

Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

A ROTULAGEM DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO



Esclarecimento Técnico nº 1 / DGAV / 2019

RESUMO - O presente esclarecimento destina-se a clarificar as regras de rotulagem/etiquetagem na comercialização dos Produtos de Uso Veterinário (PUV).

No âmbito das competências da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) relativamente a Produtos de Uso Veterinário (PUV), nos termos Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro e na sequência de diversos pedidos de esclarecimento formulados sobre “Rotulagem de Produtos de Uso Veterinário (PUV)”, vem a DGAV esclarecer o seguinte:

- i. Tendo em conta que os PUV devem ter, na respetiva rotulagem e/ou embalagem, toda a informação adequada em matéria de qualidade, eficácia e segurança dos animais e do utilizador e atendendo, simultaneamente, às necessidades do mercado nacional, a DGAV informa que nos termos do artigo 22.º do citado diploma respeitante à cartongem, rotulagem e literatura inclusa, é permitida a aposição de rotulagem na forma de etiquetas indeléveis, desde que a informação visível noutras línguas não contrarie as indicações para as quais o PUV foi autorizado.
- ii. Esta etiquetagem deve conter a informação visível e legível, aprovada pela DGAV, com características evidentes de resistência ao desgaste, à remoção física ou raspagem.
- iii. Ainda no que respeita à rotulagem dos PUV vem a DGAV informar que o titular de Autorização de Venda deve cumprir concomitantemente com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas (Regulamento CLP - classification, labelling and packaging of substances and mixtures), do qual não estão excluídos os PUV, sendo que as Autoridades Competentes para a execução das obrigações decorrentes do Regulamento CLP são a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (no domínio do ambiente, no que respeita aos perigos físico-químicos e para o ambiente), a Agência para a Competitividade e Inovação, I. P. (no domínio da competitividade e da inovação, no que respeita ao impacto socioeconómico) e a Direção-Geral da Saúde (no domínio da saúde humana, no que respeita aos perigos para a saúde humana), nos termos do Decreto-Lei n.º 220/2012.

Lisboa, 22 de agosto de 2019

O Diretor Geral

Fernando Bernardo