

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

P8_TA(2018)0354

Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos**Resolução do Parlamento Europeu, de 13 de setembro de 2018, sobre um plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) (2017/2254(INI))**

(2019/C 433/20)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 2017, sobre a utilização de agentes antimicrobianos de importância médica em animais destinados à produção de alimentos,
- Tendo em conta o relatório da Federação de Veterinários Europeus, de 29 de fevereiro de 2016, que responde a perguntas da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a utilização de agentes antimicrobianos em animais destinados à produção de alimentos ⁽¹⁾,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito «Uma Só Saúde» para combater a resistência aos agentes antimicrobianos,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 6 de junho de 2011, intituladas «Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspetivas futuras» adotadas pelos ministros da Saúde dos Estados-Membros da UE,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 6 de dezembro de 2014, sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública,
- Tendo em conta a sua resolução, de 19 de maio de 2015, intitulada «Cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana» ⁽²⁾,
- Tendo em conta a sua resolução de 11 de dezembro de 2012 sobre «O desafio microbiano – a ameaça crescente da resistência antimicrobiana» ⁽³⁾,
- Tendo em conta a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE ⁽⁴⁾,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 29 de junho de 2017, sobre um Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (COM(2017)0339),
- Tendo em conta a sua resolução, de 26 de novembro de 2015, sobre uma nova estratégia para o bem-estar dos animais para o período de 2016-2020 ⁽⁵⁾,
- Tendo em conta o plano de ação mundial da OMS para a vacinação (GVAP), aprovado pelos 194 Estados membros da Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 2012,

⁽¹⁾ Federação de Veterinários Europeus, «Antimicrobial use in food-producing animals: Replies to EFSA/EMA questions on the use of antimicrobials in food-producing animals in EU and possible measures to reduce antimicrobial use», 2016.

⁽²⁾ JO C 353 de 27.9.2016, p. 12.

⁽³⁾ JO C 434 de 23.12.2015, p. 49.

⁽⁴⁾ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 366 de 27.10.2017, p. 149.

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- Tendo em conta o plano de ação europeu da OMS para a vacinação (EVAP) 2015-2020,
 - Tendo em conta o artigo de interesse geral intitulado «The Role of the European Food Safety Authority (EFSA) in the Fight against Antimicrobial Resistance (AMR)» [*O papel da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) no âmbito da luta contra a resistência antimicrobiana (RAM)*], publicado na revista «Food Protection Trends», em 2018,
 - Tendo em conta o roteiro da Comissão para uma abordagem estratégica em matéria de produtos farmacêuticos e ambiente e o atual projeto de abordagem estratégica ⁽⁶⁾,
 - Tendo em conta a Declaração Política da Reunião de Alto Nível da Assembleia-Geral das Nações Unidas sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, de 21 de setembro de 2016,
 - Tendo em conta o relatório do Banco Mundial, de março de 2017, intitulado «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future» [*Infeções resistentes aos medicamentos: uma ameaça para o futuro da nossa economia*],
 - Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários (COM(2014) 0558),
 - Tendo em conta o relatório da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), de setembro de 2015, intitulado «Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond: Economic Issues, Policies and Options for Action» [*A resistência antimicrobiana nos países do G7 e noutros países: aspetos económicos, políticas e opções de ação*],
 - Tendo em conta o parecer científico conjunto da EMA/EFSA sobre medidas destinadas a reduzir a necessidade de utilizar agentes antimicrobianos na criação de animais na União Europeia e as consequências daí resultantes na segurança alimentar (parecer «RONAFA»),
 - Tendo em conta a resolução da 70.^a Assembleia Mundial de Saúde, de 29 de maio de 2017, relativa à melhoria da prevenção, do diagnóstico e da gestão clínica da septicemia,
 - Tendo em conta o primeiro relatório conjunto (JIACRA I) do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), da EFSA e da EMA, publicado em 2015, e o segundo relatório conjunto (JIARA II), publicado em 2017, relativo à análise integrada do consumo de agentes antimicrobianos e à ocorrência de resistência antimicrobiana em bactérias de seres humanos e animais produtores de alimentos,
 - Tendo em conta a sua resolução, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos ⁽⁷⁾,
 - Tendo em conta o relatório de 2016 do ECDC sobre a vigilância da resistência aos agentes antimicrobianos na Europa,
 - Tendo em conta o relatório de síntese da União Europeia sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e indicadoras de seres humanos, animais e alimentos, de 2016, elaborado pelo ECDC e pela EFSA ⁽⁸⁾,
 - Tendo em conta o artigo 52.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (A8-0257/2018),
- A. Considerando que a utilização excessiva e incorreta dos antibióticos, nomeadamente na produção animal (antibióticos utilizados em profilaxia e antibióticos promotores de crescimento) e as práticas deficientes de controlo das infeções, quer na medicina humana, quer veterinária, têm tornado, progressivamente, a resistência aos agentes antimicrobianos (RAM) numa enorme ameaça para a saúde humana e animal;

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-pharmaceuticals-environment_pt

⁽⁷⁾ Textos Aprovados, P8_TA(2017)0061.

⁽⁸⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180227>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- B. Considerando que se estima que, pelo menos 20 % das infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) possam ser evitadas mediante programas de prevenção e controlo das infeções sustentados e multifacetados ⁽⁹⁾;
- C. Considerando que a utilização prudente de antibióticos e a prevenção e o controlo de infeções em todos os setores da saúde, nomeadamente na saúde animal, constituem pilares fundamentais para a prevenção eficaz do desenvolvimento e da transmissão de bactérias resistentes a antibióticos;
- D. Considerando que 50 % das receitas de antibióticos destinadas aos seres humanos são ineficazes e 25 % do consumo pelos seres humanos não é bem administrado; que 30 % dos doentes hospitalizados utilizam antibióticos e que as bactérias multirresistentes representam uma ameaça particular para os hospitais, as casas de repouso e os doentes cujos cuidados exijam dispositivos como ventiladores e cateteres venosos;
- E. Considerando que os antibióticos continuam a ser utilizados na criação de animais para prevenir doenças e compensar a falta de higiene, em vez de serem receitados em casos de necessidade, o que contribui para o aparecimento de bactérias resistentes a agentes antimicrobianos em animais, que podem, por seu turno, ser transmitidas aos seres humanos;
- F. Considerando que a existência de uma correlação entre a resistência a antibióticos detetada em animais destinados à produção de alimentos (por exemplo, frangos de carne) e o facto de grande parte das infeções bacterianas nos seres humanos resultar da manipulação, preparação e do consumo de carne desses animais foram confirmadas igualmente por agências da UE ⁽¹⁰⁾;
- G. Considerando que a má utilização dos antibióticos está a destruir a sua eficácia e a conduzir à propagação de micróbios muito resistentes, os quais são, nomeadamente, resistentes aos antibióticos de última linha; que, de acordo com dados da OCDE, cerca de 700 mil mortes por ano, a nível mundial, podem ser provocadas pela RAM; que 25 mil destas mortes ocorrem na União Europeia e as demais fora da UE, pelo que se impõe a cooperação no âmbito da política de desenvolvimento, bem como a coordenação e a monitorização da RAM a nível internacional;
- H. Considerando que, se não forem tomadas medidas, a RAM pode causar até 10 milhões de mortes por ano em 2050; que 9 milhões destas mortes estimadas ocorreriam fora da UE, nos países em desenvolvimento, especialmente na Ásia e em África; que as infeções e as bactérias resistentes se propagam facilmente, sendo, por conseguinte, urgente tomar medidas a nível mundial;
- I. Considerando que a vacinação e os meios de diagnóstico rápido podem limitar a utilização abusiva de antibióticos; que os meios de diagnóstico rápido permitem aos profissionais de saúde diagnosticar rapidamente uma infeção bacteriana ou viral e, por conseguinte, reduzir a má utilização de antibióticos e o risco do desenvolvimento de resistência ⁽¹¹⁾;
- J. Considerando que a propagação continuada de bactérias muito resistentes poderá impossibilitar a prestação de cuidados de saúde adequados em casos de operações invasivas ou tratamentos consagrados para alguns grupos de doentes que necessitem de radioterapia, quimioterapia ou transplantes;
- K. Considerando que as bactérias evoluem constantemente, que a investigação e o desenvolvimento (I&D) e os contextos regulamentares são complexos, que certas infeções específicas são raras e que os retornos esperados no que respeita aos novos agentes antimicrobianos continuam a ser limitados;

⁽⁹⁾ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽¹⁰⁾ EFSA, ECDC, «The European Union Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from human, animal and food in 2014», 2016.

