II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1760 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2021

que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos

(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 37.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 tem por objetivo reforçar o mercado interno e aumentar a disponibilidade dos medicamentos veterinários, garantindo ao mesmo tempo o mais elevado nível de saúde pública e animal e de proteção do ambiente. Visa, em especial, conter a disseminação da resistência aos antimicrobianos através de medidas concretas para promover uma utilização prudente e responsável dos antimicrobianos nos animais, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde» ⁽²⁾.
- (2) Embora a eficácia de todos os antimicrobianos seja importante para preservar a saúde pública, alguns antimicrobianos são considerados mais importantes do que outros devido ao facto de constituírem a opção preferida para o tratamento de infeções graves nos seres humanos e tendo em conta a disponibilidade ou a inexistência de opções de tratamento alternativas. Quando surge resistência a um antimicrobiano utilizado para tratar uma infeção específica para a qual não existem alternativas de tratamento e essa resistência se propaga, as consequências para a saúde pública são significativas e potencialmente fatais. A saúde humana, a saúde animal e o ambiente estão interligados e são partes essenciais da abordagem «Uma só saúde», pelo que a gestão dos antimicrobianos num setor pode afetar a resistência aos antimicrobianos nos outros setores.
- (3) Nos termos do artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6, a Comissão deve adotar atos delegados que estabeleçam critérios que permitam à Comissão determinar quais os antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos que devem ser reservados para uso humano.
- (4) Vários países e organizações internacionais desenvolveram critérios para a definição ou a classificação da importância dos antimicrobianos ou das classes de antimicrobianos para a medicina humana e veterinária. Esses critérios foram desenvolvidos tendo em vista a sua aplicação em estratégias de gestão dos riscos relacionadas com o uso de antimicrobianos nos cuidados de saúde e o uso nos animais. Dar prioridade aos antimicrobianos de importância crítica para os seres humanos é um instrumento valioso para apoiar uma abordagem da gestão dos riscos baseada em dados concretos.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Comunicação da Comissão, de 29 de junho de 2017, sobre o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos [COM(2017) 339].

