÊS MARTINS DE ALMEIDA - DGAMV

**I Jornadas “ Uma Só Saúde”- Estratégia Nacional de combate à Resistência aos Antimicrobianos”
DGS/DGAV/APA**

Lisboa, 18 e 19 de novembro 2019

SUMÁRIO



1. PACOTE LEGISLATIVO
2. PILARES
3. ALTERAÇÕES E O SEU IMPACTO NO COMBATE ÀS RAM
4. DESAFIOS

PACOTE DE REGULAMENTOS APROVADOS



Jornal Oficial da União Europeia

L 4



Edição em língua
portuguesa

Legislação

62.º ano
7 de janeiro de 2019

Índice

I Atos legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (EU) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 24
- ★ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾ 43

I Jornadas “ Uma Só Saúde”

Lisboa, 18 e 19 de Novembro de 2019

DGS/DGAV/APA

PACOTE DE REGULAMENTOS APROVADOS



REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho ⁽¹⁾ 1

- ★ Regulamento (EU) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 24

- ★ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾ 43

PILARES DA NOVA LEGISLAÇÃO



- Enquadramento legal dos MV & AM moderno, inovador e adaptado
- Incentivo à inovação e aumento da disponibilidade de MV & AM
- Reforço da ação da UE na luta contra a RAM

ALTERAÇÕES E IMPACTO NO COMBATE À RAM



PROÍBE a utilização de antimicrobianos (AB) na prevenção de doenças a grupos de animais



REFORÇA A PROÍBIÇÃO de utilização de AB como promotores de crescimento e para o aumento de rendimento



RESTRINGE a utilização de AB para metafilaxia



RESERVA certos AB para uso exclusivo em humanos



OBRIGA os EM a recolher informação sobre a venda e o USO de AB

ALTERAÇÕES E IMPACTO NO COMBATE À RAM



PROÍBE a importação de animais, e dos seus produtos, onde foram utilizados AB como promotores de crescimento e antimicrobianos reservados a humanos



PROÍBE de utilização de AB via alimentos medicamentosos para prevenção de doenças



RESTRINGE a prescrição de AB via alimentos medicamentosos

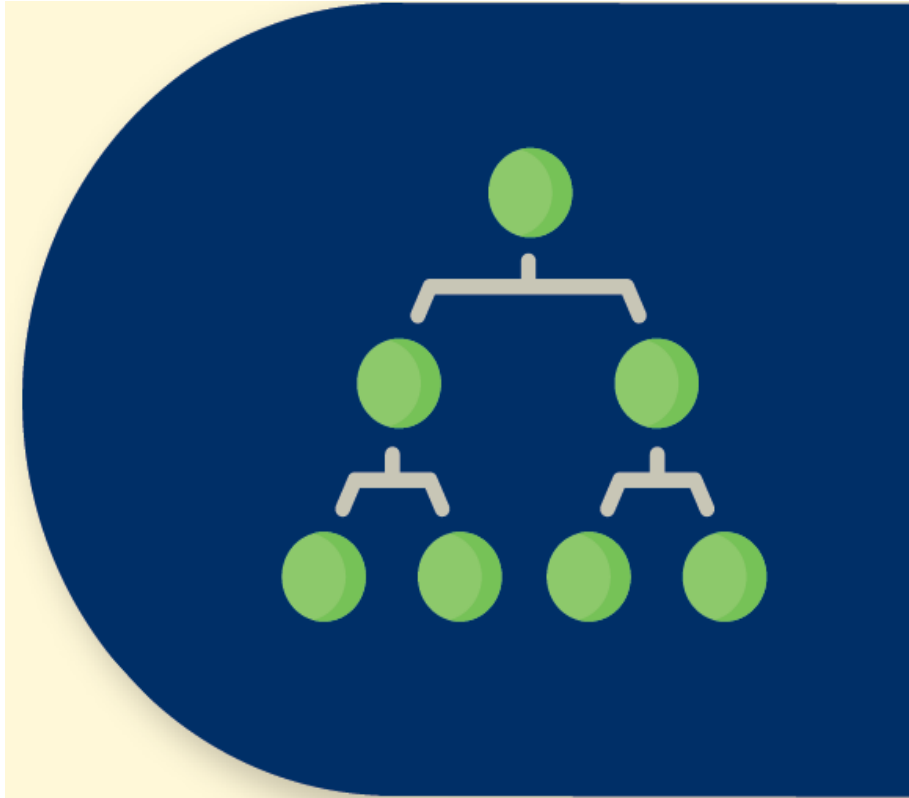
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- A prescrição de medicamentos veterinários, incluindo os veiculados através de alimentos medicamentosos, só pode ser feita por médicos veterinários, salvo exceções que estejam previstas nas regras nacionais de cada EM.
- As prescrições irão ser válidas em todos os EM, e apenas poderão conter o número de embalagens válidas para o tratamento.