⁽¹¹⁾ OMS, «Global guidelines on the prevention of surgical site infection », 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- L. Considerando que as IACS se devem à falta de medidas de prevenção, o que redundará no aparecimento de bactérias resistentes aos antibióticos e em práticas de higiene deficientes, em especial nos hospitais; que o ECDC estima que cerca de 4 milhões de doentes contraem uma IACS todos os anos na UE e que cerca de 37 mil mortes são uma consequência direta destas infeções; que é possível que este número de mortes seja ainda mais elevado; que o número referido anteriormente de 25 mil mortes por ano na União se revelou claramente subavaliado;
- M. Considerando que a falta de acesso a antibióticos eficazes nos países em desenvolvimento continua a causar mais mortes do que a RAM; que as medidas destinadas a combater a RAM que se concentram demasiado na restrição do acesso aos antibióticos podem agravar a já de si grave crise da falta de acesso aos medicamentos, que, atualmente, provoca mais de um milhão de mortes por ano em crianças com menos de cinco anos; que as ações destinadas a dar resposta à RAM devem assegurar o acesso sustentável a remédios para todos, o que significa dar acesso a quem deles necessite, mas sem excessos;
- N. Considerando que vários Estados-Membros estão a registar um rápido aumento de níveis de fungos multirresistentes, o que está a provocar um claro aumento da duração das hospitalizações e das taxas de mortalidade entre os doentes infetados; que o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA já procedeu à sensibilização para este problema; que este assunto específico está claramente ausente do plano de ação europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos;
- O. Considerando que os programas de despistagem ativa com meios de diagnóstico rápido provaram contribuir de forma significativa para controlar as IACS e para limitar a propagação nos hospitais e entre doentes ⁽¹²⁾;
- P. Considerando que a utilização de compostos de antibióticos em produtos de consumo não clínicos aumenta comprovadamente o risco de gerar estirpes de bactérias resistentes aos medicamentos ⁽¹³⁾;
- Q. Considerando que uma boa higiene das mãos, que implica uma lavagem e secagem eficazes, pode contribuir para evitar a transmissão de doenças infecciosas e a RAM;
- R. Considerando que a utilização de dispositivos médicos pode prevenir infeções do local cirúrgico e, assim, controlar o desenvolvimento de RAM ⁽¹⁴⁾;
- S. Considerando que existem exemplos de êxito de programas que melhoraram o acesso global a medicamentos contra o HIV, a tuberculose e a malária;
- T. Considerando que as infeções nosocomiais são uma enorme ameaça para a preservação e a garantia de cuidados de saúde básicos em todo o mundo;
- U. Considerando que, a continuar a registar-se a tendência atual, a RAM poderá provocar mais mortes do que o cancro até 2050 ⁽¹⁵⁾;
- V. Considerando que o ECDC e a EFSA reiteraram que a RAM constitui uma das maiores ameaças à saúde pública ⁽¹⁶⁾;
- W. Considerando que a tuberculose resistente aos medicamentos é a principal causa de morte decorrente da RAM;

⁽¹²⁾ Celsus Academie voor Betaalbare Zorg, «Cost-effectiveness of policies to limit antimicrobial resistance in Dutch healthcare organisations», Janeiro de 2016. Disponível em: <https://goo.gl/wAeN3L>

⁽¹³⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_021.pdf

⁽¹⁴⁾ OMS, «Global guidelines on the prevention of surgical site infection», 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

⁽¹⁵⁾ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁽¹⁶⁾ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5182/epdf>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- X. Considerando que, no seu relatório de março de 2017, o Banco Mundial alertou para o facto de, até 2050, as infeções resistentes aos medicamentos poderem causar prejuízos económicos à escala mundial idênticos aos da crise financeira de 2008;
- Y. Considerando que a RAM deve ser considerada e entendida como uma ameaça para a saúde humana, animal e planetária, bem como uma ameaça direta para a concretização de vários dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável estabelecidos na Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, incluindo, entre outros, o ODS1, o ODS2, o ODS3 e o ODS6;
- Z. Considerando que os objetivos da abordagem «Uma Só Saúde» visam preservar a eficácia dos tratamentos das infeções nos seres humanos e nos animais, reduzir a ocorrência e a propagação da RAM, bem como reforçar o desenvolvimento e a disponibilidade de novos agentes antimicrobianos eficazes, na UE e no resto do mundo;
- AA. Considerando que as conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos ⁽¹⁷⁾ instam a Comissão e os Estados-Membros a alinharem as agendas de investigação estratégica das iniciativas existentes da UE em matéria de I&D no que toca a novos antibióticos, a alternativas e a diagnósticos, no quadro da rede Uma Só Saúde sobre a resistência aos agentes antimicrobianos;
- AB. Considerando que a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia reconhece o direito fundamental dos cidadãos à saúde e aos cuidados médicos; que o direito aos cuidados de saúde é um direito económico, social e cultural a condições mínimas de cuidados de saúde universais a que todos os indivíduos têm direito;
- AC. Considerando que um pilar fundamental de qualquer estratégia à escala da UE para a RAM deve garantir a formação contínua dos profissionais de saúde nos desenvolvimentos mais recentes em matéria de investigação e boas práticas no tocante à prevenção e propagação da RAM;
- AD. Considerando que a Assembleia Mundial de Saúde estima que a septicemia – enquanto resposta sindrómica às doenças infecciosas – provoque cerca de 6 milhões de mortes anualmente a nível mundial, a maioria das quais evitáveis.
- AE. Considerando que, no âmbito do seu mandato conjunto, o ECDC, EFSA e a EMA estão atualmente a trabalhar no sentido de fornecer indicadores de resultados para a RAM e o consumo de agentes antimicrobianos entre animais produtores de alimentos e seres humanos;
- AF. Considerando que a natureza faculta toda uma pletora de antibióticos potentes, que poderia ser muito mais bem aproveitada, o que, atualmente, não acontece;
- AG. Considerando que os dados mais recentes da EMA mostram que as medidas destinadas a reduzir a utilização de agentes antimicrobianos veterinários carecem de coerência na UE ⁽¹⁸⁾; que alguns Estados-Membros conseguiram reduções significativas na utilização de agentes antimicrobianos de uso veterinário num curto período de tempo, graças a políticas nacionais ambiciosas, tal como exemplificado por uma série de missões de averiguação realizadas pela Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos da Comissão Europeia ⁽¹⁹⁾;
- AH. Considerando que a RAM constitui uma ameaça de natureza transfronteiras para a saúde, mas que a situação varia consideravelmente entre os Estados-Membros; que, por conseguinte, a Comissão Europeia deve identificar os domínios de elevado valor acrescentado europeu e neles intervir, no respeito das competências dos Estados-Membros, aos quais cumpre definir as respetivas políticas em matéria de saúde;
- AI. Considerando que uma ação eficaz contra a RAM deve inserir-se no quadro de uma iniciativa internacional mais vasta, com a participação do maior número possível de instituições internacionais, agências e peritos, bem como do setor privado;

⁽¹⁷⁾ <http://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

⁽¹⁸⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

⁽¹⁹⁾ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- AJ. Considerando que as principais causas de RAM residem na utilização inadequada e abusiva de agentes antimicrobianos, na deficiência dos sistemas de garantia da qualidade dos medicamentos, na utilização veterinária de agentes antimicrobianos para promover o crescimento ou prevenir doenças, nas deficiências na prevenção e no controlo das infeções, bem como nas lacunas dos sistemas de vigilância, entre outros aspetos;
- AK. Considerando que os doentes devem ter acesso a cuidados de saúde e a opções de tratamentos, nomeadamente a tratamentos e a medicamentos complementares e alternativos, de acordo com as suas próprias escolhas e preferências;
- AL. Considerando que se estima que uma ação a nível mundial contra a RAM ascenderia a 40 mil milhões de dólares durante um período de 10 anos;
- AM. Considerando que os desafios relacionados com a RAM aumentarão nos próximos anos e que a eficácia da ação depende de investimentos contínuos e intersectoriais na investigação e inovação (I&I) pública e privada, de modo a que, também a longo prazo, possam ser desenvolvidos melhores instrumentos, produtos e dispositivos, novos tratamentos e abordagens alternativas, de acordo com o conceito «Uma Só Saúde»;
- AN. Considerando que, ao abrigo dos quinto, sexto e sétimo programas-quadro (FP5-FP7) foram investidos mais de mil milhões de euros na investigação no domínio da RAM e que, até à data, no âmbito do programa Horizonte 2020, foi já mobilizado um orçamento cumulativo de mais de 650 milhões de euros; que a Comissão se comprometeu a investir mais de 200 milhões de euros no domínio da RAM durante os últimos três anos do programa Horizonte 2020;
- AO. Considerando que os diferentes instrumentos de financiamento no quadro do programa Horizonte 2020 apresentarão resultados de investigação no campo da RAM, em especial:
- a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), com atenção especial para todos os aspetos do desenvolvimento de antibióticos, incluindo a investigação relativa a mecanismos de RAM, a descoberta de medicamentos, o desenvolvimento de medicamentos, bem como questões de natureza económica e administrativa, com sete projetos em curso sob a égide do programa ND4BB, que dispõe de um orçamento total de mais de 600 milhões de euros de financiamento da Comissão e de contribuições em espécie das empresas;
 - a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), com especial ênfase no desenvolvimento de novos e melhores medicamentos, vacinas, microbicidas e meios de diagnóstico contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, com 32 projetos em curso avaliados em mais de 79 milhões de euros;
 - a Iniciativa de Programação Conjunta sobre a Resistência Antimicrobiana (JPIAMR), centrada na consolidação de atividades de investigação nacionais que, de outro modo, permaneceriam fragmentadas, com projetos atuais avaliados em 55 milhões de euros;
 - o Conselho Europeu de Investigação (CEI), com os seus projetos de investigação «por iniciativa dos investigadores» ou de natureza «ascendente»;
 - o mecanismo de financiamento InnovFin no domínio das doenças infecciosas (IDFF), para projetos próximos do mercado, com sete empréstimos que ascendem a 125 milhões de euros concedidas até à data;
 - o instrumento a favor das PME e o «Processo acelerado para a Inovação» (FTI) que apoiam as PME na criação de soluções e instrumentos inovadores para prevenir, diagnosticar e tratar as doenças infecciosas e melhorar o controlo das infeções, que dispõe de 36 projetos relacionados com a RAM e de um orçamento de 33 milhões de euros;
- AP. Considerando que mais de 20 novas classes de antibióticos foram desenvolvidas até à década de 60, mas que apenas uma nova classe de antibióticos foi desenvolvida desde então, apesar da propagação e da evolução de novas bactérias resistentes; que, além disso, há provas claras da resistência a novos agentes nas classes de antibióticos existentes;
- AQ. Considerando que os novos agentes antimicrobianos têm repercussões positivas na saúde pública e na ciência;

