



Bruxelas, 29.6.2017
COM(2017) 339 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO
EUROPEU**

**Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes
Antimicrobianos (RAM)**

{SWD(2017) 240 final}

1 NECESSIDADE DE UMA AÇÃO DA UE PARA COMBATER A RESISTÊNCIA AOS AGENTES ANTIMICROBIANOS (RAM)

1.1 Situação atual

Desde a descoberta da penicilina em 1928, os agentes antimicrobianos, salvadores de vidas, revolucionaram a nossa sociedade e a nossa economia. Doenças que anteriormente eram mortais passaram a afeções banais que requerem pouco mais do que um breve tratamento. Estes resultados estão agora em risco, sobretudo devido à utilização excessiva ou incorreta dos antimicrobianos, que levou ao aparecimento e à disseminação crescentes de bactérias multirresistentes. Na falta de uma ação eficaz para inverter as tendências atuais, poderemos ver-nos confrontados com um retorno à era pré-antibióticos: ferimentos e infeções simples poderão passar a causar danos consideráveis ou mesmo a morte e os procedimentos médicos de rotina podem converter-se em procedimentos de elevado risco.

Agentes antimicrobianos: incluem os antibióticos e os medicamentos antivirais, antifúngicos e antiprotzoários. São substâncias ativas de origem sintética ou natural que destroem ou inibem o crescimento dos microrganismos. Utilizados na medicina quotidiana (por exemplo, para infeções do trato urinário, em cirurgia e nos cuidados prestados aos bebés prematuros), são vitais para a prevenção e o tratamento de infeções no ser humano e nos animais.

Resistência aos agentes antimicrobianos (RAM): a capacidade de os microrganismos, como as bactérias, se tornarem cada vez mais resistentes aos agentes antimicrobianos a que eram anteriormente sensíveis. A RAM é uma consequência da seleção natural e de mutações genéticas. Essas mutações são em seguida transmitidas, conferindo resistência. Este processo de seleção natural é agravado por fatores humanos, como o uso inadequado dos agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária ou as más condições e práticas de higiene em contextos de prestação de cuidados de saúde ou na cadeia alimentar, que facilitam a transmissão de microrganismos resistentes. Ao longo do tempo, os agentes antimicrobianos tornam-se assim menos eficazes e, em última análise, inúteis.

A RAM constitui um sério desafio, tanto na UE como a nível mundial. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)¹, já atingiu níveis alarmantes em muitas partes do mundo. Foram observados em todas as regiões da OMS níveis elevados de RAM em bactérias associadas a numerosas infeções comuns (por exemplo, infeções do aparelho urinário, pneumonia, tuberculose e gonorreia). A resistência a medicamentos antivirais, como os utilizados para tratar o VIH, está também a aumentar.

Os esforços a nível mundial incluem a Declaração Política das Nações Unidas sobre a RAM² de 2016 e o Plano de Ação Mundial da OMS³ de 2015, subsequentemente adotado pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e a Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO). A RAM foi também abordada no âmbito do G7 e do G20.

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

² Nações Unidas, 2016, Declaração Política da reunião de alto nível da Assembleia Geral sobre a resistência aos antimicrobianos. Nova Iorque, EUA.

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

A RAM representa já um importante encargo social e económico. Estima-se que esteja na origem de 25 000 mortes por ano na UE⁴ e 700 000 mortes por ano a nível mundial. Segundo as projeções, a falta de uma ação neste domínio causará milhões de mortes a nível mundial: estimativas indicam que a RAM poderá provocar mais mortes do que o cancro⁵ até 2050.

Para além do sofrimento humano que provoca, a evolução da RAM também faz aumentar o custo dos tratamentos e diminui a produtividade devido a doença. Estima-se que os custos da RAM em despesas de saúde e perdas de produtividade ascendam, só na União Europeia⁴, a 1,5 mil milhões de euros por ano. O Banco Mundial⁶ alertou para o facto de que, até 2050, as infeções resistentes aos medicamentos poderão causar danos económicos globais idênticos aos da crise financeira de 2008. A RAM ameaça igualmente a concretização de vários objetivos das Nações Unidas em matéria de desenvolvimento sustentável, em especial as metas para a saúde e bem-estar⁷ (objetivo n.º 3).

Uma ação eficaz contra o aumento da RAM irá mitigar o seu impacto negativo na economia, podendo, por conseguinte, ser considerada como um contributo para o crescimento económico, para a sustentabilidade dos orçamentos da saúde (ao reduzir os custos dos cuidados de saúde) e para uma população saudável e produtiva.

A UE compreendeu rapidamente a importância do combate à RAM, como o demonstra a estratégia comunitária de luta contra a resistência antimicrobiana adotada em 2001⁸. Esta política foi reforçada com o plano de ação da Comissão de 2011⁹, digno de nota pela sua abordagem «Uma Só Saúde», em que a RAM é combatida tanto nos seres humanos como nos animais.

Uma Só Saúde: termo utilizado para descrever o princípio que reconhece que a saúde do ser humano e dos animais está interligada, que as doenças são transmitidas dos seres humanos aos animais e vice-versa e devem, por conseguinte, ser abordadas em ambos. A abordagem «Uma Só Saúde» também tem em conta o ambiente, que constitui outro elo entre os seres humanos e os animais e é igualmente uma fonte potencial de novos microrganismos resistentes. Este termo é reconhecido a nível mundial, tendo sido amplamente utilizado na UE e na Declaração Política das Nações Unidas de 2016 sobre resistência aos antimicrobianos.

Desde 1999, a Comissão investiu mais de 1,3 mil milhões de euros na investigação sobre a RAM, tornando a Europa um líder neste domínio. As realizações da UE incluem o lançamento do programa New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)¹⁰, a maior parceria público-privada de investigação sobre a RAM a nível mundial, que faz parte da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI)¹¹. A UE lançou também a Iniciativa de Programação

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ World Bank, 2016, «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future», Washington, DC.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

⁸ COM(2001) 333 final.

⁹ COM(2011) 748.

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

Conjunta sobre a Resistência aos Antimicrobianos (JPIAMR)¹² que visa melhorar a coordenação e harmonização dos esforços de investigação sobre a RAM a nível mundial.

Apesar da ação já desenvolvida, a incidência das infeções resistentes a tratamentos multimedicamentosos e a tratamentos de último recurso¹³ aumentou significativamente na UE¹⁴ nos últimos anos.

