

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/209 DA COMISSÃO
de 16 de fevereiro de 2022

que estabelece o formato dos dados a recolher e a comunicar a fim de determinar o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais, em conformidade com o 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 57.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2021/578 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os requisitos para a recolha de dados sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais.
- (2) Para que os Estados-Membros possam recolher e comunicar esses dados à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), convém definir claramente o formato desses dados.
- (3) O formato de dados exigido deve aplicar-se aos dados recolhidos em relação aos agentes antimicrobianos referidos nos artigos 1.º a 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, a fim de dispor de dados harmonizados e comparáveis. O formato de dados exigido deve aplicar-se igualmente aos dados recolhidos relativos aos agentes antimicrobianos contidos em alimentos medicamentosos para animais e produtos intermédios, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (4) O formato a utilizar pelos Estados-Membros para comunicar os dados sobre as vendas e a utilização de agentes antimicrobianos à Agência deve ter em conta variáveis de dados específicas que devem ser fornecidas para cada apresentação do medicamento, a fim de permitir à Agência calcular a quantidade de substâncias ativas antimicrobianas dos medicamentos veterinários vendidos por cada Estado-Membro para utilização no seu território durante o ano da recolha de dados. Essas variáveis devem também permitir à Agência calcular a quantidade de substâncias ativas antimicrobianas dos medicamentos utilizados em determinadas espécies ou categorias animais por cada Estado-Membro no seu território durante o ano da recolha de dados. Os Estados-Membros devem fornecer à Agência variáveis de dados adicionais, por ano de referência, a fim de permitir uma análise e interpretação exatas dos dados.
- (5) A Agência deve fornecer aos Estados-Membros as informações de apoio necessárias para facilitar o cálculo harmonizado do volume de vendas e da utilização de agentes antimicrobianos bem como para facilitar a subsequente validação dos dados pelos Estados-Membros antes da comunicação à Agência. A Agência deve fornecer essas informações de apoio aos Estados-Membros através da interface Web para a comunicação dos dados recolhidos referida no artigo 10.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ 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 (JO L 123 de 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

- (6) Além disso, a Agência deve reduzir ao mínimo os esforços exigidos aos Estados-Membros para a introdução de dados na interface Web assegurando o pré-preenchimento dos campos de introdução de dados sempre que os dados já estejam disponíveis nas bases de dados existentes que sejam da competência da Agência. Ao mesmo tempo, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pelo cumprimento dos requisitos de qualidade dos dados no que diz respeito às informações fornecidas sobre os medicamentos antimicrobianos autorizados a nível nacional e inclusivamente pela exatidão das informações fornecidas pela Agência nesses campos de introdução de dados pré-preenchidos.
- (7) A fim de assegurar que os dados recolhidos sobre as vendas e a utilização de agentes antimicrobianos sejam comparáveis de ano para ano nos Estados-Membros e na União e sejam adequadamente analisados, o formato para a comunicação dos dados deve ter em conta a dimensão da população animal suscetível de ser tratada com agentes antimicrobianos. Tal deverá também facilitar a comparação dos dados comunicados a nível nacional e a nível da União com os dados disponíveis de países terceiros e a nível mundial. Por conseguinte, é importante definir o formato com base no qual os dados relativos à população animal devem ser indicados. Qualquer comparação de dados entre Estados-Membros deve ter em conta a diversidade das práticas existentes na União e as diferenças entre os contextos jurídicos nacionais.
- (8) O formato mais adequado para os dados sobre a população animal no que diz respeito aos animais terrestres deve ser o número de animais vivos ou o número de animais abatidos, dependendo das espécies ou categorias de animais em causa, ao passo que o formato mais adequado para os dados sobre a população animal no que diz respeito aos peixes de viveiro deve ser a biomassa produzida. No entanto, a fim de refletir adequadamente os dados relativos à população animal de cada Estado-Membro no contexto da recolha de dados sobre o volume de vendas e a utilização de agentes antimicrobianos em animais, para que possam ser utilizados eficazmente pela Agência, os dados relativos à população animal devem ser ajustados de acordo com os chamados denominadores, tais como a unidade de correção populacional ou outros denominadores, conforme adequado. Esses ajustamentos são necessários para que a Agência identifique as tendências em termos de volume de vendas e utilização de agentes antimicrobianos em animais e efetue análises pertinentes.
- (9) O presente regulamento é necessário para a aplicação do Regulamento (UE) 2019/6, que é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022. Por conseguinte, e em conformidade com o artigo 153.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Dados a comunicar à Agência sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários

1. Os Estados-Membros devem comunicar os dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários à Agência utilizando o formato especificado no anexo I.
2. A Agência deve incluir o formato dos dados referido no n.º 1 nos protocolos e modelos que disponibiliza aos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578. A terminologia utilizada nos protocolos e modelos da Agência destinados à comunicação de dados deve basear-se, tanto quanto possível, em termos controlados definidos nos catálogos existentes de termos mantidos pela Agência.

Artigo 2.º

Dados a comunicar à Agência sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais

1. Os Estados-Membros devem comunicar os dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos veterinários à Agência através da interface Web referida no artigo 10.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, utilizando o formato especificado no anexo II.

2. A Agência deve incluir o formato dos dados referido no n.º 1 nos protocolos e modelos que disponibiliza aos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578. A terminologia utilizada nos protocolos e modelos da Agência destinados à comunicação de dados deve basear-se, tanto quanto possível, em termos controlados definidos nos catálogos existentes de termos mantidos pela Agência.

Artigo 3.º

Informações a fornecer pela Agência para efeitos de cálculo e validação

Ao fornecer as informações necessárias para calcular o volume de vendas e da utilização de agentes antimicrobianos e para validar os dados, a Agência deve utilizar as variáveis especificadas no anexo III.

Artigo 4.º

Dados sobre as populações animais

1. Os dados identificados pela Agência ou comunicados pelos Estados-Membros sobre as populações animais pertinentes, tal como especificado no artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, devem ter em conta as espécies animais, categorias e fases enumeradas no artigo 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578 de acordo com o seguinte formato:

- a) para os animais terrestres: o número de animais por ano (animais vivos ou animais abatidos, dependendo das espécies ou categorias de animais em causa, tal como especificado nos protocolos e modelos da Agência para a comunicação de dados);
- b) para os peixes de viveiro: a biomassa produzida por ano (peso vivo no abate).

2. Ao identificar ou comunicar os dados sobre as populações animais pertinentes, a Agência ou os Estados-Membros, conforme especificado no artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento Delegado (UE) 2021/578, devem ter em conta o número de animais introduzidos a partir de outros Estados-Membros e enviados para outros Estados-Membros para engorda ou abate, para as espécies animais, categorias e fases pertinentes, se for caso disso, em conformidade com os protocolos e modelos da Agência referidos no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.

3. Quando os Estados-Membros comunicarem os dados sobre as populações animais pertinentes nos seus territórios, devem apresentar à Agência uma descrição pormenorizada das metodologias que utilizaram para gerar os dados sobre essas populações animais.

Artigo 5.º

Ajustamentos dos dados relativos às populações animais para efeitos de análise

1. A Agência deve ajustar os dados relativos às populações animais pertinentes referidos no artigo 4.º de acordo com os chamados denominadores, que são calculados com base numa combinação do número de animais abatidos e do número de animais vivos presentes num Estado-Membro durante o período de recolha de dados, multiplicado pelos pesos normalizados dos animais.

2. Consoante os dados em causa, o denominador mais adequado a utilizar deve ser indicado nos protocolos e modelos da Agência referidos no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.

3. As fontes de dados e a metodologia para o cálculo dos diferentes denominadores por parte da Agência devem ser especificadas nos protocolos e modelos da Agência referidos no artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.

