# REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/578 DA COMISSÃO

## de 29 de janeiro de 2021

## 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

**(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 55.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A fim de desenvolver medidas específicas para combater a resistência aos antimicrobianos, é essencial determinar os possíveis fatores de risco para a saúde pública e animal. A identificação das tendências relevantes no volume de vendas e utilização de agentes antimicrobianos em animais aos níveis nacional e da União permitirá, por sua vez, identificar esses fatores de risco, seguindo a utilização de antimicrobianos nos animais. Tal constituirá a base para a definição de prioridades adequadas de gestão dos riscos, a adoção de medidas específicas para combater a resistência aos antimicrobianos e a monitorização dos seus efeitos. Em consonância com a abordagem do Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos ([2]), essas prioridades e medidas devem facilitar a análise integrada das tendências relevantes do volume de vendas e utilização de antimicrobianos em animais com as tendências do consumo de antimicrobianos nos seres humanos e os dados relevantes sobre os organismos resistentes aos antimicrobianos encontrados nos animais, nos alimentos, nos seres humanos e no ambiente, quando disponíveis.

(2) Desde a criação do projeto de Vigilância Europeia do Consumo de Agentes Antimicrobianos Veterinários (ESVAC) ([3]), em 2010, pela Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), a pedido da Comissão, foram recolhidos e comunicados dados sobre o volume de vendas de agentes antimicrobianos veterinários para utilização em animais, seguindo uma abordagem harmonizada a nível europeu. Participaram neste projeto todos os Estados-Membros, bem como a Noruega, a Islândia e a Suíça. Os países participantes comunicaram, numa base voluntária, os valores das vendas nacionais de medicamentos veterinários classificados como antibióticos e antiprotozoários com efeito antibiótico. Os dados recolhidos e as análises efetuadas constituíram uma referência sólida para a adoção de planos de ação nacionais contra a resistência aos antimicrobianos ou de outras medidas destinadas a promover uma utilização prudente e responsável dos antimicrobianos.

(3) Embora os sistemas existentes de recolha de dados sobre o volume de vendas tenham já contribuído consideravelmente para a diminuição significativa das vendas de antimicrobianos para utilização em animais, em toda a Europa, entre 2011 e 2018, tal como demonstrado pelo projeto ESVAC, são necessários dados adicionais para um melhor direcionamento das medidas de gestão dos riscos e uma maior eficiência. Por conseguinte, é importante alargar os tipos de medicamentos antimicrobianos para os quais são recolhidos dados sobre o volume de vendas, desenvolver a recolha de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos por espécie e por categoria de animais e criar sistemas nacionais adequados para a recolha de dados sobre a utilização.

(4) O estabelecimento de prioridades quanto aos tipos de medicamentos antimicrobianos para os quais os Estados-Membros deverão recolher dados sobre o volume de vendas e utilização deve ter em conta a melhor informação científica disponível. Além disso, a fim de permitir uma análise integrada dos dados sobre a utilização de antimicrobianos e a resistência aos antimicrobianos nos setores da saúde pública e da saúde animal, outro critério a ter em conta é a disponibilidade de dados sobre a resistência nos animais e nos seres humanos.

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.
([2]) COM(2017) 339.
([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac

(5) Os critérios referidos no considerando 4 determinarão se os dados relativos ao volume de vendas e à utilização de antimicrobianos devem ser recolhidos numa base obrigatória ou voluntária. Por exemplo, a recolha de dados deve ser obrigatória para os antimicrobianos utilizados nas principais espécies de animais destinados à produção de alimentos a nível da União. Pelo contrário, os dados sobre antimicrobianos relativamente aos quais não existam dados disponíveis a nível da União sobre a sua resistência podem ser recolhidos numa base voluntária. Por conseguinte, os Estados-Membros podem recolher dados sobre outros tipos de antimicrobianos, além dos especificados para recolha obrigatória no presente regulamento. Nesses casos, só podem ser apresentados à Agência, para análise, os dados provenientes de agentes antimicrobianos especificados no presente regulamento como relevantes para uma recolha voluntária de dados.