O desenvolvimento e a propagação da RAM no ambiente também constituem uma preocupação crescente que requer mais investigação. Diversos estudos científicos identificaram os potenciais impactos negativos dos microrganismos resistentes ou dos agentes antimicrobianos no ambiente.

Ao mesmo tempo, a descoberta, o desenvolvimento, o fabrico e a comercialização de novos agentes antimicrobianos abrandou consideravelmente nos últimos 20 anos. Os dados históricos indicam uma baixa taxa de sucesso: apenas 1 em 16 antibióticos consegue ir além das primeiras fases de investigação e atingir a etapa de aplicação clínica nos doentes¹⁵.

1.2 Evolução recente e caminho a seguir

Perante os desafios regionais e mundiais existentes neste domínio, a UE encontra-se na linha da frente na luta contra a RAM. Mas nenhuma ação específica poderá, isoladamente, fornecer uma solução adequada. As bactérias resistentes e as doenças infecciosas não respeitam fronteiras. Os Estados-Membros, assim como a UE, não conseguirão enfrentar este problema se atuarem sozinhos. No entanto, a UE está numa posição forte para intervir, dado o seu elevado grau de desenvolvimento económico e o seu empenhamento em garantir um alto nível de proteção da saúde humana.

Tal como solicitado pelos Estados-Membros, as conclusões do Conselho de 17 de junho de 2016¹⁶ apelam à criação de um novo e abrangente plano de ação da UE contra a resistência aos agentes antimicrobianos com base no conceito de «Uma Só Saúde».

Este novo plano de ação tem em conta o plano de ação de 2011, a sua avaliação¹⁷, os comentários sobre o roteiro recebidos¹⁸ e uma consulta pública aberta¹⁹.

A avaliação concluiu que o plano de ação de 2011 proporcionou um claro valor acrescentado europeu, constituiu um símbolo do empenhamento político, estimulou a ação a nível dos Estados-Membros e reforçou a cooperação internacional. A avaliação também confirmou que as questões abordadas no plano de 2011 continuam a ser pertinentes. No entanto, as iniciativas têm de ser alargadas: a abordagem «Uma Só Saúde», por exemplo, deve passar a

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ Tratamentos a que se recorre depois de todas as outras opções se terem revelado incapazes de produzir uma resposta adequada no doente.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. *Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery* Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (Janeiro de 2007)

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

incluir o ambiente, e a luta contra a RAM deve ser mais abrangente e basear-se numa recolha de dados, monitorização e vigilância melhoradas. Foram igualmente formuladas recomendações no sentido de oferecer um maior apoio e assistência aos Estados-Membros da UE para colmatar as diferenças existentes e promover a cooperação, assegurar uma investigação mais eficiente e coordenada para melhorar os conhecimentos e desenvolver soluções, e garantir que a UE continua a ter uma voz ativa a nível mundial.

O roteiro sobre um novo plano de ação da UE relativo à RAM recebeu contributos de 22 partes interessadas entre 24 de outubro de 2016 e 28 de março de 2017. A consulta pública aberta decorreu entre 27 de janeiro e 28 de abril de 2017. Consistiu em dois questionários em linha distintos, um dirigido aos cidadãos e outro às administrações, associações e outras organizações. No total foram recebidas 421 respostas de cidadãos e 163 das administrações, associações e outras organizações. O relatório de síntese que acompanha a presente comunicação fornece uma panorâmica dos contributos recebidos e explica como estes foram tomados em conta na definição das ações concretas. De um modo geral, as respostas confirmam o forte apoio a um novo plano de ação «Uma Só Saúde», bem como a importância de uma abordagem abrangente.

Este novo plano de ação «Uma Só Saúde» contra a RAM é motivado pela necessidade de a UE desempenhar um papel de liderança na luta contra a RAM e conferir valor acrescentado às ações dos Estados-Membros. O seu objetivo global é preservar a possibilidade de um tratamento eficaz das infeções nos seres humanos e nos animais. Proporciona um quadro para uma ação continuada e mais alargada tendo em vista reduzir o surgimento e a propagação de RAM e reforçar o desenvolvimento e a disponibilidade de novos agentes antimicrobianos eficazes, dentro e fora da UE.

Os objetivos principais deste novo plano estão assentes em três pilares:

1. Tornar a UE numa região de boas práticas: como foi salientado na avaliação do plano de ação de 2011, tal exigirá melhores dados, uma melhor coordenação e vigilância e melhores medidas de controlo. A ação da UE concentrar-se-á em domínios fundamentais e apoiará os Estados-Membros na elaboração, execução e monitorização dos seus próprios planos de ação nacionais «Uma Só Saúde» sobre a RAM, que os Estados-Membros concordaram em desenvolver na Assembleia Mundial de Saúde de 2015²⁰;
2. Promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação colmatando as atuais lacunas de conhecimentos, desenvolver soluções e instrumentos inovadores para prevenir e tratar doenças infecciosas e melhorar o diagnóstico a fim de controlar a propagação da RAM;
3. Intensificar os esforços da UE a nível mundial para definir a agenda mundial sobre a RAM e os riscos conexos, num mundo cada vez mais interligado.

²⁰ Organização Mundial de Saúde, 2015. *68.ª Assembleia Mundial da Saúde: Resolução WHA 68.7*. Genebra, Suíça. O compromisso de pôr em prática planos de ação nacionais em matéria de RAM até meados de 2017 foi confirmado nas conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de «Uma Só Saúde» para combater a resistência aos agentes antimicrobianos.

O novo plano inclui ações concretas com valor acrescentado europeu que a Comissão irá desenvolver e reforçar, conforme adequado, nos próximos anos. Todas as ações são importantes por si só, mas são também interdependentes e devem ser aplicadas paralelamente a fim de produzir os melhores resultados.

2 TORNAR A UE NUMA REGIÃO DE BOAS PRÁTICAS

Na União Europeia, a situação no domínio da RAM apresenta diferenças consideráveis entre os Estados-Membros, por exemplo no que diz respeito aos padrões de utilização de agentes antimicrobianos, à ocorrência de resistência e ao grau de aplicação de políticas nacionais eficazes de luta contra a RAM. A fim de fazer face a esta situação, a Comissão irá concentrar-se nos domínios fundamentais com maior valor acrescentado para os Estados-Membros, embora respeitando os limites das competências da UE e tendo em conta que os Estados-Membros são os principais responsáveis pela definição das suas políticas de saúde.