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

- AR. Considerando que o recurso aos antibióticos para fins zootécnicos – como promotores de crescimento, por exemplo – representa uma utilização indevida desses produtos sanitários já denunciada por todas as organizações de saúde internacionais, que recomendam a sua proibição no combate à RAM; que o recurso a antibióticos como substâncias promotoras de crescimento em animais destinados à produção de alimentos é proibida na UE desde 2006;
- AS. Considerando que inúmeras doenças provocadas por microrganismos podem ser combatidas de forma eficaz, não com recurso a antibióticos, que abrem o caminho à resistência aos medicamentos, mas mediante um diagnóstico precoce em conjugação com medicamentos novos e existentes e outros métodos e práticas de tratamento autorizados na UE, salvando, desta forma, a vida de milhões de pessoas e de animais em toda UE;
- AT. Considerando que existe um fosso cada vez maior entre o aumento da RAM e o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos; que as doenças resistentes aos medicamentos podem causar 10 milhões de mortes por ano em todo o mundo até 2050; que, segundo as estimativas, todos os anos morrem na UE pelo menos 25 mil pessoas devido a infeções causadas por bactérias resistentes, o que se traduz num custo anual de 1,5 mil milhões de euros, ao passo que, nos últimos 40 anos, apenas foi desenvolvida uma classe de antibióticos;
- AU. Considerando que, para manter a eficácia dos antibióticos reservados exclusivamente para utilização humana e minimizar os riscos do aparecimento da resistência a esses antibióticos fundamentais é essencial proibir a utilização de determinadas famílias de antibióticos na medicina veterinária; que a Comissão deve identificar os antibióticos ou grupos de antibióticos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos;
- AV. Considerando que a declaração política aprovada pelos Chefes de Estado na Assembleia Geral das Nações Unidas, em Nova Iorque, em setembro de 2016, assim como o Plano de Ação Mundial, de maio de 2015, constituíram um sinal do compromisso da comunidade mundial relativamente a uma abordagem abrangente e coordenada para combater as causas profundas da resistência aos agentes antimicrobianos em vários setores;
- AW. Considerando que o número frequentemente referido de 25 mil mortes na Europa e os custos conexos superiores a 1,5 mil milhões de euros decorrentes da RAM remontam a 2007 e que é necessária informação atualizada em permanência sobre o custo real da RAM; salienta que a dimensão do problema também prova a necessidade clara de um Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM;

A UE enquanto região de boas práticas

1. Considera que, para que possam ser tomadas medidas suficientes de combate à RAM, o princípio «Uma só saúde» deve desempenhar um papel central, refletindo a interligação entre a saúde das pessoas e dos animais e o ambiente e que as doenças são transmitidas dos seres humanos aos animais e vice-versa; salienta, por conseguinte, que a luta contra as doenças deve abranger, tanto as pessoas, como os animais, tendo também particularmente em conta a cadeia alimentar e o ambiente, que podem constituir outra fonte de microrganismos resistentes; sublinha o papel importante da Comissão na coordenação e no acompanhamento dos planos de ação nacionais executados pelos Estados-Membros, bem como a importância da cooperação interadministrativa;
2. Salienta a necessidade de um calendário para o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde»; exorta a Comissão e os Estados-Membros a incluírem objetivos mensuráveis e vinculativos, com metas ambiciosas no Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» e nos planos de ação nacionais para viabilizar avaliações comparativas;
3. Sublinha que a utilização correta e prudente dos agentes antimicrobianos é essencial para limitar o aparecimento de RAM na saúde humana, na criação de animais e na aquicultura; salienta que existem grandes diferenças na forma como os Estados-Membros abordam e combatem a RAM, pelo que é fundamental coordenar os planos nacionais com objetivos específicos definidos; sublinha que a Comissão desempenha um papel fundamental na coordenação e no acompanhamento das estratégias nacionais; destaca, portanto, a necessidade de uma aplicação transversal (em especial no próximo programa-quadro de investigação e inovação da UE (9.º PQ)) e com recurso a vários meios do conceito «Uma Só Saúde», que ainda não foi suficientemente concretizado no plano de ação da Comissão; reitera que a utilização dos antibióticos para fins preventivos na medicina veterinária deve ser rigorosamente regulamentada, em consonância com as disposições do futuro regulamento relativo aos medicamentos veterinários;

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

4. Recomenda que a recém-criada rede «Uma Só Saúde», bem como a ação conjunta da UE sobre RAM e infeções associadas aos cuidados de saúde (UE-JAMRAI) envolvam outras partes interessadas importantes para além dos Estados-Membros;
5. Insta a Comissão a realizar e publicar uma avaliação intercalar e uma avaliação *ex post* do Plano de Ação «Uma Só Saúde», bem como a envolver todas as partes interessadas pertinentes no processo de avaliação;
6. Salienta que uma abordagem conjunta da UE para dar resposta à ameaça crescente para a saúde humana e animal e para o ambiente causada por bactérias resistentes aos antibióticos só pode ter êxito se assente em dados harmonizados; insta a Comissão a desenvolver e a propor procedimentos e indicadores adequados para aferir e comparar os progressos realizados no combate à RAM e a assegurar a apresentação e a avaliação de dados normalizados;
7. Observa que os indicadores da UE recentemente adotados que ajudam os Estados-Membros a monitorizar o seu progresso no combate à RAM incidem apenas no consumo dos antibióticos, mas não refletem se o seu uso é adequado; insta o ECDC a alterar os indicadores da UE em conformidade;
8. Exorta a Comissão a recolher dados e a comunicar o volume de antibióticos produzido pelos fabricantes;
9. Insta a Comissão e os Estados-Membros a harmonizarem a vigilância, a monitorização e a apresentação de relatórios sobre os padrões de RAM e os agentes patogénicos, bem como a apresentarem estes dados ao Sistema Mundial de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos da OMS (GLASS); salienta, além disso, a extrema importância da recolha sistemática de todos os dados pertinentes e comparáveis sobre o volume de vendas; insta a Comissão a elaborar, em consulta com a EMA, a EFSA, o ECDC, tendo em conta a lista de agentes patogénicos prioritários da OMS, uma lista de agentes patogénicos prioritários da UE para os seres humanos e os animais, definindo, assim, de forma clara as prioridades futuras em matéria de I&D; solicita ainda à Comissão que incentive e apoie os Estados-Membros na definição e na monitorização de objetivos nacionais para a vigilância e a redução da RAM e das IACS;
10. Exorta a Comissão a levar a cabo inquéritos padronizados para a recolha de dados sobre as IACS e a analisar os riscos para grandes populações de pessoas e de animais durante epidemias e pandemias;
11. Sublinha que uma melhor partilha de informações locais, regionais e nacionais e de dados sobre questões emergentes na saúde humana e animal, em conjunto com a utilização de sistemas de alerta precoce podem ajudar os Estados-Membros na adoção de medidas de contenção adequadas para limitar a propagação de organismos resistentes;
12. Insta ao reforço do papel e ao aumento dos recursos humanos e financeiros de todas as agências pertinentes da UE no âmbito da luta contra a RAM; considera que é fundamental a colaboração estreita entre as agências da UE e os projetos financiados pela UE;
13. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a apresentarem relatórios rigorosos e periódicos sobre o número de casos confirmados de RAM em seres humanos, bem como dados estatísticos exatos e atualizados sobre as mortes decorrentes da resistência aos agentes antimicrobianos;
14. Sublinha que a monitorização da produção animal para a agricultura e a indústria alimentar, a prevenção de infeções, a educação no domínio da saúde, as medidas de biossegurança, programas de despistagem e as práticas de controlo são de importância fundamental para o controlo de todos os microrganismos infecciosos, uma vez que reduzem a necessidade de utilizar agentes antimicrobianos e, por conseguinte, a possibilidade de os microrganismos desenvolverem e propagarem uma resistência a esses agentes; salienta a necessidade da comunicação obrigatória às autoridades de saúde pública de todos os doentes que estejam infetados ou sejam identificados como portadores de bactérias altamente resistentes; realça a necessidade de orientações relativas ao isolamento dos portadores hospitalizados e da criação de um grupo de trabalho profissional multidisciplinar sob a alçada dos ministérios da saúde nacionais;

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

15. Sublinha que se impõe um sistema de recolha de dados da UE relativo à utilização correta de todos os antibióticos; solicita o desenvolvimento de protocolos nesta matéria para a prescrição e utilização de antibióticos a nível da UE, reconhecendo a responsabilidade dos veterinários e dos médicos de família, entre outros; exorta ainda à recolha obrigatória, a nível nacional, de todas as prescrições de antibióticos e ao respetivo registo numa base de dados controlada e coordenada por especialistas em infeções, para divulgar o conhecimento sobre a melhor utilização de antibióticos;

16. Lamenta, neste contexto, que a Comissão não tenha apresentado mais cedo uma abordagem estratégica de combate à poluição da água causada por substâncias farmacêuticas, como exigido pela Diretiva relativa à qualidade da água ⁽²⁰⁾; exorta, por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros a procederem sem demora à elaboração de uma estratégia europeia em matéria de resíduos de medicamentos na água e no ambiente, atribuindo suficiente importância à vigilância, à recolha de dados e a uma melhor avaliação das consequências da RAM nas nascentes de água e no ecossistema aquático; insiste na utilidade de uma abordagem de cadeia integrada aos resíduos de medicamentos e à RAM no ambiente ⁽²¹⁾;