(6) Deve ser utilizado um sistema de classificação válido e reconhecido para identificar os antimicrobianos sobre os quais devem ou podem ser recolhidos dados. Esse sistema deve permitir uma comparação geral da utilização dos medicamentos entre os setores da saúde pública e da saúde animal. Os sistemas de classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) ([4]) e Anatical Therapeutic Chemical Veterinary (ATCvet) ([5]) da Organização Mundial da Saúde (OMS) cumprem este objetivo. Os códigos destes sistemas de classificação da OMS devem ser utilizados para identificar os medicamentos antimicrobianos objeto de recolha de dados, independentemente das indicações terapêuticas que lhes estejam associadas.

(7) Em conformidade com o artigo 57.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6, os Estados-Membros e a Agência devem aplicar medidas de garantia da qualidade, a fim de assegurar a qualidade e a comparabilidade dos dados recolhidos e comunicados. A fim de garantir o cumprimento dos requisitos adequados de qualidade dos dados em todas as fases do fluxo de trabalho da gestão de dados, os devem adotar um plano de gestão da qualidade dos dados que descreva os principais procedimentos dessa gestão nas diferentes fases. Além disso, a Agência deve estabelecer um protocolo e um modelo para a comunicação de dados, e desenvolver uma interface Web que favoreça uma comunicação eletrónica rápida pelos Estados-Membros dos dados recolhidos sobre o volume de vendas e a utilização dos antimicrobianos referidos no presente regulamento. Se necessário, a Agência deve prestar assistência aos Estados-Membros em matéria de gestão da qualidade dos dados.

(8) Uma vez que as fontes e os fornecedores dos dados a recolher sobre as vendas e a utilização por espécie podem variar consideravelmente entre os Estados-Membros, devem selecionar fontes e fornecedores para esses dados, conforme adequado, de modo a obter uma cobertura total durante o processo. Além disso, os Estados-Membros devem adotar as medidas de controlo necessárias para evitar a duplicação de dados comunicados.

(9) Os requisitos aplicáveis à recolha de dados sobre o volume de vendas devem ter em conta o facto de muitos medicamentos antimicrobianos veterinários comercializados serem autorizados para utilização em duas ou mais espécies animais. Não é, portanto, possível identificar as quantidades vendidas por espécie animal para esses medicamentos antimicrobianos. Nesses casos, os dados das vendas globais de medicamentos antimicrobianos veterinários devem representar as vendas relativas à população animal correspondente no Estado-Membro que comunica os dados.

(10) Ao comunicar os dados recolhidos à Agência, cada Estado-Membro deve também fornecer uma breve descrição das políticas nacionais destinadas a combater a resistência aos antimicrobianos e referir as iniciativas desenvolvidas no Estado-Membro e quaisquer fatores específicos relevantes que possam explicar os resultados alcançados no seu país, incluindo eventuais alterações dos padrões e tendências. Tal contribuirá para uma adequada interpretação e comparação dos dados, permitindo uma melhor compreensão do contexto nacional em que os dados foram produzidos.

(11) Os Estados-Membros devem criar sistemas nacionais de recolha de dados adequados que garantam uma cobertura completa e uma elevada qualidade dos dados sobre a utilização por espécie animal. Esses sistemas devem consistir em sistemas semiautomatizados ou totalmente automatizados de recolha contínua de dados, que permitam uma avaliação direta da utilização e a análise da coerência dos dados, e que garantam a validade dos dados por espécie animal.

---

([4]) *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, «Guidelines for ATC classification and DDD 2020»* (Centro de Colaboração da OMS para a Metodologia Estatística dos Medicamentos, «Orientações sobre a classificação ATC e determinação das DDD de 2020»). Oslo, Noruega, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

([5]) *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, «Guidelines for ATCvet classification 2020»* (Centro de Colaboração da OMS para a Metodologia Estatística dos Medicamentos, «Orientações sobre a classificação ATCvet de 2020»). Oslo, Noruega, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

(12) A fim de assegurar uma adequada compreensão e interpretação dos dados recolhidos pelos Estados-Membros sobre o volume de vendas e a utilização, é essencial que a análise dos dados pela Agência considere as populações animais relevantes por Estado-Membro.