A Comissão continuará a reunir todos os organismos científicos pertinentes da UE – nomeadamente a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) – para, em conjunto, tomarem medidas adequadas. Tal permitirá aos Estados-Membros beneficiar do apoio e dos recursos mais eficazes para reduzir a RAM e preservar a eficácia dos agentes antimicrobianos. As ações de apoio das agências incluirão a prevenção de infeções, medidas de bioproteção e práticas de controlo no âmbito da saúde humana e da criação de animais, incluindo a aquicultura, a fim de reduzir as infeções e, consequentemente, a necessidade de utilizar agentes antimicrobianos.

As ações da UE vão concentrar-se nos domínios com o maior valor acrescentado para os Estados-Membros, como, por exemplo, a promoção da utilização prudente de agentes antimicrobianos, o reforço do trabalho intersetorial, a melhoria da prevenção de infeções e a consolidação de vigilância da RAM e do consumo de agentes antimicrobianos.

2.1 Melhorar a base factual e a sensibilização para os desafios da RAM

Reforçar a vigilância e a comunicação de dados sobre a RAM e a utilização de agentes antimicrobianos no âmbito da abordagem «Uma Só Saúde»

Existem microrganismos resistentes nos seres humanos, nos animais, nos géneros alimentícios e no ambiente. Por esta razão, a RAM é uma questão epidemiológica complexa. A sua principal causa é o uso de agentes antimicrobianos. É, pois, essencial dispor de uma recolha e análise colaborativas, abrangentes e coordenadas de dados de múltiplos domínios, ou seja, um sistema de vigilância da RAM baseado no conceito «Uma Só Saúde», para que seja possível compreender a dimensão do problema, identificar tendências, determinar o modo como a utilização de agentes antimicrobianos e a RAM estão ligadas, avaliar as políticas e estabelecer prioridades. Embora exista na UE um vasto conjunto de programas e atividades de vigilância em diferentes setores, continuam a existir lacunas em matéria de vigilância. É necessário um sistema de vigilância mais integrado para se obter uma panorâmica completa da situação epidemiológica da RAM na UE e para melhor identificar os pontos críticos de controlo. No domínio da saúde animal, o novo quadro regulamentar (Lei da Saúde Animal²¹) oferece uma melhor base para a elaboração de normas pormenorizadas para o controlo das bactérias resistentes.

A Comissão irá:

- reexaminar a legislação de execução da UE em matéria de monitorização da RAM em bactérias zoonóticas e comensais nos animais de criação e nos alimentos²², para ter em conta os progressos científicos e as necessidades de recolha de dados;
- reexaminar a legislação de execução da UE em matéria de notificação de doenças transmissíveis²³, para ter em conta os progressos científicos e as necessidades de recolha de dados;
- identificar e avaliar, no âmbito da Lei da Saúde Animal e com o apoio da EFSA, as bactérias resistentes que causam doenças animais transmissíveis e, se necessário, desenvolver normas harmonizadas para a sua vigilância;
- melhorar a deteção da RAM no setor da saúde humana através do apoio da UE ao estabelecimento de redes para atividades de colaboração e para os laboratórios de referência;
- analisar as opções para a monitorização harmonizada da RAM no ambiente, incluindo através da rede de laboratórios nacionais de referência no setor veterinário.

²¹ Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»), JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

²² Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais, JO L 303 de 14.11.2013, p. 26.

²³ Decisão 2002/253/CE da Comissão, de 19 de março de 2002, que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L 86 de 3.4.2002, p. 44.

Beneficiar dos melhores dados e análises baseados em elementos factuais

A disponibilidade de investigação, dados e análises de elevada qualidade é fundamental como base para a adoção de novas medidas contra a RAM e para ajudar os responsáveis políticos a melhorar as medidas em vigor. Os Estados-Membros já dispõem de alguma informação, mas é necessário produzir informações fiáveis adicionais.

A Comissão irá:

- fornecer dados baseados em elementos factuais, com o apoio do ECDC, da EMA e da EFSA, sobre a possível relação entre o consumo de agentes antimicrobianos e a ocorrência de resistência aos antimicrobianos no ser humano e nos animais produtores de alimentos;
- definir, com o apoio do ECDC, da EMA e da EFSA, um número limitado de indicadores-chave de resultados no domínio da RAM e do consumo de agentes antimicrobianos, para medir os progressos da UE e dos Estados-Membros na luta contra a RAM;
- desenvolver, com o apoio da OCDE, um modelo destinado a ajudar os Estados-Membros a avaliar os encargos económicos que a RAM impõe às pessoas e a estimar a relação custo-eficácia das suas políticas nacionais que visam reduzi-los.

Melhorar a sensibilização e o conhecimento

Vários inquéritos Eurobarómetro sobre a RAM realizados desde 2010²⁴ revelam que o nível de sensibilização para a existência de uma relação entre o uso de agentes antimicrobianos e o desenvolvimento e propagação da RAM é ainda reduzido. Esta é uma das principais causas da utilização inadequada de agentes antimicrobianos no ser humano e nos animais. É necessário envidar mais esforços para melhorar a sensibilização e a educação sobre a RAM. Devem ser desenvolvidas iniciativas de comunicação ao nível da UE a fim de ajudar os Estados-Membros a melhorar o conhecimento do público e dos profissionais sobre a RAM, promover a utilização prudente e apoiar processos de decisão clínica mais informados e a prescrição criteriosa.

A Comissão irá:

- fornecer uma perspetiva da utilização e do conhecimento dos agentes antimicrobianos, como percecionados pelo público, através de inquéritos Eurobarómetro;
- apoiar os esforços nacionais de sensibilização desenvolvidos pelos Estados-Membros através de instrumentos de comunicação específicos dirigidos a públicos-alvo, e contribuir para o Dia Europeu de Sensibilização para os Antibióticos (EAAD) organizado anualmente.

²⁴ Eurobarómetro especial n.º 338 (abril de 2010), Eurobarómetro especial n.º 407 (novembro de 2013) e Eurobarómetro especial n.º 445 (junho de 2016).

