Para:

Distribuidores por grosso de medicamentos de uso

humano

Assunto:

Aquisição de medicamentos de uso humano por

entidades veterinárias

Fonte:

Contacto na DRS:

Direção Regional da Saúde

Direção de Serviços de Cuidados de Saúde - Divisão

de Prestação de Cuidados de Saúde e Licenciamento

Class.:C/M.2015/3; C/E/2015/16.

Considerando que foi solicitado a um distribuidor por grosso de medicamentos, o fornecimento de medicamentos de uso humano para utilização numa clínica veterinária;

Considerando que, nos termos do Estatuto do Medicamento para Uso Humano (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com as alterações subsequentes) as clínica veterinárias não estão a autorizadas a adquirir diretamente medicamentos de uso humano aos distribuidores por grosso;

Esclarece-se, nos termos das competências atribuídas à Direção Regional da Saúde pelo Decreto Regulamentar Regional nº5/2013/A, de 21 de junho, o seguinte:

- 1 A aquisição direta de medicamentos de uso humano aos distribuidores por grosso só pode ser efetuada pelas farmácias e pelos estabelecimentos e serviços de saúde devidamente autorizados pela Direção Regional da Saúde.
- 2 Assim, na situação de utilização especial de medicamentos de uso humano prevista no artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro (Estatuto dos Medicamentos Veterinários), a respetiva aquisição terá de ser efetuada nos locais especificamente autorizados para tal, isto é, as farmácias e os estabelecimentos de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.
- 3 Unicamente na situação prevista no artigo 125.º, n.º 2, do Estatuto dos Medicamentos Veterinários (2 Em animais de companhia ou qualquer espécie não produtora de alimentos para consumo humano, para tratamento ou diagnóstico de determinadas patologias ou para evitar um sofrimento inaceitável, o médico veterinário pode adquirir medicamentos de uso exclusivo hospitalar aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, mediante



requisição médico veterinária que cumpra as disposições pertinentes do artigo 69.º, e desde que:

- a) Não existam medicamentos veterinários ou de uso humano, que não de uso exclusivo hospitalar, nomeadamente com indicação terapêutica, forma farmacêutica, dosagem ou de diagnóstico similar; b) Se destinem a ser administrados exclusivamente pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta) pode ser feita a aquisição direta aos distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano de uso exclusivo hospitalar.
- 4 Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, o não cumprimento do acima exposto constitui contra-ordenação punível com coima de € 2.000 a € 44.891,81, nos termos da alínea e) do n.º 3 do artigo 181.º do Estatuto do Medicamento para Uso Humano.

O Diretor Regional

João Baptista Soares