



Bruxelas, 20 de novembro de 2018  
(OR. en, de)

---

**Dossiê interinstitucional:  
2014/0257(COD)**

---

**13921/18  
ADD 1 REV 1**

**CODEC 1901  
AGRILEG 189  
VETER 79  
PHARM 54  
MI 800**

**NOTA PONTO "I/A"**

---

de: Secretariado-Geral do Conselho  
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho  
Assunto: Projeto de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo  
aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE  
**(primeira leitura)**  
- adoção do ato legislativo  
- declarações

---

**Declaração da Comissão**

O novo regulamento da UE relativo aos medicamentos veterinários obriga os Estados-Membros a recolher e comunicar dados sobre a venda e a utilização de antimicrobianos em animais. A Comissão considera que esta informação é essencial para identificar eventuais fatores de risco de desenvolvimento e disseminação de resistência antimicrobiana (RAM), monitorizar as tendências do consumo de antimicrobianos, identificar eventuais medidas pertinentes e avaliar a sua aplicação. Embora se preveja uma aplicação gradual (faseada) deste requisito jurídico, poderá implicar encargos significativos em termos de recursos administrativos, humanos e financeiros.

O Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a RAM reconhece que, para alcançar resultados duradouros e criar a dinâmica necessária, é importante assegurar que a legislação da UE relacionada com a RAM (incluindo nomeadamente a legislação sobre a utilização de medicamentos veterinários) seja aplicada de uma forma adequada. Assim, a Comissão comprometeu-se neste plano de ação a apoiar os Estados-Membros na aplicação das regras da UE, designadamente proporcionando apoio técnico através do Serviço de Apoio à Reforma Estrutural (SARE) para conceberem e porem em prática políticas de combate à RAM.

Além disso, a Comissão estudará as possibilidades de apoiar esta recolha de dados nos Estados-Membros em conformidade com as suas propostas no contexto do futuro quadro financeiro plurianual da UE.

#### Declaração da República Checa

A República Checa pode subscrever que a atualização da Diretiva 2001/82/CE em vigor seria útil se os objetivos e princípios fossem plena e adequadamente respeitados, conforme havia declarado a Comissão Europeia antes do início das negociações do projeto de regulamento relativo aos medicamentos veterinários.

A República Checa apoia também vivamente o objetivo de conter os riscos relacionados com a resistência antimicrobiana. Todavia, o facto de a nova legislação não obrigar ao cumprimento das normas da UE por parte dos países terceiros, nomeadamente no que diz respeito às condições restritas da utilização de antimicrobianos, enfraquece significativamente a mensagem política da UE no tocante aos compromissos de lutar contra a resistência antimicrobiana, e simultaneamente implica que os fabricantes da UE não sejam competitivos face aos seus concorrentes nos países terceiros. Além disso, outro problema central do novo regulamento prende-se com a margem de flexibilidade exigida aos Estados-Membros para assegurar a disponibilidade de alternativas adequadas aos antimicrobianos, em especial, nos mercados pequenos, e os riscos relacionados com a disponibilidade futura de medicamentos veterinários antigos "com legado".

No entender da República Checa, a proposta acarretará um aumento dos encargos administrativos e financeiros associados, tanto para os orçamentos públicos como para as empresas privadas. Está a ficar patente que a aplicação do regulamento implicará mais custos do que estava previsto inicialmente. O novo regulamento diminuirá também a flexibilidade e, por conseguinte, a inovação, o que poderá provocar a escassez do medicamento veterinário no mercado checo.

O texto encerra ainda erros óbvios que poderão comprometer a segurança do consumidor.

A República Checa lamenta ter de declarar que a aprovação deste regulamento nos fará perder uma oportunidade de respeitar os princípios enunciados no princípio e que se pretendeu atingir.

Por esse motivo, a República Checa mantém a posição que havia assumido no COREPER após o trílogo (em junho de 2018) e abstém-se da votação.

### **Declaração da Alemanha**

A posição da Alemanha relativamente aos artigos 73.º a 81.º na versão do documento PE-CONS 45/18 é a seguinte:

O documento final PE-CONS 45/18 da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários constitui essencialmente um resultado global equilibrado e traduz o acordo sobre muitos pontos importantes que foi possível alcançar. Não obstante, a Alemanha receia que a farmacovigilância no que diz respeito aos medicamentos veterinários incide sobretudo na gestão de sinais por parte do detentor da autorização e não dá continuidade às normas atualmente em vigor. Trata-se nomeadamente :

- da supressão dos relatórios periódicos de segurança,
- da prorrogação do prazo de notificação de reações adversas e graves e inesperados aos medicamentos e
- da falta de diferenciação no que diz respeito ao grau de gravidade das reações inesperadas aos medicamentos.

Todavia, tendo em conta que ao longo dos debates foi possível introduzir melhorias, as reservas existentes por parte da Alemanha não obstam à aprovação do documento de compromisso final.