2.2 Melhorar a coordenação e a aplicação das regras da UE de combate à RAM

Melhorar a coordenação das respostas dos Estados-Membros à RAM no âmbito de «Uma Só Saúde»

O agravamento da RAM na UE torna essencial garantir que os ensinamentos retirados das estratégias bem sucedidas são disponibilizados a todos os Estados-Membros. Para fazer face à ameaça sanitária transfronteiriça que a RAM representa²⁵, é fundamental identificar e partilhar as melhores práticas e políticas, de modo a que a falta de ação numa região ou num setor não comprometa os progressos realizados noutros. A fim de facilitar e acelerar esta colaboração, no início de 2017 a Comissão criou uma rede «Uma Só Saúde» para a RAM, que reúne peritos governamentais dos setores da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, bem como os organismos científicos da UE que trabalham nos setores da saúde humana e animal (ECDC, EMA e EFSA). No âmbito da rede «Uma Só Saúde» para a RAM, os membros trabalham no sentido de facilitar a aprendizagem mútua, partilhar ideias inovadoras, criar consensos, comparar os progressos realizados em áreas-chave e, se necessário, acelerar os esforços nacionais de combate à RAM.

A Comissão irá:

- disponibilizar regularmente informações sobre a RAM no contexto da rede «Uma Só Saúde» para a RAM, que fornece uma panorâmica geral da situação epidemiológica da RAM ao nível dos Estados-Membros e da UE;
- apoiar a aplicação dos planos de ação nacionais «Uma Só Saúde» contra a RAM através de visitas conjuntas da Comissão e do ECDC aos Estados-Membros, mediante pedido;
- lançar uma ação comum²⁶ destinada a apoiar os Estados-Membros nas suas atividades colaborativas e de definição de políticas no domínio do combate à RAM e às infeções associadas aos cuidados de saúde;
- recorrer em maior medida ao Comité de Segurança da Saúde da UE e ao grupo de trabalho da Comissão sobre a RAM nos domínios veterinário e alimentar para reforçar a coordenação e partilhar informações;
- procurar cofinanciar projetos e colaborar com a OMS no que se refere a atividades que ajudem os Estados-Membros da UE a desenvolver e pôr em prática planos de ação nacionais «Uma Só Saúde» contra a RAM.

²⁵ 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, JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

²⁶ JA-04-2016 — Resistência aos antimicrobianos e infeções associadas aos cuidados de saúde.

Melhorar a aplicação das regras da UE

A fim de alcançar resultados duradouros e criar a dinâmica necessária, é importante que a legislação da UE relacionada com a RAM (por exemplo, regras em matéria de monitorização da RAM em animais produtores de alimentos e de utilização de medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos para animais) seja aplicada de uma forma adequada. Tal implica formar adequadamente o pessoal dos Estados-Membros envolvido em atividades de controlo oficial, mantendo-o atualizado sobre todos os aspetos da legislação da UE respeitante à RAM, a fim de assegurar que os controlos são realizados de forma uniforme e objetiva em todos os Estados-Membros.

A Comissão irá:

- avaliar a eficácia da aplicação da legislação²⁷ da UE relativa, nomeadamente, à monitorização da RAM nas populações de animais produtores de alimentos e nos alimentos, continuando a realizar auditorias regulares nos Estados-Membros para esse efeito;
- desenvolver programas de formação sobre a RAM dirigidos, por um lado, às autoridades competentes dos Estados-Membros, ao abrigo da iniciativa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos», e, por outro lado, aos profissionais de saúde, através do ECDC e do programa de saúde da UE;
- aconselhar os Estados-Membros sobre a possibilidade de utilizarem o financiamento que lhes é proporcionado pelo Serviço de Apoio à Reforma Estrutural (SARE) para conceberem e porem em prática políticas de combate à RAM.

2.3 Melhorar a prevenção e o controlo da RAM

Reforçar as medidas de prevenção e controlo das infeções

A prevenção de infeções, as medidas de bioproteção 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.

A disponibilidade de dados de vigilância, de investigação e de tecnologias novas e mais coerentes servirá de base a abordagens inovadoras e melhorias em matéria de prevenção e controlo de infeções. Outras medidas de controlo, como a vacinação, poderão igualmente reduzir a ocorrência e a propagação de certas doenças, limitando a necessidade de recorrer a agentes antimicrobianos. Além disso, a imunização através da vacinação é uma intervenção de saúde pública que apresenta uma boa relação custo-eficácia, com benefícios económicos comprovados²⁸.

²⁷ Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais, JO L 303 de 14.11.2013, p. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

A Comissão irá:

- contribuir para melhorar a segurança dos doentes em contexto hospitalar apoiando as boas práticas de prevenção e controlo de infeções;
- apoiar atividades financiadas conjuntamente pela UE e pelos Estados-Membros para prevenção e controlo de infeções nos grupos vulneráveis, em particular para combater as estirpes resistentes de tuberculose;
- promover a aceitação da vacinação nos seres humanos, como medida de saúde pública para prevenir as infeções e a subsequente utilização de agentes antimicrobianos;
- continuar a promover os modos de criação de animais, incluindo na aquicultura e na pecuária, e os regimes de alimentação dos animais que favorecem a saúde e o bem-estar animal, a fim de reduzir o consumo de agentes antimicrobianos.

Promover a utilização prudente dos agentes antimicrobianos

A utilização adequada e prudente dos agentes antimicrobianos é essencial para limitar o surgimento de RAM na saúde humana e na criação de animais.

São necessárias ações transeitoriais coordenadas de promoção da utilização prudente de agentes antimicrobianos no ser humano e nos animais para abrandar o desenvolvimento da RAM e preservar a eficácia dos agentes antimicrobianos. Tais ações, frequentemente referidas como ações de «gestão dos antimicrobianos» (*antimicrobial stewardship*), estão em vigor em alguns setores (p. ex. as orientações da UE para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária²⁹) mas não estão suficientemente desenvolvidas para todas as situações em que os agentes antimicrobianos são utilizados.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

A Comissão irá:

- preparar atos delegados e de execução no âmbito dos futuros regulamentos sobre medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos para animais (depois de adotados pelo Parlamento Europeu e o Conselho)³⁰, incluindo regras em matéria de reserva de agentes antimicrobianos para uso humano, elaboração de uma lista de agentes antimicrobianos que não podem ser utilizados para indicações não contempladas na rotulagem e métodos para a recolha e comunicação de dados sobre as vendas e a utilização de agentes antimicrobianos;
- elaborar orientações da UE para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana;
- ajudar os Estados-Membros a aplicar as diretrizes da UE para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária, incluindo através da identificação e difusão de boas práticas;
- incentivar a EMA a reexaminar todas as informações disponíveis sobre os benefícios e os riscos dos agentes antimicrobianos mais antigos e determinar se são necessárias eventuais alterações às suas utilizações aprovadas nos Estados-Membros.

