



Recomendação do AAC sobre o impacto real do regulamento relativo aos alimentos medicamentosos para animais e a sua implementação nos Estados-Membros da UE

AAC 2025-14

Outubro de 2025



O Conselho Consultivo para a Aquicultura (AAC) agradece o apoio financeiro da UE





Recomendação sobre o impacto real do regulamento relativo aos alimentos medicamentosos para animais e a sua implementação nos Estados-Membros da UE

Índice

Índice	2
I. Contextualização	3
II. Justificação	4
III. Recomendações	5

I. Contextualização

O setor da aquicultura da UE está a ser significativamente afetado pela nova legislação relativa aos medicamentos veterinários. Isto inclui especificamente o Regulamento n.º 2019/4 (alimentos medicamentosos para animais) e o Regulamento 2019/6 (medicamentos veterinários), e é especialmente relevante no que diz respeito às suas regras de implementação (implementação e atos delegados).

O setor da aquicultura está empenhado em apoiar as políticas «Uma Só Saúde» e de resistência aos antimicrobianos (RAM), reduzindo a utilização de antimicrobianos. Para o efeito, deram prioridade a medidas preventivas, tais como uma boa nutrição, uma gestão eficaz, o reforço da biossegurança e a vacinação. Estas práticas reduziram com êxito a necessidade global de antimicrobianos.

Apesar desta tendência positiva, o tratamento veterinário é ocasionalmente necessário para preservar a saúde e o bem-estar dos peixes. Fundamentalmente, devido a preocupações de bem-estar, é impraticável e inadequado tratar cada peixe individualmente. Assim, o tratamento oral em grupo com alimentos medicamentosos continua a ser o método essencial e padrão para a administração de antimicrobianos na aquicultura.

O setor exige que as regras de implementação prevejam medidas seguras e operacionais que permitam esta prática necessária de tratamento em grupo. Deste modo, os piscicultores poderão manter a saúde dos peixes e, ao mesmo tempo, cumprir a legislação.

Por conseguinte, existe alguma legislação que ajuda a cobrir certas questões cruciais relacionadas com a disponibilidade de terapias adequadas para os animais aquáticos. Isto inclui:

- o Regulamento Delegado n.º 2024/1159 da Comissão «Ato relativo aos medicamentos orais» e
- o parecer científico adotado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em maio de 2025, emitido ao abrigo do artigo 114.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 2019/6, que apoia o processo de definição da lista de substâncias utilizadas em medicamentos veterinários autorizados na UE para utilização em espécies animais terrestres destinadas à produção de alimentos. Estes produtos podem ser utilizados em espécies aquáticas destinadas à produção de alimentos, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 1.

O quadro regulamentar da UE para os medicamentos veterinários introduz várias alterações significativas que se destinam a melhorar a disponibilidade e a utilização responsável dos medicamentos na aquicultura. Estas características visam principalmente resolver a dificuldade tradicional de obter tratamentos autorizados para **utilizações menores e espécies menores (MUMS)** no setor aquático:

- **Mercado único para o MUMS:** Este quadro estabelece um **mercado único da UE** para os medicamentos veterinários que se destinam especificamente aos animais aquáticos considerados MUMS. Isto simplifica o acesso em todos os Estados-

Membros.

- **Aumento da disponibilidade através de medicamentos terrestres:** As novas disposições permitem a elaboração de uma lista de **medicamentos autorizados para animais terrestres** e que também podem ser utilizados na aquicultura. Espera-se que esta medida **aumente a disponibilidade global** dos tratamentos necessários na UE, desde que sejam utilizados de forma responsável.
- **Nova fórmula do «princípio da cascata»:** Esta legislação, incluindo especificamente o **artigo 114.º do Regulamento n.º 2019/6**, ativa um **«princípio em cascata»** revisto para os animais aquáticos. Este princípio permite que os veterinários utilizem legalmente um medicamento não autorizado quando não existe um produto autorizado. Isto dá prioridade à saúde e ao bem-estar dos animais.
- **«Mistura nas explorações»:** O quadro introduz a **possibilidade de «mistura nas explorações»** de medicamentos veterinários e alimentos para animais, tal como especificado no **artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 2024/1159**. Isto permite uma maior flexibilidade na preparação de alimentos medicamentosos em circunstâncias controladas.

