



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de fevereiro de 2021
(OR. en)

5850/21
ADD 1

AGRILEG 15
VETER 2
PHARM 12
MI 52
DELACTION 20

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	29 de janeiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2021) 435 final - ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DELEGADO DA COMISSÃO que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de recolha de dados sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 435 final - ANEXO.

Anexo: C(2021) 435 final - ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 29.1.2021
C(2021) 435 final

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DELEGADO DA COMISSÃO

**que complementa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito aos requisitos de recolha de dados sobre o volume de vendas e a
utilização de medicamentos antimicrobianos em animais**

ANEXO

1. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS VETERINÁRIOS PARA OS QUAIS DEVEM SER RECOLHIDOS E COMUNICADOS À AGÊNCIA DADOS SOBRE O VOLUME DE VENDAS, TAL COMO REFERIDO NO ARTIGO 1.º

- (1) Antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infecciosos intestinais:
 - (a) QA07AA; QA07AB;
 - (b) QA07AX03;
 - (c) QA07AX04.
- (2) Anti-infecciosos e antissépticos usados em ginecologia:
 - (a) QG01AA;
 - (b) QG01AE;
 - (c) QG01BA;
 - (d) QG01BE.
- (3) Anti-infecciosos e antissépticos de uso intrauterino:
 - (a) QG51AA;
 - (b) QG51AG.
- (4) Antibacterianos de uso sistêmico: QJ01.
- (5) Antibacterianos de uso intramamário: QJ51.
- (6) Antiprotozoários (com efeito antibacteriano): QP51AG.
- (7) Antimicobacterianos de uso intramamário: QJ54.

2. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS VETERINÁRIOS PARA OS QUAIS PODEM SER RECOLHIDOS E COMUNICADOS À AGÊNCIA DADOS SOBRE O VOLUME DE VENDAS, TAL COMO REFERIDO NO ARTIGO 2.º

- (1) Antiprotozoários (exceto QP51AG): QP51.
- (2) Antifúngicos de uso tópico: QD01A.
- (3) Antifúngicos de uso sistêmico: QD01B.
- (4) Antimicóticos de uso sistêmico: QJ02.
- (5) Antimicobacterianos: QJ04.
- (6) Antivíricos de uso sistêmico: QJ05.
- (7) Antibióticos e quimioterápicos usados em dermatologia: QD06.
- (8) Outras preparações nasais:

- (a) QR01AX06;
 - (b) QR01AX08.
 - (9) Anti-infecciosos oftalmológicos:
 - (a) QS01AA;
 - (b) QS01AB;
 - (c) QS01AD;
 - (d) QS01AE;
 - (e) QS01CA;
 - (f) QS01CC.
 - (10) Anti-infecciosos óticos:
 - (a) QS02AA;
 - (b) QS02CA;
 - (c) QS03AA;
 - (d) QS03CA.
- 3. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA OS QUAIS DEVEM SER RECOLHIDOS E COMUNICADOS À AGÊNCIA DADOS SOBRE A UTILIZAÇÃO EM ANIMAIS, TAL COMO REFERIDO NO ARTIGO 3.º**
- (1) Antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infecciosos intestinais:
 - (a) QA07AA, A07AA;
 - (b) QA07AB, A07AB;
 - (c) QA07AX03, A07AX03;
 - (d) QA07AX04, A07AX04.
 - (2) Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos:
 - (a) QG01AA, G01AA;
 - (b) QG01AE, G01AE;
 - (c) QG01BA, G01BA;
 - (d) QG01BE, G01BE.
 - (3) Anti-infecciosos e antissépticos de uso intrauterino: QG51AA.
 - (4) Antibacterianos de uso sistémico: QJ01, J01.
 - (5) Antibacterianos de uso intramamário: QJ51.
 - (6) Antiprotzoários (com efeito antibacteriano): QP51AG.

4. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA OS QUAIS PODEM SER RECOLHIDOS E COMUNICADOS À AGÊNCIA DADOS SOBRE A UTILIZAÇÃO EM ANIMAIS, TAL COMO REFERIDO NO ARTIGO 4.º

- (1) Antibióticos e quimioterápicos usados em dermatologia: QD06, D06.
- (2) Outras preparações nasais:
 - (a) QR01AX06, R01AX06;
 - (b) QR01AX08, R01AX08.
- (3) Antimicobacterianos de uso intramamário: QJ54.
- (4) Anti-infecciosos oftalmológicos:
 - (a) QS01AA, S01AA;
 - (b) QS01AB, S01AB;
 - (c) QS01AD, S01AD;
 - (d) QS01AE, S01AE;
 - (e) QS01CA, S01CA;
 - (f) QS01CC, S01CC.
- (5) Anti-infecciosos óticos:
 - (a) QS02AA, S02AA;
 - (b) QS02CA, S02CA;
 - (c) QS03AA, S03AA;
 - (d) QS03CA, S03CA.
- (6) Antiprotozoários (exceto QP51AG): QP51, P01.
- (7) Antifúngicos de uso tópico: QD01A, D01A.
- (8) Antifúngicos de uso sistémico: QD01B, D01B.
- (9) Antimicóticos de uso sistémico: QJ02, J02.
- (10) Antimicobacterianos: QJ04, J04.
- (11) Antivíricos de uso sistémico: QJ05, J05.