2.4 Uma melhor abordagem do papel do ambiente

O ambiente é cada vez mais reconhecido como um fator que contribui para o desenvolvimento e a propagação da RAM nos seres humanos e nos animais, em especial nas zonas onde existe um risco elevado devido a fluxos de resíduos de origem humana, animal e industrial, mas são necessários dados factuais sólidos para sustentar o processo de tomada de decisão neste domínio. Na secção 3 são abordadas ações específicas para melhorar a base de conhecimentos. Quando forem disponibilizados dados de monitorização e de investigação relevantes, há que desenvolver metodologias de avaliação dos riscos para analisar os riscos para a saúde humana e animal.

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

A Comissão irá:

- adotar uma abordagem estratégica da UE sobre os produtos farmacêuticos no ambiente³¹;
- maximizar a utilização dos dados resultantes de atividades de monitorização existentes, por exemplo, a monitorização das substâncias da lista de vigilância ao abrigo da Diretiva-Quadro da Água³², a fim de melhorar os conhecimentos sobre a ocorrência e propagação de agentes antimicrobianos no ambiente, utilizando igualmente a Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPChem) para aceder a dados de monitorização relevantes³³;
- reforçar o papel do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) na disponibilização de conhecimentos especializados sobre os aspetos da RAM relacionados com o ambiente.

2.5 Reforçar a parceria no combate à RAM e melhorar a disponibilidade de agentes antimicrobianos

As medidas contra a RAM não poderão ser bem sucedidas sem a participação sustentada das partes interessadas, incluindo a indústria, a sociedade civil, o mundo académico e os peritos não governamentais, assim como do Comité Económico e Social Europeu (CESE), em todas as etapas do desenvolvimento e implementação das políticas. A Comissão toma nota dos compromissos e esforços de colaboração existentes, como a declaração das indústrias farmacêutica, de biotecnologia e do diagnóstico sobre a luta contra a RAM³⁴. Esta declaração proporciona um roteiro para maiores esforços de colaboração entre a indústria, os governos e as organizações não governamentais na luta contra a RAM a nível mundial. Em consonância com esta iniciativa, a realização de debates regulares entre as partes interessadas irá incentivá-las a desenvolver e partilhar as suas estratégias de luta contra a RAM. A cooperação com a indústria é também essencial para promover o desenvolvimento de alternativas promissoras aos agentes antimicrobianos e para responder aos problemas relacionados com a disponibilidade reduzida, incluindo a retirada do mercado de agentes antimicrobianos, suscetíveis de conduzir à escassez destes medicamentos e à utilização de tratamentos de substituição inadequados.

É também crucial impedir que os produtos antimicrobianos falsificados ou de contrafação entrem na cadeia de abastecimento, prejudicando os seres humanos e os animais.

³¹ 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.

³² Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIDiscovery/ipchem/index.html>

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

A Comissão irá:

- promover e apoiar a colaboração entre os principais interessados nos setores da saúde humana, saúde animal, alimentação, água e ambiente para encorajar a utilização responsável dos agentes antimicrobianos no setor da saúde e ao longo de toda a cadeia alimentar, bem como o tratamento adequado dos resíduos;
- trabalhar com as partes interessadas tendo em vista garantir a disponibilidade de agentes antimicrobianos para uso humano e veterinário e a continuidade do acesso a produtos já estabelecidos; fornecer incentivos para aumentar a aceitação dos meios de diagnóstico, das alternativas aos agentes antimicrobianos e das vacinas;
- limitar a possibilidade de uso de medicamentos falsificados, ajudando, para o efeito, os Estados-Membros e as partes interessadas a pôr em prática os dispositivos de segurança (identificador único) que deverão figurar a partir de 2019 nas embalagens dos medicamentos para uso humano³⁵;
- debater no âmbito Comité dos Medicamentos Veterinários a disponibilidade de agentes antimicrobianos veterinários para combater a RAM.

3 PROMOVER A INVESTIGAÇÃO, O DESENVOLVIMENTO E A INOVAÇÃO SOBRE A RAM

A investigação, o desenvolvimento (I&D) e a inovação podem fornecer soluções e instrumentos inovadores para prevenir e tratar doenças infecciosas, melhorar o diagnóstico e controlar a propagação da RAM. O presente plano de ação «Uma Só Saúde» visa não só promover a investigação mas também incentivar a inovação, dar um contributo valioso para a adoção de políticas cientificamente fundamentadas e medidas legais de combate à RAM e colmatar as lacunas de conhecimento, por exemplo no que se refere ao papel da RAM no ambiente.

A estratégia de investigação sobre RAM proposta cobre todo o espectro do conceito «Uma Só Saúde», uma vez que abrange a saúde humana e animal, bem como o papel do ambiente. Toma em conta as prioridades definidas no plano de ação mundial da OMS sobre a RAM, a iniciativa de programação conjunta sobre a RAM (JPIAMR) e os planos de ação nacionais. A Comissão irá trabalhar em parceria com os Estados-Membros e a indústria, incluindo as pequenas e médias empresas (PME) e a IMI, para combater a RAM em bactérias, vírus, fungos e parasitas. Será dada especial atenção à lista de agentes patogénicos prioritários estabelecida pela OMS, bem como à tuberculose, ao VIH/SIDA, à malária e às doenças infecciosas negligenciadas. A Comissão utilizará diferentes instrumentos de financiamento e parcerias no âmbito dos seus programas-quadro de investigação e inovação atuais e futuros e irá centrar-se nas ações seguidamente descritas.

³⁵ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano, JO L 32 de 9 de fevereiro de 2016, p. 1.

3.1 Melhorar os conhecimentos em matéria de deteção, controlo eficaz de infeções e vigilância

São necessários maiores esforços para compreender melhor a epidemiologia, o surgimento, a prevalência e o ónus das doenças infecciosas, para investigar o modo como a resistência se desenvolve e propaga, para melhorar a deteção precoce e para compreender melhor os desafios relacionados com a RAM nos setores da saúde, criação de animais e produção de alimentos na UE.