17. Salaria que a poluição das águas e dos solos por resíduos de antibióticos de uso humano e veterinário é um problema crescente e que o próprio ambiente é uma potencial fonte de novos microrganismos resistentes; insta, por conseguinte, a Comissão a prestar uma maior atenção ao ambiente no âmbito do conceito «Uma Só Saúde»;

18. Recorda que o valor frequentemente referido de 25 mil mortes na Europa e os custos conexos superiores a 1,5 mil milhões de euros decorrentes da RAM remontam a 2007 e que é necessária informação atualizada em permanência sobre o custo real da RAM;

19. Recorda que a saúde é um fator de produtividade e competitividade, para além de ser um dos assuntos que mais preocupa os cidadãos;

20. Insta a Comissão a reforçar o seu financiamento para o EUCAST, que se ocupa dos aspetos técnicos dos testes *in vitro* à suscetibilidade antimicrobiana fenotípica e funciona como comité para o estabelecimento de limites de concentração crítica da EMA e do ECDC;

21. Exorta a Comissão Europeia a atribuir financiamento adicional especificamente à investigação de alternativas não terapêuticas de alimentos para animais, tendo em vista a sua aplicação na criação de animais no quadro financeiro plurianual (QFP) para 2021-2027;

22. Apoia, como primeiro passo, a resposta do Conselho ao projeto de código de conduta do Codex Alimentarius para minimizar e conter a resistência antimicrobiana e os respetivos princípios 18 e 19 sobre a utilização prudente e responsável de agentes antimicrobianos;

23. Incentiva a ênfase na conformidade com as orientações relativas ao controlo das infeções, na integração de objetivos para a redução das taxas de infeção e no apoio de boas práticas, de molde a contribuir para garantir a segurança dos doentes em contexto hospitalar;

24. Solicita que a Comissão, o ECDC e os Estados-Membros encorajem a utilização de toalhas descartáveis em locais sensíveis em termos de higiene, tais como as instituições de cuidados de saúde, as instalações de transformação de alimentos e os jardins de infância.

⁽²⁰⁾ Artigo 8.º, alínea c), da Diretiva 2013/39/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de agosto de 2013, que altera as Diretivas 2000/60/CE e 2008/105/CE no que respeita às substâncias prioritárias no domínio da política da água (JO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

⁽²¹⁾ A exemplo das abordagens introduzidas nos Países Baixos pelo Ministério das Infraestruturas e da Gestão da Água, pelo Instituto da Saúde Pública e do Ambiente (RIVM), pelo setor das águas e pelos serviços no domínio das águas.

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

25. Recorda que os alimentos são um dos vetores possíveis de transmissão de bactérias resistentes dos animais aos seres humanos e que, além disso, as bactérias resistentes a medicamentos podem circular em populações de seres humanos e animais através da água e do ambiente; toma nota dos riscos de infeção com organismos resistentes através de culturas tratadas com agentes antimicrobianos ou de estrume e escoamentos de explorações agrícolas para águas subterrâneas; refere que, neste contexto, a propagação dessas bactérias é influenciada pelo comércio, pelas viagens e pela migração humana e animal;

26. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborar mensagens de saúde pública para sensibilizar o público e, ao fazê-lo, promover uma mudança de comportamento na utilização dos antibióticos, nomeadamente na utilização profilática; sublinha a importância de promover a «literacia em saúde», visto ser essencial que os doentes compreendam a informação sobre cuidados de saúde e possam seguir rigorosamente as instruções de tratamento; salienta que as medidas preventivas, designadamente as boas práticas de higiene, devem ser reforçadas para reduzir a procura humana de antibióticos; destaca que a sensibilização para os perigos da automedicação e da prescrição excessiva deve constituir uma componente central da estratégia preventiva;

27. Insta os Estados-Membros a elaborarem mensagens de saúde pública para sensibilizar o público para a relação entre as infeções e a higiene pessoal; salienta que um meio eficaz para reduzir a utilização de agentes antimicrobianos consiste, primordialmente, em impedir a propagação das infeções; incentiva a promoção de iniciativas de cuidado pessoal nesta matéria;

28. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem estratégias que ajudem os doentes a respeitar e a cumprir os tratamentos com antibióticos e outros tratamentos adequados receitados pelos profissionais de saúde;

29. Insta a Comissão a propor orientações, na sequência da abordagem «Uma só saúde», que definam as melhores práticas para o desenvolvimento de normas de qualidade harmonizadas a implementar nos programas de ensino a nível da UE, de forma a promover programas de ensino e de formação interdisciplinares em matéria de prevenção de infeções destinados aos profissionais de saúde e ao público, tendo em vista assegurar um comportamento adequado dos profissionais de saúde e dos veterinários no que respeita à prescrição, dosagem, utilização e eliminação de agentes antimicrobianos e de materiais contaminados com os agentes antimicrobianos ⁽²²⁾ e para garantir a criação e a implantação de equipas multidisciplinares de gestão de antibióticos em contextos hospitalares;

30. Salienta que um terço das receitas são passadas a nível dos cuidados de saúde primários, pelo que este setor deve ser considerado prioritário nos protocolos de utilização; destaca a necessidade de especialistas em doenças infecciosas para a elaboração, o controlo e o acompanhamento destes protocolos; insta a Comissão a elaborar orientações para a utilização destes protocolos no domínio da saúde humana; exorta os Estados-Membros a reverem todos os protocolos existentes, nomeadamente para a utilização profilática e durante cirurgias; congratula-se com os atuais projetos a nível nacional, como o projeto PIRASOA, enquanto exemplo de uma boa prática de utilização racional nos cuidados de saúde primários e nos hospitais; incentiva o desenvolvimento de mecanismos para o intercâmbio de boas práticas e protocolos;

31. Está ciente de que os profissionais de saúde têm frequentemente de tomar decisões rápidas sobre a indicação terapêutica de um tratamento com antibióticos; observa que os testes de diagnóstico rápido podem contribuir para apoiar de decisões corretas e precisos;

32. Incentiva os Estados-Membros a impedirem a propagação de infeções por bactérias resistentes através da implantação de programas de despistagem ativa com tecnologias de diagnóstico rápido, tendo em vista identificar com celeridade os doentes infetados com bactérias multirresistentes e aplicar medidas adequadas de controlo das infeções (por exemplo, o agrupamento de doentes, o isolamento e medidas de higiene reforçadas);

33. Está ciente de que o custo das tecnologias de diagnóstico rápido pode exceder o preço dos antibióticos; insta a Comissão e os Estados-Membros a proporem incentivos para que a indústria desenvolva métodos de teste eficazes e eficientes e promova a utilização de tecnologias de diagnóstico rápido; salienta que as tecnologias de diagnóstico rápido apenas estão disponíveis a nível nacional em 40 % dos países da OCDE; exorta as companhias de seguros de saúde a cobrirem os custos adicionais decorrentes da utilização de meios rápidos de diagnóstico, tendo em conta os benefícios a longo prazo que advêm de evitar a utilização desnecessária de agentes antimicrobianos;

⁽²²⁾ Artigo 78.º do futuro regulamento relativo aos medicamentos veterinários.

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

34. Insta a Comissão e os Estados-Membros a restringirem a venda de antibióticos pelos profissionais de saúde humana e animal que também os prescrevem, bem como a eliminar quaisquer incentivos – sejam estes financeiros ou de outra natureza – à prescrição de antibióticos, continuando a garantir um acesso suficientemente rápido à medicina veterinária de emergência; realça que muitos agentes antimicrobianos são utilizados, tanto nos seres humanos, como nos animais, que alguns dos agentes antimicrobianos são determinantes para prevenir ou tratar as infeções potencialmente mortais nos seres humanos e que a sua utilização em animais deve, por conseguinte, ser proibida; salienta que estes agentes antimicrobianos devem ser reservados unicamente ao tratamento de seres humanos, para preservar a sua eficácia no tratamento das infeções no ser humano durante o máximo de tempo possível; considera que os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar ou manter medidas mais rigorosas no que diz respeito à restrição da venda de antibióticos;

35. Insta a Comissão a tomar medidas firmes para impedir a venda ilegal de produtos antimicrobianos na UE ou a sua venda sem receita médica ou veterinária;

36. Destaca a importância das vacinas e dos instrumentos de diagnóstico no combate à RAM e às IACS; recomenda a integração de objetivos de vacinação ao longo da vida e de controlo das infeções entre a população, particularmente em grupos alto risco, enquanto elemento essencial nos planos de ação nacionais em matéria de RAM; salienta a importância, além disso, de uma informação acessível e da sensibilização do público em geral para aumentar a taxa de vacinação nos cuidados de saúde humanos e veterinários e, por conseguinte, combater as doenças e a RAM de uma forma eficaz em termos de custos;

37. Sublinha que o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos afirma que a imunização através da vacinação é uma intervenção de saúde pública que apresenta uma boa relação custo-eficácia no combate à resistência aos agentes antimicrobianos⁽²³⁾, que a Comissão anunciou nesse plano a atribuição de incentivos para aumentar a aceitação dos meios de diagnóstico, das alternativas aos agentes antimicrobianos e das vacinas⁽²⁴⁾, mas que os custos relativamente mais elevados dos meios de diagnóstico, das alternativas aos agentes antimicrobianos e das vacinas, em relação aos antibióticos atuais, são um obstáculo ao aumento da taxa de vacinação desejada pelo plano de ação⁽²⁵⁾; salienta que vários Estados-Membros consideram a vacinação uma importante medida política para prevenir a ocorrência de epizootias transfronteiras e para limitar o risco de contaminação no mercado agrícola da UE, motivo pelo qual a puseram em prática;