Reg. 2019/6 Art.º 105

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- A utilização de medicamentos via cascata irá ser mais flexível.
- A importação de MV de outro EM será facilitada.
- Prevê utilização de MV de países terceiros sob determinadas condições.
- Poderão ser publicadas restrições quanto ao uso de AB em cascata

Reg. 2019/6 Art.º 112-115

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Existirá uma base única de medicamentos veterinários aprovados na UE.
- De acesso fácil para os Médico-Veterinários
- Com informação sobre farmacovigilância para MV e publico em geral
- Reporte de SEA mais simples

Reg. 2019/6 Art.º 55, 56 e 74

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- A venda online de medicamentos veterinários será possível apenas para os MV não sujeitos a receita médica.
- Poderão existir derrogações nacionais, mas só serão válidas nesse EM.
- A venda online será certificada com o logotipo comum e supervisionada.

Reg. 2019/6 Art.º 104

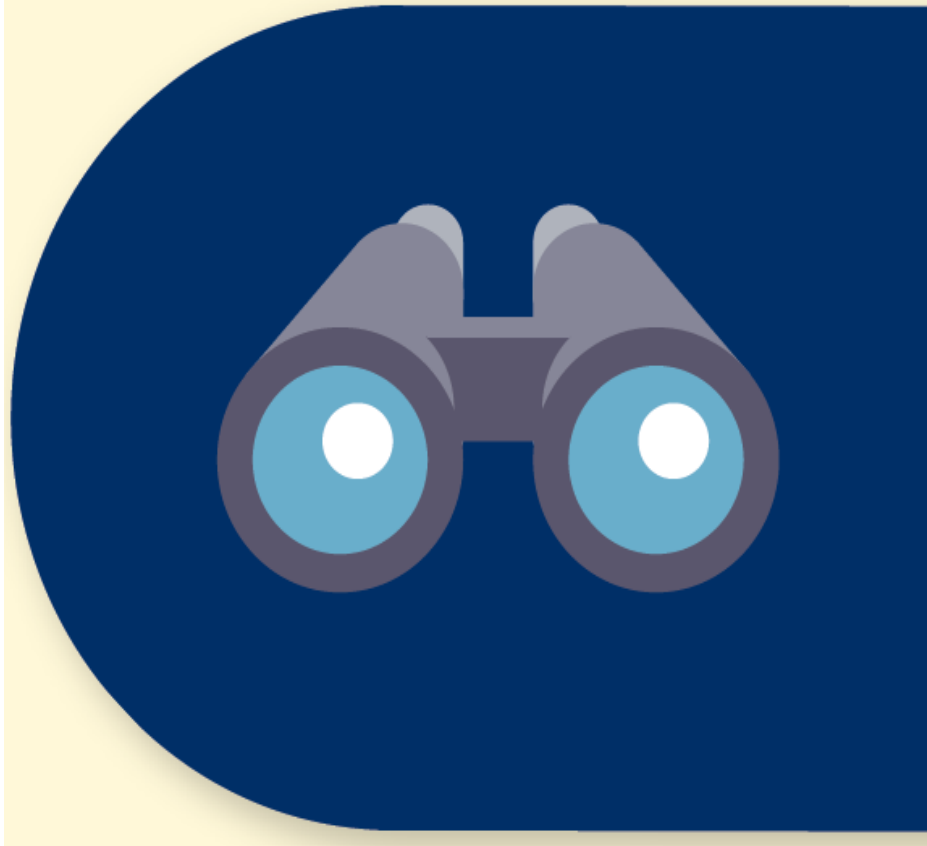
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- A UE irá publicar legislação secundária sobre os critérios para o estabelecimento de AB para uso exclusivo em humanos.
- Uso preventivo é proibido salvo condições excecionais.
- Uso metafilático de AB será restrito.