(13) O artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 prevê uma derrogação no caso de autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários para equídeos declarados como não sendo destinados a abate para consumo humano. No entanto, as estatísticas disponíveis sobre a população de equídeos vivos abrangem todos os cavalos, quer se destinem ou não a abate para consumo humano. Por conseguinte, a utilização de medicamentos antimicrobianos autorizados para cavalos declarados como não destinados a abate para consumo humano deve também ser incluída na recolha de dados relativa à utilização de medicamentos antimicrobianos em cavalos.

(14) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022, em conformidade com o artigo 153.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

**TIPOS DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA OS QUAIS DEVEM SER RECOLHIDOS E COMUNICADOS À AGÊNCIA DADOS SOBRE O VOLUME DE VENDAS E A UTILIZAÇÃO**

*Artigo 1.º*

**Medicamentos antimicrobianos veterinários para os quais devem ser recolhidos e comunicados à Agência dados sobre o volume de vendas**

Os Estados-Membros devem recolher dados sobre o volume de vendas dos medicamentos antimicrobianos veterinários enumerados no ponto 1 do anexo e comunicar esses dados à Agência.

*Artigo 2.º*

**Medicamentos antimicrobianos veterinários para os quais podem ser recolhidos e comunicados à Agência dados sobre o volume de vendas**

Os Estados-Membros podem recolher dados sobre o volume de vendas dos medicamentos antimicrobianos veterinários enumerados no ponto 2 do anexo e comunicar esses dados à Agência.

*Artigo 3.º*

**Medicamentos antimicrobianos para os quais devem ser recolhidos e comunicados à Agência dados sobre a utilização**

Os Estados-Membros devem recolher dados sobre a utilização em animais dos medicamentos antimicrobianos enumerados no ponto 3 do anexo e comunicar esses dados à Agência.

*Artigo 4.º*

**Medicamentos antimicrobianos para os quais podem ser recolhidos e comunicados à Agência dados sobre a utilização**

Os Estados-Membros podem recolher dados sobre a utilização em animais dos medicamentos antimicrobianos enumerados no ponto 4 do anexo e comunicar esses dados à Agência.

*Artigo 5.º*

**Sistemas de classificação para a identificação de medicamentos antimicrobianos para os quais devem ser recolhidos e comunicados dados à Agência**

Os Estados-Membros e a Agência devem utilizar o Sistema de Classificação Anatómica, Terapêutica e Química (ATC) e o Sistema de Classificação Anatómica, Terapêutica e Química Veterinário (ATCvet), conforme aplicável, para identificar as substâncias antibióticas, antifúngicas, antivirais e antiprotozoários que sejam relevantes para a recolha de dados.

CAPÍTULO II

**GARANTIA DA QUALIDADE**

*SECÇÃO I*

***Obrigações dos Estados-Membros***

*Artigo 6.º*

**Requisitos de qualidade dos dados**

Os dados recolhidos e comunicados pelos Estados-Membros à Agência devem ser exatos, completos e coerentes. Devem satisfazer, no mínimo, os seguintes requisitos de qualidade:

a) os dados devem ser validados e comunicados de acordo com as especificações normalizadas dos mais recentes protocolos e modelos de comunicação de dados disponibilizados pela Agência, em conformidade com o artigo 8.º;

b) logo após a comunicação, os dados são tratados através dos controlos automatizados de entrada de dados da interface Web da Agência, tal como referido no artigo 10.º;

c) os dados devem ser retificados caso sejam identificadas lacunas, erros ou incoerências;

d) os dados sobre o volume de vendas devem abranger todas as vendas, por Estado-Membro, respeitantes, pelo menos, aos agentes antimicrobianos enumerados no ponto 1 do anexo a utilizar no território de um Estado-Membro, incluindo as vendas desses agentes antimicrobianos recebidos de outros Estados-Membros para serem utilizados no território de um Estado-Membro e excluindo as vendas desses agentes antimicrobianos enviados para outros Estados-Membros para utilização fora do território de um Estado-Membro;

e) os dados sobre a utilização devem abranger toda a utilização, por território de Estado-Membro, respeitante, pelo menos, a todos os agentes antimicrobianos enumerados no ponto 3 do anexo para todas as espécies animais e categorias ou fases enumeradas no artigo 15.º

*Artigo 7.º*

**Plano de gestão da qualidade dos dados, ponto de contacto nacional e gestores de dados**

1. A fim de assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade dos dados enumerados no artigo 6.º, os Estados-Membros devem estabelecer um plano de gestão da qualidade dos dados que inclua procedimentos adequados de gestão da qualidade dos dados, incluindo os procedimentos de garantia, validação e controlo da qualidade dos dados.