38. Insta os Estados-Membros a intensificarem esforços para prevenir e controlar infeções suscetíveis de conduzir a septicemia; exorta os Estados-Membros a incluírem medidas específicas para melhorar a prevenção, a identificação precoce e o diagnóstico, bem como a gestão clínica da septicemia nos seus planos de ação nacionais contra a RAM;

39. Exorta a Comissão a estudar a melhor forma de aproveitar o potencial das redes europeias de referência no domínio das doenças raras e a avaliar o seu eventual papel na investigação em matéria de RAM;

40. Salienta que a poluição do ambiente por resíduos de antibióticos de uso humano e animal é um problema emergente, em particular nas explorações pecuárias, nos hospitais e no contexto familiar, que exige medidas políticas coerentes para evitar a propagação da RAM entre ecossistemas, animais e pessoas; encoraja uma investigação mais aprofundada sobre a dinâmica de transmissão e o impacto relativo dessa poluição na RAM; apela, por conseguinte, ao desenvolvimento de sinergias entre a abordagem «Uma Só Saúde» e os dados de monitorização existentes em matéria ambiental, nomeadamente os da monitorização das substâncias da lista de vigilância ao abrigo da Diretiva-Quadro da Água, com vista a melhorar os conhecimentos disponíveis sobre a ocorrência e propagação de agentes antimicrobianos no ambiente;

41. Faz notar que as bactérias expostas aos herbicidas reagem de modo diferente aos antibióticos clinicamente relevantes; regista a frequência das alterações na resistência aos antibióticos induzida pela utilização de herbicidas e antibióticos autorizados e assinala que os efeitos destas alterações escapam à supervisão regulamentar;

42. Insta a Comissão a tomar medidas adequadas para combater a libertação de produtos farmacêuticos, incluindo antimicrobianos, no ambiente, através das águas residuais e das estações de tratamento de águas residuais, libertação essa que constitui um fator importante para a emergência da RAM;

⁽²³⁾ Comissão Europeia, Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM), junho de 2017, p. 10.

⁽²⁴⁾ Idem, p. 12.

⁽²⁵⁾ Idem, p. 15.

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

43. Apela a que seja revista a avaliação dos riscos ambientais como parte do procedimento de autorização de introdução no mercado dos agentes antimicrobianos, bem como dos produtos mais antigos que já se encontram no mercado; solicita o cumprimento rigoroso das boas práticas de fabrico da UE e das regras em matéria de contratação respeitadora do ambiente no tocante à produção e distribuição de produtos farmacêuticos na UE, bem como à libertação de antibióticos no ambiente;
44. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a resolverem o problema dos níveis em rápido crescimento de fungos multirresistentes através da revisão do recurso a fungicidas nos setores agrícola e industrial;
45. Apela à Comissão e aos Estados-Membros para que eliminem progressivamente a utilização de compostos antimicrobianos ou químicos em contextos não clínicos, nomeadamente os produtos de limpeza diária e outros bens de consumo;
46. Realça a necessidade premente de investigação aprofundada sobre o impacto da presença de substâncias antimicrobianas nas culturas alimentares e na alimentação animal para o desenvolvimento da RAM, bem como sobre a comunidade microbiana no solo;
47. Assinala, a este respeito, que é necessário realizar uma avaliação *ex ante* rigorosa do custo social de uma abordagem de fim de ciclo;
48. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a reverem os seus códigos de boas práticas agrícolas, assim como as melhores técnicas disponíveis pertinentes ao abrigo da Diretiva relativa às emissões industriais ⁽²⁶⁾, tendo em vista a inclusão de disposições para o manuseamento de estrume com antibióticos/microrganismos RAM;
49. Insta a Comissão e os Estados-Membros a estimularem o desenvolvimento de medicamentos sustentáveis com baixo impacto no ambiente e na água, bem como a incentivar a inovação do setor farmacêutico neste domínio;
50. Salienta que nem todos os Estados-Membros dispõem de recursos suficientes para desenvolver e aplicar estratégias nacionais abrangentes contra a RAM; exorta a Comissão a facultar aos Estados-Membros informações claras sobre as fontes da UE disponíveis para combater a RAM, bem como a disponibilizar financiamento específico para este efeito;
51. Apela à Comissão para que examine e reveja os documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis (BREF) nos termos da diretiva relativa às emissões industriais relacionados com as emissões das fábricas de antibióticos;
52. Exorta a Comissão a implementar de forma eficaz a legislação disponível em todos os domínios relacionados com a RAM, de molde a assegurar que todas as políticas combatem esta ameaça;
53. Sublinha a importância de uma abordagem de avaliação do ciclo de vida, desde a produção e prescrição até à gestão dos resíduos farmacêuticos; solicita à Comissão que dê resposta ao problema da eliminação de antibióticos, explorando alternativas à incineração, como a gaseificação;
54. Insta à Comissão e aos Estados-Membros que assegurem que os problemas ambientais sejam introduzidos no sistema de farmacovigilância dos produtos farmacêuticos para uso humano e reforçadas para os produtos farmacêuticos para uso veterinário, nomeadamente no que respeita à RAM;
55. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a definirem padrões de qualidade (limiares) ou requisitos de avaliação dos riscos, tendo em vista assegurar que as concentrações de antibióticos pertinentes e microrganismos RAM no estrume, nas lamas de depuração e na água de irrigação são seguras antes de poderem ser disseminadas nos terrenos agrícolas;
56. Solicita à Comissão que, em cooperação com os Estados-Membros, lance uma campanha de informação à escala da UE dirigida aos consumidores e às empresas sobre a aquicultura em geral e, em particular, sobre as diferenças entre as normas rigorosas e abrangentes em vigor no mercado da UE e as normas aplicáveis a produtos importados de países terceiros, com particular ênfase nos problemas causados à segurança dos alimentos e à saúde pública decorrentes da introdução na União de micro-organismos particularmente resistentes e da RAM;

⁽²⁶⁾ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

57. Apela à eliminação progressiva da utilização profilática e metafilática de forma sistemática de agentes antimicrobianos e à proibição total ao uso de antibióticos de último recurso nos animais produtores de alimentos. salienta que uma criação animal adequada, as práticas de higiene, a gestão das explorações agrícolas e os investimentos nestas áreas contribuem para a prevenção de infeções e, por conseguinte, para a redução do recurso a antibióticos; exorta a Comissão a apresentar uma nova estratégia da UE para o bem-estar dos animais, como previamente preconizado pelo Parlamento Europeu, com o objetivo a longo prazo de criar legislação relativa ao bem-estar dos animais; insta a Comissão a aplicar, sem demora, os pontos em aberto da estratégia da UE para a proteção e o bem-estar dos animais 2012-2015;

58. Sublinha que a boa gestão agrícola, a biossegurança e sistemas adequados de criação de animais constituem a base para a saúde e o bem-estar dos animais produtores de alimentos, e que, se aplicados devidamente, minimizam a suscetibilidade a doenças bacterianas, bem como a necessidade de utilização de antibióticos nos animais;

59. Considera que o financiamento adequado para investimentos nas explorações agrícolas, nomeadamente em abrigos de qualidade, ventilação, limpeza, desinfeção, vacinação e biossegurança, deve ser encorajado e não deve ser posto em causa na futura política agrícola comum (PAC); reconhece, a este respeito, a importância da sensibilização, entre os membros da comunidade agrícola, para o bem-estar dos animais, a saúde animal e a segurança alimentar; faz notar a importância de promover e aplicar boas práticas em todas as fases da produção e transformação de produtos alimentares, assim como a importância de alimentos para animais seguros e equilibrados do ponto de vista nutricional e de estratégias específicas em matéria de alimentação animal, formulação e processamentos das rações;

60. insta a Comissão e os Estados-Membros, mormente no quadro da revisão da PAC, a promover mais sinergias e, em consonância com as conclusões do seu Plano de Ação «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos, a prever incentivos e apoios financeiros eficazes para os criadores de gado que possam comprovar que procederam a uma redução significativa do recurso a antibióticos e alcançaram uma elevada taxa de vacinação dos seus animais;

61. Salienta a importância de um bom saneamento e de uma boa higiene das explorações agrícolas; solicita à Comissão que elabore orientações sobre a utilização de antibióticos em animais e as condições de higiene das explorações agrícolas; exorta os Estados-Membros a elaborarem planos específicos e a reforçarem o controlo das condições sanitárias;

62. Recorda as medidas de prevenção a aplicar antes do recurso ao tratamento antimicrobiano de grupos inteiros (metafilaxia) de animais destinados à produção de alimentos:

- utilizar animais reprodutores de boa qualidade e saudáveis, que cresçam naturalmente, com diversidade genética adequada,
- assegurar condições que respeitem as necessidades comportamentais das espécies, como as interações sociais e as hierarquias,
- manter uma densidade animal que não aumente o risco de transmissão de doenças,
- isolar os animais doentes do resto do grupo,
- (no caso de frangos e animais de pequeno porte) dividir os grupos em subgrupos mais pequenos, fisicamente separados,
- aplicar a legislação vigente em matéria de bem-estar animal já indicada nas regras de condicionalidade contidas no Regulamento (UE) n.º 1306/2013, anexo II, requisitos legais de gestão (RLG) 11, 12 e 13 ⁽²⁷⁾;