II. Justificação

Apesar do quadro regulamentar acima descrito, a disponibilidade de medicamentos veterinários para peixes de viveiro continua a ser um problema que tem um impacto significativo na saúde e no bem-estar dos peixes de viveiro.

Um inquérito aprofundado aos membros do Conselho Consultivo para a Aquicultura revelou as principais questões críticas que são resumidas a seguir.

- A impossibilidade de utilizar um Medicamento Veterinário (MV) adequado à terapia e disponível num Estado-Membro, mas que enfrenta restrições de importação noutros Estados-Membros devido a diferentes implementações dos regulamentos da UE.
- A incapacidade de reconhecer uniformemente os regtos nacionais de medicamentos noutros Estados-Membros, face a um procedimento de reconhecimento centralizado (EMA) dispendioso e complexo.
- Um mercado reduzido devido à dimensão do setor da piscicultura da UE e à consequente falta de conveniência para a indústria farmacêutica investir num mercado restrito.
- A impossibilidade de utilizar MV autorizados para animais terrestres devido a problemas tecnológicos (p. ex., a dificuldade de misturar medicamentos para uso oral em medicamentos para peixes) ou devido a questões burocráticas relativas à aplicação de regras nacionais mais restritivas (p. ex., a possibilidade de utilizar a mistura nas explorações).
- Dificuldade na difusão de práticas de vacinação desenvolvidas ad hoc (p. ex., a utilização de vacinas estabulogénicas/autólogas). Isto deve-se a diferentes interpretações da legislação no que respeita à sua importância estratégica e

também para reduzir a RAM. Além disso, o «princípio em cascata» (artigo 114.º do Regulamento [UE] n.º 6/2019) não é totalmente aplicável às vacinas da mesma forma que a outros MV.

- A «mistura nas explorações» permitida a nível da UE pelo Regulamento (UE) n.º 1159/2024 em muitos Estados-Membros é limitada, contrariada ou proibida pelos regulamentos nacionais.
- Existem também problemas específicos nos diferentes Estados-Membros devido a diferentes interpretações dos prazos de prescrição, à utilização de medicamentos fora dos termos da autorização e à aplicação do «princípio em cascata» em certas classes de MV, como as vacinas.

III. Recomendações

Recomendações do AAC:

Para a Comissão Europeia

1. Abordar as questões críticas mencionadas acima no presente documento. É particularmente importante garantir que os Estados-Membros cumpram procedimentos de aplicação capazes de exprimir verdadeiramente o potencial previsto pelo atual quadro regulamentar.
2. Definir critérios e orientações que possam ser implementados pelos Estados-Membros, ultrapassando assim os obstáculos que, em certos casos, são criados pelo mercado limitado.
3. Promover o intercâmbio das melhores práticas e procedimentos para a aplicação do «princípio em cascata». Isto inclui a possibilidade de importar medicamentos e alimentos medicamentosos de um país para outro em caso de indisponibilidade local.
4. Com orientações, definir melhor a aplicação do artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 1159/2024 relativo à «mistura nas explorações».
5. Acompanhar e concluir a uniformização relativa à definição da lista de substâncias utilizadas nos medicamentos veterinários autorizados na UE para utilização em espécies animais terrestres destinadas à produção de alimentos. Esta lista também abrange substâncias contidas em medicamentos para uso humano autorizados na UE, que podem ser utilizadas em espécies aquáticas destinadas à produção de alimentos, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 1 do Regulamento (UE) n.º 6/2019.

Para os Estados-Membros

1. Abordar as questões críticas mencionadas acima no presente documento. Abrir um diálogo com os operadores do setor para identificar, a nível nacional, as questões críticas específicas causadas pelo mercado limitado e pela criação de espécies menores.



Recomendação sobre o impacto real do regulamento relativo aos alimentos medicamentosos para animais e a sua implementação nos Estados-Membros da UE

2. Harmonizar a aplicação do quadro da UE relativo aos MV e aos alimentos medicamentosos para animais com os quadros nacionais, evitando assim conflitos e/ou sobreposições entre diferentes regulamentos.



Conselho Consultivo para a Aquicultura (AAC)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelas, Bélgica

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org