2. Os Estados-Membros devem designar um ponto de contacto nacional e os gestores de dados em conformidade com os procedimentos de gestão da qualidade dos dados definidos no plano de gestão da qualidade dos dados. O ponto de contacto nacional e os gestores de dados devem:

a) assegurar a concordância entre as especificações aplicáveis à comunicação de dados pelos fornecedores ao ponto de contacto nacional e aos gestores e as especificações para a comunicação de dados pelo ponto de contacto nacional e os gestores à Agência;

b) assegurar que são adotadas medidas de garantia e controlo da qualidade e que os dados a recolher e a comunicar à Agência são validados e aprovados;

c) aplicar os mais recentes protocolos e modelos de comunicação de dados disponibilizados pela Agência, tal como referido no artigo 8.º, e respeitar outros documentos de orientação pertinentes da Agência, incluindo manuais ou documentos de orientação, a fim de permitir a recolha e a comunicação de dados normalizados e harmonizados à Agência;

d) fornecer à Agência, sem demora, as retificações apropriadas de quaisquer dados comunicados que a Agência considere não conformes com os requisitos exigidos de qualidade dos dados. Os dados retificados podem ser obtidos com o apoio dos fornecedores de dados, se necessário;

e) verificar e validar os dados pertinentes sobre a população animal recolhidos pela Agência e, se necessário, retificar esses dados, tal como referido no artigo 16.º, n.º 5;

f) fornecer, aquando da sua primeira comunicação, e atualizar, se necessário, para os períodos subsequentes de comunicação de dados, uma breve descrição das políticas ou principais iniciativas existentes no seu país para combater a resistência aos antimicrobianos e reduzir a utilização de antimicrobianos em animais quando não seja prudente nem responsável, como previsto pela alínea d) dos artigos 12.º, n.º 3, e 13.º, n.º 4;

g) contribuir para a rápida resolução de eventuais problemas técnicos relacionados com os dados relativos ao volume de vendas e à utilização de medicamentos antimicrobianos comunicados à Agência através da interface Web;

h) cooperar com a Agência e outras agências da União, se for caso disso, para garantir a qualidade das análises de dados necessárias para a preparação e publicação do relatório da Agência sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais.

3. Os Estados-Membros devem atualizar o seu plano de gestão da qualidade dos dados referido no n.º 1, conforme adequado, a fim de ter em conta a evolução científica e técnica no domínio em causa.

*SECÇÃO II*

***Obrigações da Agência***

*Artigo 8.º*

**Protocolos e modelos para a comunicação de dados pelos Estados-Membros**

A Agência deve disponibilizar os protocolos e modelos para a comunicação de dados, a fim de assistir os Estados-Membros na aplicação do formato adequado para comunicarem os dados à Agência.

*Artigo 9.º*

**Assistência aos Estados-Membros em matéria de gestão da qualidade dos dados**

1. A Agência deve validar os dados recolhidos e comunicados pelos Estados-Membros, após ter verificado que os dados cumprem os requisitos de qualidade estabelecidos no artigo 6.º

2. Caso considere que parte ou a totalidade dos dados comunicados não cumpre os requisitos de qualidade estabelecidos no artigo 6.º, a Agência:

a) informa o Estado-Membro em causa sobre as medidas a adotar para garantir o cumprimento dos requisitos;

b) solicita ao Estado-Membro em causa que retifique os dados comunicados em conformidade, a fim de eliminar lacunas, erros e incoerências.

3. Compete à Agência organizar ações de formação sobre os requisitos de qualidade dos dados e a gestão da qualidade dos dados. Quando solicitado pelos Estados-Membros, a Agência deve prestar-lhes assistência específica, conforme adequado, para a criação dos novos sistemas de recolha de dados sobre os agentes antimicrobianos.