⁽²⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da Política Agrícola Comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 549), que aplica as regras definidas na Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23); Diretiva 91/630/CEE do Conselho, de 19 de novembro de 1991, relativa às normas mínimas de proteção de suínos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 33); Diretiva 91/629/CEE do Conselho, de 19 de novembro de 1991, relativa às normas mínimas de proteção dos vitelos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

63. Considera que a imposição de requisitos destinados a assegurar que a rotulagem faça referência ao uso de antibióticos melhoraria o conhecimento dos consumidores e ajudá-los-ia a fazer escolhas mais informadas; insta a Comissão a criar um sistema harmonizado para a rotulagem com base em padrões de bem-estar animal e boas práticas de criação de animais, como já previsto em 2009 ⁽²⁸⁾;

64. Destaca conclusões científicas recentes (fevereiro de 2018), que demonstram que os seres humanos apenas absorvem pequenas quantidades de ESBL (beta-lactamases de largo espectro) provenientes da criação de animais e do consumo de carne, e que a transmissão de ESBL ocorre principalmente entre seres humanos ⁽²⁹⁾;

65. Salienta que a pecuária de elevada densidade pode envolver a utilização de antibióticos de forma indevida e sistemática nos alimentos para o gado e as aves de capoeira nas explorações, com vista a promover um crescimento mais rápido, e que os antibióticos são também amplamente utilizados para fins profiláticos, para evitar a propagação de doenças decorrentes das condições de exiguidade, confinamento e stress em que os animais são mantidos e que inibem o seu sistema imunológico, bem como para compensar as condições insalubres em que são criados;

66. Considera que o conhecimento sobre a transmissão da RAM dos animais em explorações para os seres humanos já é bastante sólido e que tal não foi devidamente reconhecido no plano de ação; assinala que o plano de ação apela meramente à realização de mais investigação e a que as lacunas de conhecimento na matéria sejam colmatadas, o que poderá significar um adiamento de medidas extremamente necessárias;

67. Insta a Comissão e os Estados-Membros a estabelecerem uma distinção entre o gado e os animais de estimação, designadamente no desenvolvimento de mecanismos para monitorizar e avaliar a utilização de agentes antimicrobianos na medicina veterinária, bem como no desenvolvimento de medidas para combater a sua utilização;

68. Salienta que tem sido levado a efeito, em cooperação com veterinários, um acompanhamento cabal da utilização de antibióticos na criação de animais, o qual permite documentar, de forma exaustiva, a utilização de antibióticos e melhorar a sua aplicação; lamenta que, até ao momento, não exista um sistema comparável no campo da medicina humana;

69. Observa que a existência de uma correlação entre a resistência a antibióticos encontrada em animais destinados à produção de alimentos (por exemplo, frangos de carne) e uma grande parte das infeções bacterianas nos seres humanos, resultantes da manipulação, preparação e consumo de carne desses animais, foi confirmada igualmente por agências da UE ⁽³⁰⁾;

70. Salienta que os estudos demonstram que as intervenções que limitam a utilização de antibióticos em animais destinados à produção de alimentos estão associadas a uma redução da presença de bactérias resistentes a antibióticos nesses animais ⁽³¹⁾;

71. Insta a Comissão e os Estados-Membros, tendo em conta esse estudo recente ⁽³²⁾, a fazerem prova de prudência e proporcionalidade ao adotarem medidas, a levarem a cabo uma avaliação e classificação escrupulosas dos antibióticos e da resistência aos agentes antimicrobianos em toda a legislação pertinente, a fim de não restringir desnecessariamente a disponibilidade dos meios de combate a determinados protozoários, nomeadamente os coccídios, no setor da criação de gado na Europa, e a provocar, ainda que sem qualquer intenção, um aumento do risco de contágio dos seres humanos com bactérias perigosas, como a salmonela e os micróbios dos alimentos;

72. Lamenta que o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM não disponha de qualquer afetação de recursos e que não faça uma utilização mais ambiciosa dos instrumentos legislativos; apela à Comissão para que seja mais ambiciosa em futuros planos de ação e que desenvolva e envide esforços mais determinados no sentido da sua plena execução;

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/aw_other_aspects_labelling_ip-09-1610_en.pdf

⁽²⁹⁾ Movius, D., et al., «ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans», 2018. Disponível em: <http://www.1health4food.nl/esblat>

⁽³⁰⁾ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf>

⁽³¹⁾ [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196\(17\)30141-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9.pdf)

⁽³²⁾ Movius, D., et al., «ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans», 2018. Disponível em: <http://www.1health4food.nl/esblat>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

73. Deplora que a abordagem estratégica da Comissão, correta na sua essência, se esgote com demasiada frequência em declarações de intenção e insta a Comissão a concretizar a sua abordagem;
74. Insta a Comissão a coordenar e acompanhar as estratégias nacionais, tendo em vista viabilizar a partilha de boas práticas entre os Estados-Membros;
75. Exorta os Estados-Membros a desenvolverem estratégias nacionais ambiciosas para combater a RAM no setor da criação de animais, nomeadamente objetivos de redução quantitativos para a utilização veterinária de agentes antimicrobianos, tendo, simultaneamente, em consideração as circunstâncias locais; salienta que todos os setores da cadeia alimentar devem participar na sua aplicação;
76. Observa que alguns Estados-Membros definiram juridicamente a figura de consultores profissionalmente qualificados em matéria de medicina animal, os quais estão autorizados pelas autoridades competentes a receitar determinados medicamentos veterinários; sublinha que os planos de ação nacionais relativos à RAM não devem proibir estas pessoas, sempre que necessário, de receitar e fornecer determinados medicamentos veterinários, dado o papel crucial que aquelas podem desempenhar nas comunidades rurais isoladas;
77. Sublinha a importância do intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros e da coordenação desse intercâmbio pela Comissão; congratula-se, neste contexto, com a redução de 64,4 % na utilização de antibióticos para a criação de animais nos Países Baixos no período 2009-2016 e com a ambição nacional anunciada de alcançar uma nova redução até 2020; convida a Comissão e os Estados-Membros a seguirem este exemplo de colaboração público-privada entre a administração pública, o setor privado, os cientistas e os veterinários também noutras partes da União;
78. Insta os Estados-Membros a ponderarem a aplicação de incentivos fiscais positivos (isenções fiscais para os agricultores) e negativos (impostos sobre a venda de antibióticos como os praticados com êxito na Bélgica e na Dinamarca) aos antibióticos utilizados na criação de animais para efeitos não terapêuticos;

Promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação no domínio da RAM

79. Assinala que, com um investimento de 1,3 mil milhões de EUR na investigação em RAM, a UE é líder neste domínio e que as realizações da UE incluem o lançamento do programa New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) ⁽³³⁾ e a iniciativa de programação conjunta sobre a resistência aos agentes antimicrobianos (JPIAMR) ⁽³⁴⁾; sublinha a necessidade da eficiência e coordenação das ações em matéria de investigação; saúde, por conseguinte, iniciativas como o ERA-NET para criar sinergias entre a JPIAMR e o Horizonte 2020; sublinha que mais de 20 novas classes de antibióticos foram desenvolvidas até à década de 60 e observa com preocupação que não foram realmente introduzidas novas classes de agentes antimicrobianos nos últimos anos;
80. Exorta a Comissão a ponderar um novo quadro legislativo para estimular o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos para seres humanos, como já solicitado pelo Parlamento Europeu em 10 de março de 2016 nas suas alterações à proposta de regulamento relativo aos medicamentos veterinários, bem como na sua resolução de 19 de maio de 2015; observa que, no Plano de Ação «Uma Só Saúde» contra a RAM, a Comissão também assume o compromisso de «analisar os instrumentos legislativos e os incentivos da UE – em particular a legislação sobre medicamentos órfãos e pediátricos – e utilizá-los para os novos agentes antimicrobianos».
81. Congratula-se com o facto de a EFSA e a EMA terem revisto e debatido recentemente várias alternativas à utilização de agentes antimicrobianos nos animais produtores de alimentos, algumas das quais demonstraram resultados promissores na melhoria dos parâmetros de saúde dos animais em estudos experimentais; recomenda, por conseguinte, que se atribua um novo ímpeto à investigação científica sobre alternativas e que se conceba um quadro legislativo da UE que estimule o seu desenvolvimento e deixe claro os trâmites para a sua aprovação;
82. Recorda que a produção tradicional de antibióticos, baseada num conjunto de técnicas de modificação dos antibióticos obtidos na natureza, está esgotada e que os investimentos em I&D para criar uma nova geração devem quebrar o paradigma tradicional dos antibióticos; saúde as novas técnicas que já foram desenvolvidas, como os anticorpos monoclonais que reduzem a virulência das bactérias, não as matando, mas tornando-as inúteis;