- (5) Os critérios para determinar quais os antimicrobianos que devem ser reservados para uso humano devem ser claros e pertinentes, refletindo simultaneamente os dados científicos mais recentes. Nos termos do artigo 37.º, n.º 6, a Comissão recebeu um parecer da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») em 31 de outubro de 2019 ⁽³⁾. O parecer da Agência teve em conta os pareceres de peritos das autoridades nacionais competentes, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. No contexto da preparação desse parecer, foi organizado em Bruxelas, em 14 de junho de 2019, um seminário científico com a participação de membros do grupo de peritos da Agência e de organizações internacionais. O seminário permitiu aos participantes trocar pontos de vista e partilhar conhecimentos especializados numa perspetiva global sobre como estabelecer esses critérios. O grupo de peritos da Agência tomou em consideração o resultado desses debates na elaboração do seu parecer e a Comissão teve em conta esse parecer, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6.
- (6) Embora alguns países, pertencentes e não pertencentes à União, tenham aplicado medidas destinadas a restringir a utilização de certos antimicrobianos, poucos dispõem de legislação específica para proibir a sua utilização na medicina veterinária. Proibir a utilização de um antimicrobiano nos animais é uma das medidas de gestão dos riscos mais severas que podem ser tomadas, pelo que deve ser decidida com prudência. Sempre que possível, devem ser privilegiadas outras medidas de gestão dos riscos existentes, como a melhoria da criação animal, da biossegurança e da gestão dos efetivos, uma melhor utilização da vacinação e limitar a utilização de antimicrobianos a circunstâncias específicas.
- (7) Os antimicrobianos a utilizar apenas no tratamento de certas infeções em seres humanos devem ser designados com base em critérios sólidos. Esses critérios devem permitir identificar os antimicrobianos que são de grande importância para preservar a saúde humana e que, por conseguinte, devem ser considerados exclusivamente para utilização na medicina humana. Os critérios devem também permitir identificar os antimicrobianos cuja utilização nos animais seja suscetível de acelerar a disseminação da resistência aos antimicrobianos, ou implique um risco dessa disseminação, ao tornar possível a transmissão da resistência dos animais aos seres humanos, incluindo a resistência cruzada ou a co-seleção de resistência a outros antimicrobianos. Por último, os critérios devem permitir identificar os antimicrobianos que não representam uma necessidade essencial para a saúde animal e cuja não utilização em medicina veterinária não teria qualquer impacto negativo significativo na saúde animal.
- (8) Ao avaliar se um antimicrobiano pode ser reservado para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, é importante determinar se a sua não utilização em medicina veterinária resultaria numa morbilidade ou numa mortalidade significativas ou teria um impacto importante no bem-estar dos animais e na saúde pública. Neste último caso, deve examinar-se se existem medicamentos alternativos adequados para o tratamento das doenças em causa nas espécies animais afetadas.
- (9) Quando se considera a utilização de medicamentos alternativos em vez de determinados medicamentos antimicrobianos, é importante que esses medicamentos sejam adequados e estejam disponíveis. Essas alternativas devem ser medicamentos autorizados nas formulações adequadas para o tratamento da doença nas espécies animais que necessitam de tratamento. A sua utilização deve conduzir a um risco menor para a saúde pública em termos de resistência aos antimicrobianos do que o medicamento antimicrobiano que pretendem substituir.
- (10) Em casos excecionais em que existam provas científicas que demonstrem um interesse superior em termos de saúde pública, o critério do caráter não essencial da utilização na saúde animal deve prever a possibilidade de um antimicrobiano ser reservado para uso humano mesmo que não esteja disponível qualquer medicamento alternativo para a medicina veterinária, desde que a não utilização desse antimicrobiano apenas resulte numa morbilidade ou numa mortalidade limitadas. Nesses casos excecionais, o cumprimento dos outros dois critérios (elevada importância para a saúde humana e risco de transmissão da resistência) deve continuar a ser exigido para que esse antimicrobiano seja reservado para uso humano.
- (11) Nos termos do artigo 152.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, os medicamentos existentes autorizados em conformidade com a legislação anterior devem ser considerados autorizados em conformidade com o regulamento, com exceção das autorizações de medicamentos veterinários que contenham antimicrobianos reservados apenas para uso humano. Os critérios estabelecidos no presente ato são aplicáveis aos antimicrobianos que ainda não tenham sido autorizados para o mercado veterinário, mas também aos antimicrobianos presentes em medicamentos veterinários existentes.

⁽³⁾ *Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products — Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans* (Parecer sobre medidas de execução nos termos do artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários — Critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos) (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Reconhece-se que as provas disponíveis necessárias para avaliar o cumprimento dos critérios podem variar em função do estatuto da autorização de introdução no mercado do antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado: 1) autorizado apenas em medicina humana; 2) autorizado apenas em medicina veterinária; 3) autorizado em medicina humana e veterinária; 4) não autorizado em medicina humana nem em medicina veterinária. Por esse motivo, quando da aplicação dos critérios devem ser tidas em conta as provas disponíveis.
- (13) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022 em conformidade com o artigo 153.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos são especificados no anexo.
2. Um antimicrobiano ou um grupo de antimicrobianos deve satisfazer os três critérios estabelecidos nas partes A, B e C do anexo para ser designado como reservado para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.

Artigo 2.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 26 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos

PARTE A:

CRITÉRIO RELATIVO À GRANDE IMPORTÂNCIA PARA A SAÚDE HUMANA

1. O antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos satisfaz este critério se se verificar uma das seguintes situações:
 - a) é o único antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos, ou o antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos de último recurso, disponível numa abordagem de tratamento no contexto da gestão dos doentes para infeções graves e potencialmente mortais em seres humanos que, se tratadas de forma inadequada, conduziriam a uma morbilidade debilitante significativa ou a uma mortalidade significativa;
 - b) é uma componente essencial das limitadas alternativas de tratamento disponíveis numa abordagem de tratamento no contexto da gestão dos doentes para infeções graves e potencialmente mortais em seres humanos que, se tratadas de forma inadequada, conduziriam a uma morbilidade debilitante significativa ou a uma mortalidade significativa;
 - c) é um antimicrobiano ou um grupo de antimicrobianos autorizado na União para o tratamento de infeções microbianas graves em doentes com opções de tratamento limitadas, o que indica que o antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado é reconhecido como respondendo a uma necessidade médica não satisfeita relacionada com a resistência aos antimicrobianos.
2. Os fatores considerados responsáveis pela existência de alternativas de tratamento limitadas para os doentes, tal como referido no ponto 1, alínea b), incluem:
 - a virulência e o(s) fenótipo(s) resistente(s) aos antimicrobianos dos microrganismos causadores de infeção, incluindo a multiresistência,
 - as características dos doentes (por exemplo, doentes imunocomprometidos, pediátricos, idosos) e da doença (por exemplo, local de infeção em causa) em tratamento,
 - a percentagem de doentes que necessitam de tratamento e o impacto nos serviços de saúde.

PARTE B:

CRITÉRIO RELATIVO AO RISCO DE TRANSMISSÃO DA RESISTÊNCIA

1. O antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos satisfaz este critério se se verificar uma das seguintes situações:
 - a) no caso de um antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos autorizado para utilização em animais, existem provas científicas, incluindo provas epidemiológicas, quando disponíveis, que demonstram:
 - a emergência, disseminação e transmissão efetivas de resistência a este antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos, ou a indução de resistência cruzada ou co-seleção de resistência a outros antimicrobianos, e
 - uma transmissão significativa de tal resistência aos seres humanos a partir de fontes animais, associada à utilização deste antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos nos animais, quer ocorra através de microrganismos resistentes ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado, quer através da transmissão de genes que conferem resistência ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado.
 - b) no caso de um antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos não autorizado para utilização em animais, existem provas científicas que demonstram que:
 - existe a possibilidade de emergência, disseminação e transmissão de resistência a este antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos, ou de indução de resistência cruzada ou de co-seleção de resistência a outros antimicrobianos, e

- a transmissão da resistência aos seres humanos a partir de fontes animais seria potencialmente significativa e estaria associada à utilização deste antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos nos animais, quer ocorresse através de microrganismos resistentes ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado, quer através da transmissão de genes que conferem resistência ao antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado.
2. Os fatores que desencadeiam uma transmissão significativa da resistência entre os animais e os seres humanos associada à utilização de um antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos nos animais incluem o seguinte:
- a utilização favorece a resistência, resistência cruzada ou co-seleção de resistência a antimicrobianos que são fundamentais para a medicina humana,
 - a transmissão da resistência ocorre tanto verticalmente como horizontalmente,
 - a transmissão da resistência envolve agentes patogénicos zoonóticos,
 - a transmissão pode ocorrer por diferentes vias de exposição,
 - a transmissão ocorre através de várias espécies animais diferentes.

PARTE C:

CRITÉRIO RELATIVO À UTILIZAÇÃO NÃO ESSENCIAL PARA A SAÚDE ANIMAL

1. O antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos satisfaz este critério se se verificar uma das seguintes situações:
- a) não existem provas sólidas da necessidade do antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos na medicina veterinária;
 - b) o antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos é utilizado para tratar infeções graves e potencialmente mortais em animais que, se tratadas de forma inadequada, conduziriam a uma morbilidade ou a uma mortalidade significativas, ou teriam um impacto importante no bem-estar animal ou na saúde pública, mas estão disponíveis medicamentos alternativos adequados para o tratamento dessas infeções nas espécies animais em causa;
 - c) o antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos é utilizado para tratar infeções graves e potencialmente mortais em animais que, se tratadas de forma inadequada, conduziriam a uma morbilidade ou a uma mortalidade limitadas, e existem provas científicas que demonstram um interesse superior de saúde pública em não o utilizar.
2. As disposições estabelecidas no ponto 1 aplicam-se quando o antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos considerado é um dos seguintes:
- a) um antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos presente em medicamentos veterinários autorizados;
 - b) um antimicrobiano ou grupo de antimicrobianos presente em medicamentos autorizados para utilização em seres humanos que podem ser administrados a animais fora dos termos da respetiva autorização de introdução no mercado.
-