*Artigo 10.º*

***Interface* Web *para a comunicação de dados recolhidos pelos Estados-Membros***

1. A Agência deve criar e assegurar a manutenção de uma interface Web que permita aos Estados-Membros, por via eletrónica e em tempo útil:

a) comunicar à Agência os dados recolhidos sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais por espécie;

b) receber as avaliações preliminares automáticas de qualidade dos dados que são produzidas pelos controlos automáticos de entrada de dados logo após a sua comunicação;

c) fornecer quaisquer retificações dos dados comunicados que sejam necessárias para eliminar eventuais lacunas, erros e incoerências;

d) verificar e validar os dados pertinentes sobre as populações animais recolhidos pela Agência e, se necessário, alterem esses dados, tal como referido no artigo 16.º, n.º 5.

2. A interface Web deve ser disponibilizada, pelo menos, em inglês.

3. A Agência deve realizar as atividades de validação necessárias para assegurar que a interface Web cumpre os requisitos mínimos para a sua aplicação específica e para a utilização prevista.

4. Compete à Agência organizar ações de formação regulares e, se for caso disso, prestar uma assistência específica adicional aos Estados-Membros sobre a utilização da interface Web e o preenchimento dos modelos pertinentes para a comunicação de dados.

CAPÍTULO III

**MÉTODOS DE RECOLHA DE DADOS E COMUNICAÇÃO DE DADOS À AGÊNCIA**

*SECÇÃO I*

***Dados sobre o volume de vendas***

*Artigo 11.º*

**Métodos de recolha de dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários**

1. Para efeitos da recolha de dados nacionais sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários, como referido nos artigos 1.º e 2.º, os Estados-Membros devem considerar os seguintes fornecedores de dados, conforme apropriado: Titulares de autorizações de introdução no mercado, grossistas, retalhistas, fábricas de alimentos para animais, farmácias ou veterinários.

2. Os Estados-Membros devem, na medida do possível, utilizar os dados sobre o volume de vendas fornecidos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado para a base de dados de medicamentos da União como fonte principal de dados sobre o volume de vendas dos medicamentos veterinários antimicrobianos registados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. Devem corrigir esses dados no que respeita à circulação de produtos que atravessam as suas fronteiras no quadro do comércio paralelo e completá-los com os dados de outros fornecedores de dados, se for caso disso. Devem assegurar que o formato desses dados satisfaz os requisitos previstos nos protocolos e modelos disponibilizados pela Agência para a comunicação de dados.

*Artigo 12.º*

**Métodos de comunicação dos dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários à Agência**

1. Os Estados-Membros devem comunicar os dados sobre o volume de vendas dos antimicrobianos relevantes à Agência através da interface Web, utilizando os protocolos e modelos disponibilizados para o efeito pela Agência e tendo em conta outros documentos de orientação pertinentes da Agência. Ao comunicarem os seus dados à Agência, os Estados-Membros devem utilizar a identificação permanente e única da base de dados de medicamentos veterinários da União para as apresentações pertinentes dos medicamentos veterinários antimicrobianos, tal como referido no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão ([6]).

2. Os Estados-Membros devem comunicar, até 30 de junho de cada ano, os seus dados sobre o volume de vendas dos medicamentos antimicrobianos veterinários relevantes que tenham sido vendidos no ano civil precedente para utilização nos respetivos territórios nacionais, em conformidade com o artigo 6.º, alínea d). Devem efetuar a primeira comunicação de dados à Agência até 30 de junho de 2024.

3. Além disso, os Estados-Membros devem comunicar à Agência, através dos seus pontos de contacto nacionais e gestores de dados, e utilizando a interface Web, as seguintes informações:

a) o tipo de fornecedores de dados utilizados para a recolha de dados sobre o volume de vendas, juntamente com uma breve descrição dos seus sistemas nacionais de distribuição de medicamentos veterinários;

b) o grau de cobertura e precisão dos dados relativos ao volume de vendas, juntamente com as medidas adotadas para evitar a duplicação de dados comunicados;

c) as iniciativas desenvolvidas no respetivo país ou outros fatores específicos pertinentes que possam explicar os resultados observados a nível nacional, incluindo eventuais alterações de padrões e tendências;

d) uma breve descrição das políticas ou principais iniciativas existentes no respetivo país para combater a resistência aos antimicrobianos e reduzir a utilização de antimicrobianos em animais quando não seja prudente nem responsável.