⁽³³⁾ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

⁽³⁴⁾ <http://www.jpiamr.eu>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

83. Realça que a ciência e a investigação desempenham um papel decisivo no desenvolvimento de normas no domínio do combate à RAM;
84. Congratula-se com os recentes projetos de investigação em terapias alternativas a antibióticos, como a terapia bacteriofágica, como o projeto Phagoburn, financiado pela UE; observa que nenhuma terapia bacteriofágica foi até à data autorizada ao nível da UE; insta a Comissão a propor um quadro legislativo para a terapia bacteriofágica baseada na investigação científica mais recente;
85. Regista a investigação recente no desenvolvimento de probióticos de nova geração para uso concomitante com o tratamento com antibióticos em contexto clínico, que demonstrou reduzir as infeções associadas aos cuidados de saúde provocadas por bactérias altamente resistentes a antibióticos ⁽³⁵⁾;
86. Observa que a investigação e o desenvolvimento no domínio de novas abordagens para o tratamento e a prevenção de infeções são igualmente importantes e podem incluir a utilização de substâncias destinadas a reforçar a resposta imunitária às infeções bacterianas, tais como os prebióticos e probióticos;
87. Incentiva a EMA, em colaboração com a EFSA e o ECDC, a reexaminar toda a informação disponível sobre os benefícios e os riscos dos agentes antimicrobianos mais antigos, incluindo a combinação de vários antibióticos, e a ponderar a necessidade de eventuais alterações às suas utilizações aprovadas; salienta que o diálogo precoce entre inovadores e as entidades reguladoras deve ser incentivado, para adaptar o quadro regulamentar sempre que necessário, de forma a dar prioridade e a acelerar o desenvolvimento de medicamentos antibióticos e viabilizar um acesso mais rápido;
88. Incentiva a Comissão a introduzir um procedimento acelerado, através do qual a utilização dos agentes antimicrobianos aprovados para efeitos industriais ou agrícolas suspeitos de ter um impacto negativo grave na RAM possa ser temporariamente proibida até à conclusão de estudos mais aprofundados sobre o impacto do agente antimicrobiano;
89. Recorda que a fraca qualidade dos medicamentos e dos produtos veterinários com concentrações reduzidas de substâncias ativas e/ou a sua utilização prolongada promovem a emergência de micróbios resistentes; insta, por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros a melhorarem e a conceberem legislação que assegure que os medicamentos tenham garantia de qualidade, sejam seguros e eficazes e que a sua utilização respeite princípios rigorosos;
90. Solicita à Comissão que aumente o financiamento de uma I&D transversal e interdisciplinar precoce em epidemiologia e imunologia no que respeita aos agentes patogénicos associados à RAM, nomeadamente sobre as vias de transmissão entre os animais e o Homem e o ambiente; insta a Comissão a apoiar a investigação sobre a higiene das mãos e o impacto de diferentes métodos de lavagem e secagem das mãos na transmissão de potenciais agentes patogénicos.
91. Exorta a Comissão a investir igualmente no desenvolvimento de alternativas sem antibióticos para a saúde dos animais, nomeadamente substâncias promotoras de crescimento, bem como no desenvolvimento de novas moléculas para o desenvolvimento de novos antibióticos; sublinha que os novos antibióticos não devem ser utilizados para a promoção da saúde dos animais nem para a promoção do crescimento e que as indústrias que recebem fundos públicos para o desenvolvimento de novos antibióticos devem cessar a distribuição e/ou a utilização de antibióticos para a promoção da saúde dos animais e do crescimento;
92. Congratula-se com os recentes projetos de investigação transfronteiriços sobre medidas de gestão dos agentes antimicrobianos e a prevenção de infeções, tais como o projeto i-4-1-Health da INTERREG financiado pela UE; solicita à Comissão que aumente o financiamento para a investigação de medidas para prevenir as IACS;
93. Insta a Comissão a reforçar, no âmbito do próximo Programa-Quadro de Investigação da UE, o apoio prestado aos esforços em matéria de I&D no domínio da RAM, nomeadamente no que respeita às infeções globais definidas nos ODS, em particular a tuberculose resistente aos medicamentos, o VIH e as doenças tropicais negligenciadas, designadamente ao consagrar uma missão específica no programa à luta global contra a RAM;
94. Urge a Comissão a implementar restrições ao transporte de animais vivos oriundos de zonas onde o atual sistema de monitorização tenha identificado estirpes de bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos;

⁽³⁵⁾ Pamer, Eric G. «Resurrecting the Intestinal Microbiota to Combat Antibiotic-Resistant Pathogens.», *Science*, Vol. 352(6285), 2016, pp. 535-538.

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

95. Observa que alguns produtos fitofarmacêuticos podem também ter propriedades antimicrobianas, que podem contribuir para a propagação da RAM; solicita a realização de mais estudos sobre a possível relação entre a exposição a formulações comerciais de pesticidas e a RAM; reconhece que os herbicidas são testados frequentemente para verificar a toxicidade, mas não os efeitos subletais nos micróbios e salienta, pelas razões acima expostas, a relevância de ponderar a realização regular de tais testes;

96. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem um diálogo em tempo útil e permanente com todas as partes interessadas, tendo em vista desenvolver incentivos adequados para atividades de I&D no domínio da RAM; reconhece que não existe uma abordagem de modelo único; exorta a Comissão a incluir formalmente a sociedade civil nos debates no âmbito de «Uma Só Saúde», nomeadamente através da criação e do financiamento de uma rede específica de partes interessadas;

97. Considera que são necessários modelos de colaboração diferentes liderados pelo setor público e com a participação da indústria; reconhece que as capacidades da indústria desempenham um papel fundamental na I&D no domínio da RAM; sublinha, não obstante, que é necessário atribuir uma maior prioridade e proceder à coordenação pública da I&D nesta matéria; solicita, por conseguinte, à Comissão que lance uma plataforma pública para projetos de I&D no domínio da RAM com financiamento público, bem como para coordenação de todas as ações de I&D;

98. Realça, neste contexto, que o atual quadro de inovação não permite estimular eficazmente a investigação e o desenvolvimento no domínio da RAM e solicita a adaptação e harmonização do regime de propriedade intelectual a nível europeu, em especial para que a duração da proteção coincida com o período solicitado para um medicamento inovador;

99. Considera que a investigação no domínio do combate à RAM é já uma realidade em várias partes da União Europeia, mas que falta uma visão geral adequada da situação da investigação na UE; insta, por conseguinte, à criação de uma plataforma específica a nível da UE para que, de futuro, os recursos destinados à investigação possam ser utilizados de modo mais eficiente;

100. Recorda o valor do desenvolvimento de ligações entre o meio académico e as empresas biofarmacêuticas em termos de desenvolvimento de novos antibióticos, diagnósticos rápidos e novas terapias;

101. Congratula-se com as conclusões do simpósio técnico conjunto da OMS, da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e da Organização Mundial do Comércio (OMC) intitulado «Resistência antimicrobiana: como promover a inovação, o acesso e a utilização adequada dos antibióticos»⁽³⁶⁾, no qual foram debatidos novos modelos de I&D para incentivar a I&D, dissociando, ao mesmo tempo, a rentabilidade de um antibiótico da quantidade vendida;

102. Recorda que o Regulamento relativo aos ensaios clínicos⁽³⁷⁾ contribuirá para incentivar a investigação sobre novos agentes antimicrobianos na UE; insta a Comissão e a EMA a aplicarem sem demora o Regulamento relativo aos ensaios clínicos;

103. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a apoiarem o desenvolvimento e a adesão a novos modelos económicos, projetos-piloto e diversos meios de incentivo e dissuasão, para impulsionar o desenvolvimento de novas terapias, novos meios de diagnóstico, antibióticos, dispositivos médicos, vacinas e alternativas à utilização de agentes antimicrobianos; entende que estes são importantes se forem sustentáveis a longo prazo, se forem orientados para as necessidades, se forem comprovados, visarem as principais prioridades públicas e apoiarem a utilização terapêutica adequada;

104. Insta a Comissão a avaliar a eficiência das atuais práticas de higiene e dos meios de saneamento nos hospitais e em contexto de cuidados de saúde; solicita à Comissão que estude a utilização de probióticos e outras tecnologias de higiene sustentáveis como abordagens de saneamento eficientes para prevenir e reduzir o número de IACS atribuídas à RAM;

⁽³⁶⁾ <http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4197>

⁽³⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

105. Incentiva a adoção de tecnologias com uma boa relação custo-eficácia que reduzam o impacto das IACS nos hospitais e que contribuam para impedir a propagação de microrganismos multirresistentes;

106. Encoraja os Estados-Membros a promoverem sistemas de reembolso alternativos para facilitar a adoção de tecnologias inovadoras nos sistemas nacionais de saúde;

107. Regista que o modelo de negócio recorrente para o desenvolvimento de medicamentos não é adequado para o desenvolvimento de antibióticos, uma vez que a resistência pode evoluir ao longo do tempo e porque devem ser utilizados temporariamente e como último recurso; recorda à indústria a responsabilidade empresarial e social que lhe incumbe de contribuir para os esforços no sentido de combater a RAM, encontrando modos de prolongar a vida dos antibióticos, tornando sustentável fornecimento de antibióticos eficazes, e insta à criação de incentivos para essa investigação e para a definição do quadro regulamentar;

108. Relembra que o Parlamento Europeu e o Conselho solicitaram a revisão dos atuais incentivos (ou seja, os previstos Regulamento relativo aos medicamentos órfãos ⁽³⁸⁾), devido à sua má utilização e aos preços finais elevados; solicita, por conseguinte, à Comissão que analise o atual modelo de incentivos da I&D, nomeadamente o modelo de exclusividades de mercado transferíveis, a fim de conceber novos modelos e definir o quadro regulamentar;

109. Insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem, em cooperação com os investigadores e a indústria, novos modelos de incentivo que dissociem o pagamento do volume das receitas e estimulem o investimento durante todo o período de desenvolvimento e produção; sublinha que principal objetivo dos incentivos I&D deve ser o de garantir preços razoáveis e o acesso a antibióticos de qualidade;

110. Reconhece o papel fundamental dos farmacêuticos na sensibilização para um uso adequado dos agentes antimicrobianos, bem como na prevenção da RAM; incentiva os Estados-Membros a alargarem as suas responsabilidades ao permitirem a dispensa de quantidades exatas e viabilizarem a administração de determinadas vacinas e testes de diagnóstico rápido nas farmácias;