Artigo 6.º

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

O presente regulamento 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 16 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Formato para a comunicação à Agência de dados sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários

Número	Designação da variável de dados	Descrição
1. Dados a comunicar por cada apresentação do medicamento		
1	Código ISO do país	Código de duas letras (código alfa-2), de acordo com a norma internacional relativa aos códigos dos países (ISO, 2013); XI para a Irlanda do Norte.
2	Ano	Número de quatro algarismos.
3	Utilização autorizada ao abrigo do artigo 116.º do Regulamento (UE) 2019/6	Opção sim/não a selecionar para indicar se a utilização do medicamento é autorizada ao abrigo do artigo 116.º do Regulamento (UE) 2019/6.
4	Identificação da apresentação do medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União	Campo de dados estruturado para indicar a identificação permanente e única da base de dados de medicamentos da União para a apresentação do medicamento antimicrobiano veterinário, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.
5	Número de referência de outra(s) base(s) de dados pertinente(s) para a apresentação do medicamento veterinário	Campo de texto livre para indicar o número de referência de outras bases de dados pertinentes, tais como bases de dados nacionais, para a apresentação do medicamento antimicrobiano veterinário. Facultativo para os Estados-Membros.
6	Nome do medicamento	Campo de texto livre para incluir o nome do medicamento antimicrobiano veterinário como consta nas informações sobre o medicamento.
7	Forma do medicamento	Forma do medicamento, a selecionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência.
8	Dimensão da embalagem	Exclusivamente um valor numérico, para indicar a quantidade do conteúdo na dimensão da embalagem.
9	Unidade da dimensão da embalagem	Unidade de medida do conteúdo da dimensão da embalagem, a selecionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. A unidade de medida do conteúdo da dimensão da embalagem deve corresponder à unidade de medida da dosagem da substância ativa antimicrobiana.
10	Código ATCvet: código de classificação anatómica, terapêutica e química dos medicamentos veterinários	Código a selecionar de acordo com a última versão do índice ATCvet.
11	Autorizado apenas para animais de companhia	Opção sim/não a selecionar para indicar se o medicamento antimicrobiano veterinário está autorizado para utilização apenas em animais de companhia.
12	Número de embalagens vendidas	Valor numérico para indicar o número de embalagens da apresentação do medicamento vendidas durante o ano de referência no Estado-Membro relator.

13	Denominação da substância ativa antimicrobiana	Denominação a seleccionar a partir de uma lista predefinida de substâncias ativas antimicrobianas, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, que inclui a denominação comum internacional (DCI) das substâncias antimicrobianas, tal como apresentada de acordo com a versão mais recente do índice ATCvet. No caso de medicamentos de associação fixa, todas as substâncias ativas antimicrobianas devem ser comunicadas individualmente.
14	Denominação do sal da substância ativa antimicrobiana quando a dosagem é expressa em unidade internacional (UI)	A denominação do sal deve ser seleccionada a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, quando aplicável, a fim de permitir a conversão para massa de substância ativa de forma normalizada.
15	Denominação do derivado ou do composto da substância ativa antimicrobiana	Denominação do derivado ou do composto a seleccionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, quando aplicável, a fim de permitir o cálculo da massa da fração ativa antimicrobiana de forma normalizada.
16	Dosagem	Valor numérico da dosagem ou da quantidade da(s) substância(s) ativa(s) antimicrobiana(s), tal como declarado nas informações sobre o medicamento, a fim de permitir o cálculo da quantidade de substância(s) ativa(s) antimicrobiana(s) em cada apresentação do medicamento.
17	Unidade de medida da dosagem	Unidade de medida da dosagem a seleccionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. A unidade de medida da dosagem deve corresponder à unidade de medida da dimensão da embalagem.