4. Os Estados-Membros devem fornecer as informações enumeradas no n.º 3 para a primeira comunicação de dados até 30 de junho de 2024 e atualizá-las, posteriormente, para os períodos de comunicação de dados seguintes, se for caso disso.

*SECÇÃO II*

***Dados sobre a utilização***

*Artigo 13.º*

**Métodos de recolha e comunicação dos dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos à Agência**

1. Para facilitar a recolha de dados normalizados e harmonizados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos referidos nos artigos 3.º e 4.º, os Estados-Membros devem recolher esses dados:

a) junto dos seguintes fornecedores de dados, conforme apropriado: veterinários, retalhistas, farmácias, fábricas de alimentos para animais e utilizadores finais, incluindo agricultores ou criadores;

b) com base nas seguintes fontes de dados, conforme apropriado: registos médicos, registos dos tratamentos, guias de entrega, faturas de explorações agrícolas, receitas médicas, registos farmacêuticos ou registos veterinários;

c) utilizando os sistemas de recolha de dados sobre a utilização referidos no artigo 14.º

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União (base de dados de medicamentos da União) (JO L 7 de 11.1.2021, p. 1).

2. Os Estados-Membros devem comunicar os dados nacionais sobre a utilização dos medicamentos antimicrobianos veterinários relevantes e dos medicamentos antimicrobianos para uso humano que possam excecionalmente ser utilizados em animais para cada apresentação do produto e para as espécies animais, categorias ou fases relevantes descritas no artigo 15.º Devem garantir que os dados cobrem todas as utilizações dos medicamentos antimicrobianos relevantes, durante o ano civil precedente, nos respetivos territórios nacionais, em conformidade com o artigo 6.º, alínea e).

A primeira comunicação de dados à Agência deve ser efetuada até 30 de setembro de 2024 e abranger os dados relativos aos medicamentos antimicrobianos utilizados no ano civil precedente para as espécies animais, categorias ou fases pertinentes.

As comunicações subsequentes, após a primeira comunicação, devem ser enviadas à Agência até 30 de junho de cada ano e abranger os dados relativos aos medicamentos antimicrobianos utilizados no ano civil precedente para as espécies animais, categorias ou fases pertinentes.

3. Os Estados-Membros devem comunicar os dados nacionais sobre a utilização dos antimicrobianos relevantes através da interface Web, utilizando os protocolos e modelos disponibilizados para o efeito pela Agência e tendo em conta outros documentos de orientação pertinentes da Agência.

4. Além disso, os Estados-Membros devem comunicar à Agência, através dos seus pontos de contacto nacionais e gestores de dados, e utilizando a interface Web, as seguintes informações:

a) o tipo de fornecedores de dados e fontes de dados utilizados para a recolha dos dados sobre a utilização, juntamente com uma breve descrição das principais características dos seus sistemas nacionais de recolha de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais;

b) o grau de cobertura e precisão dos dados nacionais relativos à utilização, juntamente com as medidas adotadas para evitar a duplicação de dados comunicados;

c) as iniciativas desenvolvidas no respetivo país ou outros fatores específicos pertinentes que possam explicar os resultados observados a nível nacional, incluindo eventuais alterações de padrões e tendências;

d) uma breve descrição das políticas ou principais iniciativas existentes no respetivo país para combater a resistência aos antimicrobianos e reduzir a utilização de antimicrobianos em animais quando não seja prudente nem responsável.

5. Os Estados-Membros devem fornecer as informações enumeradas no n.º 4 para a primeira comunicação de dados até 30 de setembro de 2024 e atualizá-las, posteriormente, para os períodos de comunicação de dados seguintes, se for caso disso.

*Artigo 14.º*

**Sistemas de recolha de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos**

1. Os Estados-Membros devem criar sistemas semiautomatizados ou totalmente automatizados de recolha contínua de dados, para a recolha de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais.

2. Os Estados-Membros devem desenvolver soluções de *software* que facilitem essa recolha de dados e contribuam para a garantia de qualidade, a validação e o controlo de qualidade dos dados.