111. Solicita que a utilização de exclusividades de mercado transferíveis ou de compensações pelo acesso ao mercado seja considerada uma opção em termos de incentivos sustentáveis;

112. Insta a Comissão a assumir a liderança mundial na defesa de modelos comprovados de boas práticas para o diagnóstico precoce, tendo em vista combater a RAM;

Definir a agenda mundial

113. Sublinha que, se não forem tomadas medidas imediatas e harmonizadas à escala mundial, o mundo encaminhar-se-á para uma era pós-antibióticos em que infeções banais podem voltar a ser causa de morte;

114. Recorda que, dada a complexidade do problema, a sua dimensão transfronteiriça, as consequências graves para o ambiente, a saúde humana e animal e o elevado custo económico, a RAM exige uma ação da UE intersectorial e mundial, urgente e coordenada; solicita, por conseguinte, que a UE e os seus Estados-Membros assumam um compromisso claro no sentido da criação de parcerias europeias e internacionais e do lançamento de uma estratégia global transversal para combater a RAM, que abranja domínios de intervenção como a agricultura, o desenvolvimento e o comércio internacional;

115. Saúda a lista da OMS, que elenca os 20 piores organismos patogénicos resistentes a antibióticos ⁽³⁹⁾; apela a projetos urgentes de I&D relativos a esta lista prioritária de bactérias resistentes a antibióticos, de molde a criar medicamentos que as combatam; salienta, contudo, que a investigação em novos medicamentos não é a única medida necessária e que o excesso de utilização ou a utilização indevida devem ser combatidos em seres humanos e animais;

⁽³⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1);

⁽³⁹⁾ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/>

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

116. Reconhece que a RAM constitui um problema transfronteiriço e que os produtos que entram na Europa são provenientes de todo o mundo; exorta a Comissão a colaborar com países terceiros para reduzir a utilização de antibióticos na criação de animais e a contaminação ambiental daí decorrente; apela à Comissão para que crie programas de investigação colaborativa com países terceiros, para reduzir a utilização excessiva de antibióticos; exorta a Comissão, no contexto dos acordos de comércio livre, que proíba a importação de alimentos de origem animal, caso os animais não tenham sido criados em conformidade com as normas da UE, nomeadamente com a proibição da utilização de antibióticos promotores do crescimento;

117. Toma conhecimento do relatório «Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations» ⁽⁴⁰⁾, que estima que tomar medidas a nível mundial contra a RAM custará 40 mil milhões de dólares ao longo de um período de 10 anos, o que é montante ínfimo em comparação com o custo da inação e uma fração muito diminuta do que os países do G20 desembolsam atualmente em cuidados de saúde (cerca de 0,05 %); insta a Comissão a analisar a possibilidade de aplicar à indústria um imposto para a saúde pública no quadro da sua responsabilidade social;

118. Considera que a RAM deve ser tratada em qualquer futuro acordo comercial com o Reino Unido após o Brexit e que deve ser imposta uma condição, de acordo com a qual quaisquer novos progressos no que respeita à ação da UE contra a RAM deverão ser acompanhados pelo Reino Unido, de forma a proteger os consumidores e trabalhadores, quer da UE, quer do Reino Unido;

119. Congratula-se com o Plano de Ação Mundial da OMS sobre a RAM, adotado por unanimidade em maio de 2015 pela 68.ª Assembleia Mundial da Saúde; salienta a necessidade de harmonizar os planos de ação globais, da UE e nacionais com o plano de ação mundial da OMS;

120. Congratula-se com as novas diretrizes da OMS sobre a utilização de agentes antimicrobianos clinicamente importantes utilizados nos animais produtores de alimentos ⁽⁴¹⁾; sublinha que, em alguns países, entre 50 e 70 % do consumo total de antibióticos clinicamente importantes se verifica no setor animal, em grande medida para promover o crescimento de animais saudáveis; convida, no quadro da abordagem «Uma Só Saúde», à inclusão deste tema na política comercial da UE e nas negociações com organizações internacionais, como a OMS e países associados ou países terceiros, definindo uma política global que proíba o uso de antibióticos para a engorda de animais saudáveis;

121. Constata que a RAM é motivo de grande preocupação no que respeita a muitas doenças negligenciadas e associadas à pobreza, incluindo o VIH/SIDA, a malária, a tuberculose e doenças relacionadas com epidemias e pandemias; salienta que cerca de 29 % dos óbitos causados pela RAM se ficam a dever à tuberculose resistente aos medicamentos; insta a Comissão e os Estados-Membros a aumentarem com urgência o seu apoio à investigação relativa aos instrumentos de saúde para tratamento de doenças negligenciadas e associadas à pobreza afetadas pela RAM; exorta a Comissão e os Estados-Membros a criarem parcerias, com base na Parceria para a Investigação e a Inovação na Região Mediterrânica (PRIMA) e na Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), para projetos internacionais de I&D em matéria de saúde, abrangendo diferentes regiões geográficas e os temas de saúde mais pertinentes, como a RAM, as vacinas, o cancro e o acesso aos medicamentos;

122. Realça a importância das iniciativas da UE, como os programas do ECDC para doenças infecciosas como a SIDA, a tuberculose e a malária; salienta que essas iniciativas constituem exemplos de boas práticas, demonstram a capacidade de resposta e o bom funcionamento da UE face à necessidade de novos antibióticos e que o ECDC deve desempenhar um papel-chave na atribuição de prioridade às necessidades de I&D, na coordenação de ações e no envolvimento de todos os intervenientes, tendo em vista melhorar o trabalho intersectorial e o desenvolvimento de capacidades através de redes de I&D;

123. Destaca o problema da emergência de bactérias multirresistentes a vários antibióticos ao mesmo tempo, que podem acabar por se transformar em super-bactérias resistentes a todos os antibióticos disponíveis, nomeadamente aos antibióticos de última linha; sublinha a necessidade de uma base de dados sobre estas bactérias multirresistentes, que contemple a SIDA, a tuberculose, a malária, a gonorreia, a *Escherichia coli* e outras bactérias resistentes aos medicamentos;

124. Observa que, nos EUA, os animais de criação são tratados com doses de antibióticos cinco vezes superiores às que recebem os animais de exploração no Reino Unido; sublinha, por conseguinte, a importância dos controlos das importações de carne para a UE;

⁽⁴⁰⁾ https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁽⁴¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/

Quinta-feira, 13 de setembro de 2018

125. Exorta a Comissão a defender normas e medidas da UE para combater a RAM e favorecer o uso apropriado de antibióticos nos acordos comerciais, bem como a colaborar com a OMS para abordar a questão da RAM; observa que a utilização de antibióticos promotores de crescimento em animais destinados à produção de alimentos está proibida na UE desde 2006, mas que, nos países que não fazem parte da UE, os antibióticos podem continuar a ser utilizados para promover o crescimento na alimentação dos animais; insta a Comissão a incluir uma cláusula em todos os acordos de comércio livre que estipule que os géneros alimentícios importados de países terceiros não devem ter sido produzidos utilizando antibióticos promotores de crescimento, de modo a garantir condições equitativas para a pecuária e a aquicultura da UE e atenuar a RAM; exorta a Comissão a proibir todas as importações de géneros alimentícios oriundos de países terceiros que tenham origem em animais tratados com antibióticos ou grupos de antibióticos reservados, na UE, para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos;

126. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçar as medidas para combater as práticas ilegais relacionadas com a produção, o comércio, a utilização e a eliminação de agentes antimicrobianos; salienta que os intervenientes na cadeia do ciclo de vida dos agentes antimicrobianos devem assumir a responsabilidade pelas suas ações;

127. Assinala o impacto da universalidade, da acessibilidade dos preços e do amplo acesso aos antibióticos existentes; entende que o tratamento seletivo, com recurso a antibióticos específicos, deve ser disponibilizado a todos, para evitar a utilização indevida de antibióticos inadequados e a utilização excessiva de antibióticos de largo espetro; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que tomem medidas firmes contra a venda de grandes volumes de agentes antimicrobianos a preços de *dumping*, em especial dos antibióticos essenciais para uso humano;

128. Exorta à realização de controlos exaustivos dos produtores de antibióticos, de modo a adaptar os intervalos de segurança à realidade, garantindo que não existam antibióticos nos produtos alimentares;

129. Exorta a Comissão a envidar esforços em prol de uma atenção e de um empenho político de alto nível e de forma continuada na ação para combater a RAM, incluindo nos fóruns das Nações Unidas, no G7 e no G20; sublinha a oportunidade para que os organismos científicos da UE, como o ECDC, assumam funções de gestão à escala mundial; convida a Comissão a defender a colaboração entre a UE e as organizações internacionais, nomeadamente a OMS, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE); congratula-se com a Declaração de Davos sobre o combate à resistência antimicrobiana, proferida no Fórum Económico Mundial em Davos, em janeiro de 2016, na qual as indústrias farmacêutica, biotecnológica e de diagnóstico apelam a uma ação coletiva para criar um mercado sustentável e previsível para antibióticos, vacinas e diagnósticos, com vista a melhor preservar tratamentos novos e existentes;

130. Exorta à transição para um modo de produção baseado na agroecologia, à sua promoção e ao seu reforço;

o

o o

131. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, à Agência Europeia de Medicamentos, à Agência Europeia dos Produtos Químicos, à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, à Agência Europeia do Ambiente, à Organização Mundial de Saúde e à Organização Mundial da Saúde Animal.