2. Dados a fornecer por ano de referência

18	Fornecedor(es) dos dados	Fornecedor(es) dos dados a seleccionar a partir de uma lista predefinida, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> — Titulares das autorizações de introdução no mercado; — Grossistas; — Retalhistas; — Fábricas de alimentos para animais; — Farmácias; — Veterinários.
19	Elementos de contacto do ponto de contacto nacional e dos gestores de dados	Campo de texto livre para identificar e fornecer os elementos de contacto do ponto de contacto nacional e dos gestores de dados do Estado-Membro para a ligação com a Agência no que diz respeito à comunicação de dados sobre as vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários.
20	Medidas tomadas para evitar a dupla comunicação de informações sobre vendas	Opção sim/não a seleccionar para indicar se foram ou não tomadas as medidas necessárias para evitar a dupla comunicação de informações sobre as vendas.
21	Correção dos dados comunicados sobre as vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários, no que diz respeito à circulação de medicamentos veterinários aprovados para o comércio paralelo	Opção sim/não a seleccionar para confirmar se os dados comunicados sobre as vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários no território do Estado-Membro foram corrigidos no que diz respeito à circulação desses medicamentos através das fronteiras do Estado-Membro no âmbito do comércio paralelo, em conformidade com o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Formato para a comunicação à Agência de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais

Número	Designação da variável de dados	Descrição
1. Dados a comunicar por cada apresentação do medicamento		
1	Espécies animais	Espécies animais, categorias e fases para as quais devem ser recolhidos e comunicados dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos, a selecionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.
2	Código ISO do país	Código de duas letras (código alfa-2), de acordo com a norma internacional relativa aos códigos dos países (ISO, 2013); XI para a Irlanda do Norte.
3	Ano	Número de quatro algarismos.
4	Identificação da apresentação do medicamento na base de dados da União pertinente	Campo de dados estruturado para indicar: — a identificação permanente e única da base de dados de medicamentos da União para a apresentação do medicamento antimicrobiano veterinário; ou — o identificador de medicamento embalado (PCID) atribuído pelos serviços de gestão de medicamentos (PMS) à apresentação do medicamento antimicrobiano para uso humano.
5	Número de referência de outra(s) base(s) de dados pertinente(s) para a apresentação do medicamento	Campo de texto livre para indicar o número de referência de outras bases de dados pertinentes, tais como bases de dados nacionais, para a apresentação do medicamento antimicrobiano. Facultativo para os Estados-Membros.
6	Nome do medicamento	Campo de texto livre para incluir o nome do medicamento como consta nas informações sobre o medicamento
7	Forma do medicamento	Forma do medicamento, a selecionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência.
8	Identificação dos medicamentos parentéricos de ação prolongada	Código de duas letras (LA) apenas para os medicamentos injetáveis, quando aplicável, a fim de identificar os medicamentos parentéricos com formas farmacêuticas de libertação prolongada/de ação prolongada, em que as formas farmacêuticas de libertação modificada apresentam uma libertação mais lenta do que a da forma de libertação convencional administrada pela mesma via. A libertação prolongada é obtida através de uma conceção da formulação e/ou de um método de fabrico especiais.
9	Dimensão da embalagem	Exclusivamente um valor numérico, para indicar a quantidade do conteúdo na dimensão da embalagem.
10	Unidade da dimensão da embalagem	Unidade de medida do conteúdo da dimensão da embalagem, a selecionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. A unidade de medida do conteúdo da dimensão da embalagem deve corresponder à unidade de medida da dosagem da substância ativa antimicrobiana.
11	Código ATC ou ATCvet: código de classificação anatómica, terapêutica e química dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários	Código a selecionar de acordo com a última versão dos índices ATC ou ATCvet.