3. Tendo em conta a diversidade de práticas na União e as diferenças nos contextos jurídicos nacionais, a Agência, juntamente com os Estados-Membros, deve organizar, conforme apropriado, atividades de partilha de boas práticas que ajudem os Estados-Membros a desenvolver os seus sistemas de recolha de dados sobre a utilização.

4. Os Estados-Membros devem organizar ações de formação regulares ou outras atividades de informação dirigidas aos fornecedores de dados sobre a forma de comunicar os dados relativos à utilização de agentes antimicrobianos em animais através dos respetivos sistemas nacionais de recolha de dados.

*Artigo 15.º*

**Espécies animais, categorias e fases, para as quais devem ser recolhidos e comunicados dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos**

1. Os Estados-Membros devem recolher dados sobre a utilização para as seguintes espécies de animais produtores de géneros alimentícios, incluindo todas as categorias e fases, e comunicar anualmente esses dados à Agência, a partir de 30 de setembro de 2024:

a) bovinos, distinguindo o gado bovino do gado leiteiro e especificando a utilização em bovinos com menos de um ano de idade separadamente, quando a produção de carne de bovinos abatidos com menos de um ano de idade for superior a 10 000 toneladas por ano;

b) suínos, especificando a utilização em suínos de engorda;

c) frangos, galos e galinhas, especificando a sua utilização em frangos e galinhas poedeiras;

d) perus, especificando a sua utilização em perus de engorda.

2. Os Estados-Membros devem recolher dados sobre a utilização para as seguintes espécies de animais produtores de géneros alimentícios, incluindo todas as categorias e fases, e comunicar anualmente esses dados à Agência, a partir de 30 de junho de 2027:

a) outras aves de capoeira (patos, gansos, etc.);

b) ovinos;

c) caprinos;

d) peixes ósseos (salmão-do-atlântico, truta-arco-íris, dourada, robalo-legítimo, carpa comum);

e) cavalos (incluindo os declarados como não destinados a abate para consumo humano no documento de identificação único vitalício referido no artigo 114.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]));

f) coelhos (produtores de géneros alimentícios);

g) quaisquer outros animais produtores de géneros alimentícios relevantes para os Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros devem recolher dados sobre a utilização para as seguintes espécies de animais não produtores de géneros alimentícios, e comunicar anualmente esses dados à Agência, a partir de 30 de junho de 2030:

a) cães;

b) gatos;

c) animais destinados à produção de peles com pelo (martas e raposas).

*SECÇÃO III*

***Relatório da Agência sobre o volume de vendas e a utilização***

*Artigo 16.º*

**Dados e análises a incluir no relatório da Agência sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e a utilização de medicamentos antimicrobianos**

1. A Agência deve incluir no seu relatório os dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e a utilização de medicamentos antimicrobianos por espécie animal, como referido no artigo 12.º, n.º 2, e no artigo 13.º, n.º 2.

2. Os dados incluídos no relatório da Agência sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários devem ser comparados com os dados dos períodos anteriores de comunicação de dados, incluindo os dados sobre o volume de vendas comunicado no âmbito do projeto ESVAC, conforme apropriado e se o formato dos dados o permitir.

([7]) Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 084 de 31.3.2016, p. 1).

3. Os dados incluídos no relatório da Agência sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos, a partir do segundo relatório, a publicar até 31 de dezembro de 2025, devem ser comparados com os dados dos períodos de comunicação de dados anteriores.

4. A Agência deve analisar os dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e utilização de medicamentos antimicrobianos com vista a identificar alterações das tendências e dos padrões ao longo do tempo, tanto a nível nacional como da União. Essas análises serão efetuadas em cooperação com os Estados-Membros e outras agências da União, conforme adequado, e incluídas nos relatórios da Agência com as tendências e alterações de padrões identificadas, juntamente com as informações fornecidas pelos Estados-Membros, tal como referido no artigo 12.º, n.º 3, e no artigo 13.º, n.º 4.

5. A Agência deve considerar as espécies animais relevantes por Estado-Membro ao analisar os dados nacionais sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e utilização de medicamentos antimicrobianos. Para o efeito, a Agência deve identificar os dados necessários sobre as populações animais pertinentes por Estado-Membro através das bases de dados públicas existentes da União e solicitar aos Estados-Membros que verifiquem e validem esses dados. Caso os dados necessários sobre as populações animais pertinentes não estejam disponíveis nessas bases de dados da União, ou caso não cumpram os requisitos de qualidade dos dados estabelecidos no artigo 6.º, a Agência deve exigir que os Estados-Membros forneçam ou alterem esses dados através da interface Web.

