



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/875 DA COMISSÃO
de 21 de março de 2024

que adota uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União, a utilizar no acondicionamento dos medicamentos veterinários para efeitos do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Os artigos 10.º e 11.º do Regulamento (UE) 2019/6 estabelecem as informações a incluir na rotulagem do acondicionamento primário ou no acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários. O artigo 10.º, n.º 2, e o artigo 11.º, n.º 3, do mesmo regulamento exigem que essas informações figurem em caracteres facilmente legíveis e claramente compreensíveis ou em abreviaturas ou pictogramas comuns em toda a União. Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, do referido regulamento, deve ser adotada uma lista de abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União.
- (2) O acondicionamento dos medicamentos veterinários é frequentemente pequeno, pelo que o espaço do rótulo é limitado. A utilização de abreviaturas e pictogramas contribui para que todas as informações essenciais constem do rótulo num formato claro e legível. A utilização de abreviaturas e pictogramas comuns deve reduzir o texto na rotulagem dos medicamentos veterinários e facilitar a utilização de embalagens multilingues.
- (3) A existência de regras uniformes no que diz respeito a abreviaturas e pictogramas comuns em toda a União para utilização na rotulagem do acondicionamento primário e secundário dos medicamentos veterinários deve reduzir os encargos administrativos e melhorar o funcionamento do mercado interno e a disponibilidade de medicamentos veterinários na União.
- (4) A fim de assegurar uma compreensão comum das abreviaturas, o formato e o tipo de letra utilizados devem ser harmonizados em toda a União.
- (5) Pictogramas simples e claros devem facilitar a compreensão dos rótulos. Para evitar potenciais mal-entendidos, o significado de cada pictograma utilizado na rotulagem de um medicamento veterinário deve ser explicado em texto integral no folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário em causa.
- (6) A fim de não criar confusão para os proprietários de animais, detentores de animais, veterinários e retalhistas, deve evitar-se a proliferação de vários pictogramas para a mesma informação. Por conseguinte, não devem ser utilizados outros pictogramas para além dos constantes dos anexos do presente regulamento para substituir o texto correspondente estabelecido nos anexos. Além disso, a rotulagem deve ser harmonizada no que se refere à cor em que os pictogramas são apresentados.
- (7) Os pictogramas devem ser claramente distinguíveis e legíveis para os proprietários de animais, detentores de animais, veterinários e retalhistas. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras comuns sobre a forma como os pictogramas são apresentados na rotulagem de um medicamento veterinário.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

- (8) Os medicamentos veterinários autorizados antes da data de aplicação do presente regulamento ou que sejam objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado em curso à data de aplicação do presente regulamento podem conter abreviaturas ou pictogramas que não preencham os requisitos do presente regulamento. Por conseguinte, a fim de assegurar a disponibilidade contínua desses produtos, é necessário prever um período transitório durante o qual deve ser autorizada a sua colocação no mercado, ainda que os pictogramas e abreviaturas utilizados na sua rotulagem não estejam em conformidade com o presente regulamento.
- (9) Os requerentes que pretendam apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração necessitariam de tempo suficiente para adaptar os seus pedidos, de modo a torná-los conformes com as disposições estabelecidas no presente regulamento. Por conseguinte, o presente regulamento deve ser aplicável 30 dias após a data da sua entrada em vigor.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As abreviaturas e pictogramas constantes dos anexos do presente regulamento podem ser utilizadas para substituir as informações escritas exigidas na rotulagem do acondicionamento primário e no acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários referidas no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6. Para substituir essas informações escritas, não podem ser utilizadas outras abreviaturas e outros pictogramas para além dos constantes nos anexos do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. As abreviaturas e os pictogramas constantes dos anexos do presente regulamento podem ser utilizados apenas para substituir o texto correspondente estabelecido nos anexos. Não podem ser utilizados para substituir quaisquer outras informações relativas ao medicamento veterinário.
2. As abreviaturas e os pictogramas utilizados na rotulagem de um medicamento veterinário têm de ser explicados em texto integral no folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário em causa.
3. As abreviaturas devem ser apresentadas no mesmo formato que o estabelecido no anexo I.
4. Os pictogramas devem:
 - a) Ser proporcionais à dimensão global da rotulagem do acondicionamento primário ou do acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários;
 - b) Ser apresentados num formato suficientemente discernível;
 - c) Ter um símbolo a preto e não apresentar outros elementos visuais, por exemplo, sombreamento;
 - d) Destacar-se claramente na cor e apresentação da rotulagem do acondicionamento primário ou do acondicionamento secundário;
 - e) Não afetar negativamente a legibilidade das restantes informações constantes da rotulagem do acondicionamento primário ou secundário devido à sua localização.

Artigo 3.º

Os medicamentos veterinários autorizados antes de 11 de maio de 2024 ou que sejam objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado em curso em 11 de maio de 2024, depois de autorizados, podem ser colocados no mercado até 11 de abril de 2029, ainda que os pictogramas e abreviaturas utilizados na sua rotulagem não cumpram o disposto no presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 11 de maio de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

ABREVIATURAS

Quando se utilizem abreviaturas em conformidade com o artigo 1.º do presente regulamento, devem ser utilizadas as abreviaturas que se seguem para substituir as seguintes vias de administração na rotulagem do acondicionamento primário ou no acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários:

Via de administração	Abreviatura
Intramuscular	i.m.
Intravenosa	i.v.
Subcutânea	s.c.



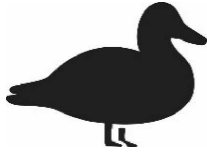



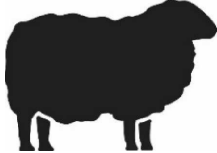


ANEXO II














PICTOGRAMAS

Quando se utilizem pictogramas em conformidade com o artigo 1.º do presente regulamento, devem ser utilizados os pictogramas constantes do presente anexo para substituir os seguintes elementos na rotulagem do acondicionamento primário ou no acondicionamento secundário dos medicamentos veterinários:

SECÇÃO 1

Espécies-alvo

Espécies-alvo	Pictograma
Suínos	
Equídeos	
Patos	
Bovinos	
Caprinos	
Peixes	
Ovinos	
Cães	
Frangos	

Coelhos	
Perus	
Gansos	
Gatos	
Raposas	
Camelos	
Pombos	
Elefantes	
Porquinhos-da-índia	
Cobras	
Papagaios	
Faisões	
Abelhas	

Aves ornamentais



Secção 2

Condições de conservação

Precauções de conservação

Pictograma

Conservar num frigorífico