12	Número de embalagens utilizadas	<p>Valor numérico para indicar o número de embalagens da apresentação do medicamento utilizadas durante o ano de referência, por Estado-Membro e por espécie animal, categoria de espécie animal ou fase da espécie animal, tal como especificado no artigo 15.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/578.</p> <p>Se os dados a nível nacional forem recolhidos com base noutras unidades que não as embalagens utilizadas de cada medicamento antimicrobiano para a espécie animal em questão, o número de embalagens utilizadas pode ser calculado pelo Estado-Membro a partir das quantidades utilizadas (expressas em peso ou em volume) antes de ser comunicado à Agência.</p>
13	Denominação da substância ativa antimicrobiana	<p>Denominação a seleccionar a partir de uma lista predefinida de substâncias ativas antimicrobianas, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, que inclui a denominação comum internacional (DCI) das substâncias antimicrobianas, tal como apresentada de acordo com a versão mais recente dos índices ATC ou ATCvet, a fim de comunicar a utilização dos antimicrobianos de forma normalizada por classes de antimicrobianos e substâncias ativas.</p> <p>No caso de medicamentos de associação fixa, todas as substâncias ativas antimicrobianas devem ser comunicadas individualmente.</p>
14	Denominação do sal da substância ativa antimicrobiana quando a dosagem é expressa em unidade internacional (UI)	A denominação do sal deve ser seleccionada a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, quando aplicável, a fim de permitir a conversão para massa de substância ativa de forma normalizada.
15	Denominação do derivado ou do composto da substância ativa antimicrobiana	Denominação do derivado ou do composto a seleccionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência, quando aplicável, a fim de permitir o cálculo da massa da fração ativa antimicrobiana de forma normalizada.
16	Dosagem	Valor numérico da dosagem ou da quantidade da(s) substância(s) ativa(s) antimicrobiana(s), tal como declarado nas informações sobre o medicamento, a fim de permitir o cálculo da quantidade de substância ativa antimicrobiana em cada apresentação do medicamento.
17	Unidade de medida da dosagem	Unidade de medida da dosagem a seleccionar a partir de uma lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. A unidade de medida da dosagem deve corresponder à unidade de medida da dimensão da embalagem.

2. Dados a fornecer por ano de referência

18	Fonte(s) dos dados	<p>Fonte(s) dos dados a seleccionar a partir de uma lista predefinida, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Registos médicos; — Registos dos tratamentos; — Guias de entrega; — Faturas das explorações agrícolas; — Receitas médicas; — Registos farmacêuticos; — Registos veterinários.
----	--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

19	Fornecedor(es) dos dados	Fornecedor(es) dos dados a seleccionar a partir de uma lista predefinida, incluindo: — Veterinários; — Retalhistas; — Farmácias; — Fábricas de alimentos para animais; — Utilizadores finais (incluindo agricultores ou criadores).
20	Elementos de contacto do ponto de contacto nacional e dos gestores de dados	Campo de texto livre para identificar e fornecer os elementos de contacto do ponto de contacto nacional e dos gestores de dados do Estado-Membro para a ligação com a Agência no que diz respeito à comunicação de dados sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais.

Informações a fornecer pela Agência para efeitos de cálculo e validação

Número	Designação da variável a fornecer	Descrição
1	Fator de conversão a aplicar à substância ativa antimicrobiana quando a dosagem é expressa em unidade internacional (UI)	Fator de conversão atribuído automaticamente pela Agência na interface Web, quando a dosagem da substância ativa antimicrobiana é comunicada em UI e a substância está incluída na lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. Esta variável de informação permitirá a conversão de UI em massa de substância antimicrobiana vendida ou utilizada, por cada apresentação do produto.
2	Fator de conversão a aplicar ao derivado ou composto da substância ativa antimicrobiana	Fator de conversão atribuído automaticamente pela Agência na interface Web, quando é comunicada a dosagem do derivado ou composto e não da fração ativa antimicrobiana e o derivado ou composto está incluído na lista predefinida, em conformidade com os protocolos e modelos mais recentes da Agência. Esta variável de informação permitirá calcular a massa da fração ativa antimicrobiana vendida ou utilizada, por cada apresentação do produto.
3	Teor de substância ativa antimicrobiana por apresentação	Teor da substância ativa antimicrobiana por grama de apresentação do medicamento. Esta variável de informação permitirá calcular o volume de vendas e de utilização.
4	Unidade da substância ativa antimicrobiana por apresentação do medicamento	Unidade de medida do teor da substância ativa antimicrobiana por apresentação em gramas. Esta variável de informação permitirá calcular o volume de vendas e de utilização.
5	Toneladas de substância ativa antimicrobiana vendidas ou utilizadas	Volume de vendas e utilização (em toneladas) da substância ativa antimicrobiana por apresentação do medicamento. Esta variável de informação permitirá uma análise e interpretação mais aprofundadas dos dados.