Reg. 2019/6 Art.º 36 e 107

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Reporte da utilização de AB nas explorações será obrigatória.
- A publicidade de AB só pode ser feita a pessoas autorizadas a fornecer medicamentos veterinários em conformidade com o direito nacional
- Os MV antimicrobianos não podem ser distribuídos para fins promocionais como amostras ou em qualquer outra apresentação.

Reg. 2019/6 Art.º 57 e 120

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Os alimentos medicamentosos necessitam de prescrição médica veterinária, apenas válida por 2 semanas e não podem conter mais do que 1 substância antimicrobiana.
- Uso profilático de alimentos medicamentosos não é permitido
- Uso metafilático de alimentos medicamentosos é permitido sob condições excecionais.

Reg. 2019/6 Art.º 105 e 109

Reg. 2019/4 Art.º 16

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Os alimentos medicamentosos devem ser eficazes, seguros e de qualidade adequada.
- Fabrico de alimentos medicamentosos segundo requisitos de higiene + HACCP.
- Os alimentos medicamentosos devem consistir em misturas homogéneas.
- Níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados serão estabelecidos.

Reg. 2019/4 Art.ºs 6 e 7

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Os alimentos medicamentosos devem ser rotulados segundo requisitos específicos que forneçam ao detentor dos animais as relevantes indicações sobre:
 - ✓ Composição e quantificação dos MV presentes;
 - ✓ Instruções de utilização;
 - ✓ Intervalo de segurança;
 - ✓ Contraindicações e os efeitos secundários dos MV incorporados;
 - ✓ Informação sobre eventual contribuição para RAM.

Reg. 2019/4 Art.ºs 9

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Os alimentos medicamentosos só podem ser comercializados em embalagens, recipientes ou veículos cisterna invioláveis e selados de modo a que, quando forem abertos, o selo seja inutilizado e não possa voltar a utilizar-se.
- As embalagens não podem ser reutilizadas
- Os recipientes dos veículos utilizados no transporte de alimentos medicamentosos devem ser limpos após cada utilização, a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada

Reg. 2019/4 Art.º 10

I Jornadas “ Uma Só Saúde”

Lisboa, 18 e 19 de Novembro de 2019

DGS/DGAV/APA

MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS & ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS



- Sistemas de recolha ou de eliminação adequados para MV e alimentos medicamentosos fora de prazo ou caso o detentor dos animais tenha recebido uma quantidade maior de alimentos medicamentosos para animais do que a que realmente utilizou para o tratamento a que se refere a respetiva receita médico-veterinária.

Reg. 2019/4 Art.º 18

DESAFIOS



COMPLEXICIDADE E ELEVADO NÚMERO DE LEGISLAÇÃO A SER PRODUZIDA:

- RAM 5 atos execução (envolvimento da EFSA e ECDC)

ATOS INTERDEPENDENTES: Deteção de sinal, base de dados

PRAZOS AMBICIOSOS:

- Requisitos para novas terapias/biológicos devem ser publicados 12 meses antes da aplicação do Regulamento.

BREXIT:

- Realocação da EMA, atividade reduzida dos GT



DESAFIOS

ATOS SECUNDÁRIOS
8 Atos Execução + 18 Atos Delegados

26



13

**ADOTAR
EM 3 ANOS**

BASES DE DADOS

3

Por



Muito
obrigada