As tecnologias atuais permitem recolher e utilizar dados do setor da saúde (hospitais, centros de saúde, laboratórios, etc.) e do setor agroalimentar, mas também da sociedade em geral (a Internet das Coisas, as redes sociais, etc.). A combinação destes dados permite detetar os surtos de doenças muito mais cedo e ajuda a compreender o modo como são transmitidas as doenças infecciosas. O desenvolvimento de soluções informáticas para esse efeito oferece um grande potencial em termos de melhoria da vigilância, das práticas de prescrição, da autogestão da saúde, das soluções em termos de prestação de cuidados e da sensibilização para a RAM.

A Comissão irá:

- apoiar a investigação em matéria de definição e avaliação de intervenções que impeçam o desenvolvimento e a propagação da RAM em diferentes contextos, como os hospitais, a comunidade e a produção animal;
- apoiar a investigação para uma melhor compreensão da epidemiologia da RAM, em especial as vias de transmissão entre os animais e o homem, e do seu impacto;
- apoiar a investigação para o desenvolvimento de novos instrumentos de deteção precoce (em tempo real) de agentes patogénicos resistentes no ser humano e nos animais, tendo em conta a evolução das soluções informáticas;
- apoiar a investigação em matéria de novas soluções de saúde em linha para melhorar as práticas de prescrição, a autogestão da saúde e as soluções em termos de prestação de cuidados, e aumentar a sensibilização para a RAM.

3.2 Desenvolver novas terapêuticas e medidas alternativas

Não obstante os grandes esforços envidados nos últimos anos, nomeadamente através de parcerias público-privadas, os agentes antimicrobianos atualmente em preparação não são suficientes para satisfazer as necessidades previstas. A propagação da RAM contribuiu igualmente para a diminuição da eficácia dos agentes antimicrobianos existentes. É necessária mais investigação tendo em vista o desenvolvimento de novos medicamentos, novas terapêuticas e tratamentos alternativos, bem como de produtos e abordagens inovadores de combate à infeção para os seres humanos e os animais. É igualmente necessária mais investigação para promover a reorientação dos agentes antimicrobianos antigos, melhorando a sua ação, e desenvolver novos tratamentos combinados, incluindo para o tratamento da tuberculose multirresistente (MDR-TB). Importa também expandir as tecnologias digitais

para o ensaio de produtos biomédicos e a inovação no domínio da saúde em linha, por exemplo mediante o apoio a contratos públicos de inovação³⁶ bem como às PME.

A Comissão irá:

- apoiar a investigação tendo em vista o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos e de produtos alternativos para os seres humanos e os animais, bem como a reorientação dos agentes antimicrobianos antigos ou o desenvolvimento de novos tratamentos combinados;
- apoiar as PME nos seus esforços de I&D relativos a abordagens terapêuticas inovadoras e/ou alternativas para o tratamento ou a prevenção de infeções bacterianas, juntamente com a EMA;
- facilitar a partilha de dados de investigação sobre agentes antimicrobianos entre as partes interessadas relevantes³⁷ para orientar a descoberta e o desenvolvimento futuros de medicamentos antimicrobianos;
- apoiar a criação de uma rede de investigação clínica sustentável, à escala europeia, que deverá acelerar os estudos clínicos sobre medicamentos, reduzir os seus custos e melhorar a coordenação da investigação clínica;
- apoiar a investigação e a inovação para promover a utilização de tecnologias digitais que apoiem o desenvolvimento de novas terapêuticas e de medidas alternativas.

3.3 Desenvolver novas vacinas preventivas

As vacinas demonstraram ser fundamentais, e muito eficazes em termos de custos, para prevenir o surgimento e a propagação de doenças infecciosas. Têm também grande potencial para reduzir a incidência da RAM. A título de exemplo, a cobertura universal por uma vacina pneumocócica poderia não só salvar muitas das cerca de 800 000 crianças que, segundo as estimativas, morrem todos os anos de pneumonia, como também reduzir em 47 % (valor estimado) a utilização de agentes antimicrobianos, combatendo o desenvolvimento da RAM. As vacinas já desempenham um papel importante na prevenção das doenças em animais de criação e na aquicultura. Este aspeto deve ser ainda mais reforçado, a fim de diminuir a utilização de agentes antimicrobianos nesses setores.

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

³⁷ Por exemplo os investigadores no meio académico e na indústria, as entidades reguladoras, etc.

A Comissão irá :

- continuar a apoiar a investigação tendo em vista o desenvolvimento de novas vacinas preventivas eficazes para os seres humanos e os animais;
- apoiar o reforço da base de conhecimentos sobre as barreiras que impedem a utilização mais alargada da vacinação na prática médica e veterinária.

3.4 Desenvolver novos meios de diagnóstico

É fundamental dispor de meios de diagnóstico novos, rápidos e fiáveis que permitam distinguir as infeções bacterianas das virais e identificar a RAM, de modo a que possa ser administrado o tratamento mais adequado em tempo oportuno. Ao permitir adaptar o tratamento à natureza do agente patogénico infeccioso e ao seu padrão de resistência, o diagnóstico ajuda a reduzir a utilização desnecessária de agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais.

Esses novos meios de diagnóstico estão em vias de entrar no mercado, mas são necessários mais testes para orientar uma utilização mais eficiente dos agentes antimicrobianos existentes nos setores da saúde humana e animal. Os novos meios de diagnóstico permitirão igualmente selecionar os doentes mais indicados para os ensaios clínicos de novos tratamentos, tornando esses ensaios mais eficientes.

A Comissão irá:

- apoiar a investigação em matéria de desenvolvimento de novos instrumentos de diagnóstico, nomeadamente testes *in loco* nos seres humanos e nos animais, a fim de orientar os profissionais no que diz respeito à utilização de agentes antimicrobianos;
- apoiar a utilização de soluções informáticas no desenvolvimento de instrumentos para diagnóstico de infeções no ser humano e nos animais;
- incentivar a utilização dos meios de diagnóstico na prática médica e veterinária, por exemplo através de contratos públicos de inovação.