6. Para a comunicação do volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários, a Agência deve apresentar os dados relativos às populações animais correspondentes para as quais a utilização desses produtos seja provável. Os dados devem ser comunicados separadamente para os animais produtores de géneros alimentícios e para os outros animais mantidos ou criados.

7. Para a comunicação da utilização de medicamentos antimicrobianos, no que diz respeito às espécies produtoras de géneros alimentícios, caso os dados sobre determinadas populações animais não estejam disponíveis a nível nacional devido a níveis de produção muito baixos, os dados sobre a utilização relativos a essas populações animais podem ser comunicados para o grupo de animais referido no artigo 15.º, n.º 2, alínea g).

*Artigo 17.º*

**Publicação do relatório da Agência sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e a utilização de medicamentos antimicrobianos**

1. O primeiro relatório sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e a utilização de medicamentos antimicrobianos por espécie animal deve ser publicado pela Agência, até 31 de março de 2025, e incluir as seguintes informações:

a) o volume de vendas dos medicamentos antimicrobianos veterinários, correspondente aos dados de 2023 e comunicado pelos Estados-Membros até 30 de junho de 2024;

b) a utilização de medicamentos antimicrobianos para as espécies animais categorias ou fases pertinentes, correspondente aos dados de 2023 e apresentada pelos Estados-Membros até 30 de setembro de 2024.

2. A partir de 2025, após o primeiro relatório, a Agência deve publicar os relatórios subsequentes até 31 de dezembro, incluindo as seguintes informações:

a) o volume de vendas dos medicamentos antimicrobianos veterinários, comunicado pelos Estados-Membros até 30 de junho de cada ano e correspondente aos dados do ano civil precedente;

b) a utilização de medicamentos antimicrobianos para as espécies animais categorias ou fases pertinentes, apresentada pelos Estados-Membros até 30 de junho de cada ano e correspondente aos dados do ano civil precedente.

*Artigo 18.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

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

A presente decisão é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*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-infeciosos intestinais:
   a) QA07AA; QA07AB;
   b) QA07AX03;
   c) QA07AX04.

2) Anti-infeciosos e antisséticos usados em ginecologia:
   a) QG01AA;
   b) QG01AE;
   c) QG01BA;
   d) QG01BE.

3) Anti-infeciosos e antisséticos de uso intrauterino:
   a) QG51AA;
   b) QG51AG.

4) Antibacterianos de uso sistémico: 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 sistémico: QD01B.

4) Antimicóticos de uso sistémico: QJ02.

5) Antimicobacterianos: QJ04.

6) Antivíricos de uso sistémico: QJ05.

7) Antibióticos e quimioterápicos usados em dermatologia: QD06.

8) Outras preparações nasais:
   a) QR01AX06;
   b) QR01AX08.

9) Anti-infeciosos oftalmológicos:
   a) QS01AA;
   b) QS01AB;
   c) QS01AD;
   d) QS01AE;
   e) QS01CA;
   f) QS01CC.

10) Anti-infeciosos 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-infeciosos intestinais:
   a) QA07AA, A07AA;
   b) QA07AB, A07AB;
   c) QA07AX03, A07AX03;
   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Anti-infeciosos e antisséticos ginecológicos:
   a) QG01AA, G01AA;
   b) QG01AE, G01AE;
   c) QG01BA, G01BA;
   d) QG01BE, G01BE.

3) Anti-infeciosos e antisséticos de uso intrauterino: QG51AA.

4) Antibacterianos de uso sistémico: QJ01, J01.

5) Antibacterianos de uso intramamário: QJ51.

6) Antiprotozoários (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-infeciosos oftalmológicos:
   a) QS01AA, S01AA;
   b) QS01AB, S01AB;

c) QS01AD, S01AD;

d) QS01AE, S01AE;

e) QS01CA, S01CA;

f) QS01CC, S01CC.

5) Anti-infeciosos 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.