3.5 Desenvolver novos modelos económicos e incentivos

O desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos ou de tratamentos alternativos exige grandes investimentos a longo prazo. No modelo de negócio tradicional, as empresas farmacêuticas recuperam os investimentos em investigação e desenvolvimento vendendo grandes quantidades dos seus medicamentos. Todavia, sempre que um novo tratamento antimicrobiano entra no mercado e é vendido e utilizado em grandes quantidades, é de esperar que a resistência se desenvolva rapidamente. Dado que a utilização de novos agentes antimicrobianos deve ser limitada a fim de minimizar o risco de desenvolvimento da resistência, o atual modelo de negócio conduz a falhas de mercado no que respeita aos agentes antimicrobianos, contrariando os esforços empreendidos para preservar os agentes antimicrobianos eficazes.

É necessário desenvolver novos modelos económicos para incentivar a descoberta e o desenvolvimento de agentes antimicrobianos, conciliando simultaneamente estes incentivos

com a utilização responsável. Do mesmo modo, no setor do diagnóstico, o desenvolvimento e a aceitação de novos meios de diagnóstico requerem novos modelos que tenham em conta o preço relativamente elevado dos meios de diagnóstico em comparação com o atual baixo preço dos agentes antimicrobianos. Esses modelos teriam de refletir os benefícios a longo prazo destes produtos médicos e o valor social de limitar a utilização de agentes antimicrobianos ao mesmo tempo que se promove a utilização de novos meios de diagnóstico. Tal estaria em consonância com a tendência crescente de desenvolvimento de novos tratamentos combinados com um instrumento de diagnóstico.

São necessários métodos de avaliação das tecnologias de saúde (ATS) para avaliar o valor acrescentado dessas novas tecnologias, bem como análises económicas que permitam compreender os custos e benefícios dos diferentes investimentos na luta contra a RAM, a fim de se obter uma base factual para a aceitação das intervenções no sistema e nos serviços de cuidados de saúde. A participação de organismos de avaliação das tecnologias da saúde nos debates relacionados com a RAM poderia sensibilizá-los para atenderem à problemática da RAM ao avaliarem o valor acrescentado dos novos agentes antimicrobianos, das medidas alternativas e dos meios de diagnóstico, ou das combinações destes vários elementos.

A Comissão irá:

- melhorar os dados factuais de base para compreender os custos e benefícios sociais das diferentes estratégias de luta contra a RAM, incluindo os fatores que influenciam a aceitação de intervenções como os novos instrumentos de diagnóstico ou as medidas preventivas;
- apoiar a investigação em matéria de desenvolvimento de novos modelos económicos, explorando e analisando os incentivos ao desenvolvimento de novas terapêuticas, de medidas alternativas, de vacinas e de meios de diagnóstico;
- 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 e medicamentos alternativos inovadores (p. ex., vacinas e agentes antibacterianos, antivirais e antifúngicos) que atualmente não geram um retorno do investimento suficiente;
- incentivar os Estados-Membros a explorar os resultados e as recomendações dos projetos de investigação da UE sobre novos modelos de negócio;
- desenvolver novas ou melhores abordagens metodológicas em matéria de ATS e promover a formação de consensos sobre metodologias. Tal poderia ser útil para o desenvolvimento de tecnologias combinadas e tecnologias interdependentes, inclusive no domínio da RAM.

3.6 Colmatar as lacunas de conhecimentos sobre a RAM no ambiente e sobre o modo de prevenir a transmissão

A RAM é um bom exemplo de domínio subordinado ao conceito «Uma Só Saúde» em que a saúde humana está ligada à saúde dos animais e ao ambiente. Só um esforço multidisciplinar pode fornecer uma resposta adequada. Há uma grande falta de conhecimentos sobre a libertação e a propagação de organismos resistentes no ambiente e as ameaças e os riscos que tal representa para a saúde humana e animal. Por exemplo, a libertação de agentes antimicrobianos no ambiente através dos fluxos de resíduos de origem humana, animal e industrial deve ser avaliada e importa desenvolver novas tecnologias que permitam a e rápida e eficiente degradação dos agentes antimicrobianos nas instalações de tratamento de águas residuais, nos fluxos de resíduos orgânicos ou no ambiente.

Deve proceder-se a um estudo mais aprofundado da viabilidade e da aplicação de programas de monitorização, incluindo no que diz respeito ao estabelecimento de uma monitorização harmonizada dos agentes antimicrobianos e dos microrganismos resistentes a agentes antimicrobianos presentes no ambiente. Com base nos dados da monitorização harmonizada e da investigação, devem ser desenvolvidas metodologias de avaliação dos riscos para analisar os riscos para a saúde humana e animal. No setor agroalimentar, importa investigar mais aprofundadamente a ligação entre as práticas agrícolas, a saúde animal e o desenvolvimento e propagação da RAM.

A Comissão irá:

- apoiar a investigação destinada a colmatar as lacunas de conhecimentos sobre a libertação de microrganismos resistentes e agentes antimicrobianos no ambiente e a sua propagação;
- estudar metodologias de avaliação dos riscos, com o apoio das agências e organismos científicos, e utilizá-las para avaliar os riscos para a saúde humana e animal decorrentes da presença de agentes antimicrobianos no ambiente;
- apoiar a investigação e o desenvolvimento de novos instrumentos para monitorizar os agentes antimicrobianos e os microrganismos resistentes aos agentes antimicrobianos no ambiente;
- apoiar o desenvolvimento de tecnologias que permitam a degradação rápida e eficaz dos agentes antimicrobianos nas águas residuais e no ambiente e reduzir a propagação da RAM.

4 DEFINIR A AGENDA MUNDIAL

A UE e os seus Estados-Membros fazem parte de um mundo cada vez mais interligado caracterizado por um intenso intercâmbio de pessoas e mercadorias, em que as políticas aplicadas numa região podem ter repercussões importantes noutros locais.

A propagação da RAM através das fronteiras foi reconhecida a nível mundial e foram acordados domínios de ação a nível internacional que integram o Plano de Ação Mundial da OMS contra a RAM, o qual constitui o roteiro mundial para as atividades neste domínio e foi

aprovado pela OIE e a FAO. A Declaração Política da Assembleia Geral das Nações Unidas de 21 de setembro de 2016 enunciou o compromisso de apoiar a alto nível a implementação internacional do plano de ação mundial da OMS contra a RAM.

A avaliação do plano de ação da UE de 2011 reconheceu os efeitos positivos das intervenções da UE a nível mundial. É necessário prosseguir os esforços, como se expõe em seguida.

4.1 Uma presença mais forte da UE a nível mundial

Muitas das políticas internas da UE no domínio da RAM (por exemplo, a proibição de utilizar agentes antimicrobianos como promotores de crescimento na alimentação dos animais produtores de géneros alimentícios) contribuem já para a consecução dos objetivos internacionais em matéria de combate à RAM. No entanto, a RAM continua a desenvolver-se e a propagar-se em todo o mundo. A UE deve, por conseguinte, intensificar a sua participação e colaboração com organizações multilaterais como a OMS, a OIE, a FAO e as instâncias internacionais, tendo em vista contribuir para a ação de luta contra a RAM a nível regional e mundial, no âmbito da abordagem «Uma Só Saúde».

A Comissão irá:

- continuar a contribuir ativamente para o trabalho normativo da OMS, da FAO, da OIE e do *Codex Alimentarius* sobre o desenvolvimento de enquadramentos internacionais ambiciosos e de normas/regras/orientações/metodologias relacionadas com a RAM;
- reforçar a cooperação técnica com a OMS e os seus membros em domínios-chave do plano de ação mundial da OMS contra a RAM [p. ex. o desenvolvimento de sistemas de monitorização ao abrigo do Sistema Mundial de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos da OMS (GLASS), as medidas de sensibilização e a prevenção e controlo de infeções];
- reforçar o apoio à Conferência Internacional sobre a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH) e à Conferência Internacional sobre a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários (VICH), no que diz respeito às orientações/normas/regras internacionais relacionadas com a RAM;
- envidar esforços para garantir a atenção e o empenhamento político de alto nível contínuos para com a ação no domínio da RAM, incluindo nos fóruns das Nações Unidas, no G7 e no G20;
- procurar sinergias com o trabalho realizado no âmbito da Abordagem Estratégica em Matéria de Gestão Internacional dos Produtos Químicos, da ONU, sobre a questão emergente da presença de produtos farmacêuticos no ambiente³⁸;
- analisar a viabilidade da criação de uma rede mundial de estudos clínicos sobre a RAM, em colaboração com os membros do G7³⁹;

³⁸<http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/PharmaceuticalPollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

- prosseguir e reforçar a colaboração em curso no âmbito do Grupo de Trabalho Transatlântico sobre a Resistência Antimicrobiana (TATFAR), que inclui a UE, os EUA, o Canadá e a Noruega;
- promover a convergência regulamentar a nível internacional entre a EMA e outros organismos reguladores, como a Food and Drug Administration (FDA), dos EUA, e a Agência dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA) japonesa, em matéria de planos de desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos promissores.

4.2 Parcerias bilaterais mais sólidas para uma cooperação reforçada

A UE adquiriu conhecimentos especializados e experiência valiosos no domínio da RAM, embora alguns dos seus parceiros comerciais tenham adotado abordagens diferentes e estabelecido prioridades diferentes nesta matéria. Há margem para desenvolver uma maior colaboração e estabelecer laços mais estreitos com estes parceiros a fim de definir atividades consensuais, partilhar experiências e alinhar abordagens, em benefício de todas as partes. Os países candidatos e os potenciais candidatos que beneficiam de uma estratégia de pré-adesão, tal como os países vizinhos a que se aplica a Política Europeia de Vizinhança (PEV) ou que têm um acordo de associação com a UE, assumiram igualmente compromissos em matéria de alinhamento com a legislação da UE relativa à resistência aos antimicrobianos e de aplicação dessa legislação. A Comissão, com a ajuda das agências da UE, continuará a apoiar estes países através de visitas, intercâmbios de boas práticas e reforço das capacidades.

Uma vez que representa um dos maiores mercados para os produtos agrícolas, a UE pode desempenhar um papel de primeiro plano na promoção das suas normas relacionadas com a RAM, das suas medidas em matéria de produção alimentar e das suas normas sobre bem-estar dos animais, por exemplo através dos seus acordos bilaterais de comércio livre (ACL). A inclusão sistemática de disposições relativas à RAM em todos os novos acordos de comércio livre é agora uma prática corrente da Comissão. Poderão igualmente ser consideradas outras ações para garantir condições de concorrência equitativas entre os produtores da UE e os seus parceiros comerciais, p. ex. para que os esforços envidados pelos agricultores da UE não sejam comprometidos pelo uso imprudente de antibióticos por parte dos parceiros comerciais. Para esse efeito, poder-se-á, por exemplo, subordinar as concessões feitas aos parceiros comerciais da UE ao cumprimento de objetivos específicos da UE em matéria de RAM.

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

A Comissão irá:

- defender as normas e medidas da UE de combate à RAM no âmbito dos acordos comerciais e incorporá-las como modalidades de cooperação nos acordos comerciais;
- cooperar com os principais intervenientes mundiais e países estratégicos (p. ex. o Brasil, a China e a Índia), a fim de contribuir para a realização dos objetivos do plano de ação mundial da OMS sobre a RAM através da partilha de experiências e defesa das boas práticas, estimulando deste modo a adoção de ações fora da UE;
- prestar apoio aos países candidatos à adesão à UE, os países potencialmente candidatos e os países vizinhos a que se aplica a PEV tendo em vista o alinhamento da sua legislação com a legislação e as normas da UE relacionadas com a RAM e o reforço das capacidades de aplicação dessa legislação e normas;
- convidar o Parlamento Europeu, os Estados-Membros e as partes interessadas a trocar pontos de vista sobre as medidas que devem ser tomadas para garantir que os esforços para combater a RAM envidados pelos produtores da UE, incluindo os agricultores, não os colocam em situação de desvantagem concorrencial.

4.3 Cooperar com os países em desenvolvimento

A ameaça para a saúde pública que a RAM representa e os encargos sociais e económicos que implica são ainda maiores nos países em desenvolvimento. Tal deve-se a fatores políticos, sociais, epidemiológicos e económicos que podem ser diferentes dos existentes nos países desenvolvidos. A política de desenvolvimento da UE pode desempenhar um papel importante em matéria de sensibilização, partilha de experiências e apoio ao reforço das capacidades nos países em desenvolvimento, para que estes possam estar mais bem equipados para o controlo das doenças infecciosas e a prevenção da RAM. Este processo pode ser apoiado através de diálogo, de ajuda e de atividades de cooperação, tendo em conta as prioridades políticas de cada um dos países parceiros no que respeita ao reforço dos sistemas de saúde e à implementação dos objetivos de desenvolvimento sustentável, nomeadamente o terceiro objetivo relativo à saúde e bem-estar. Deve ser dada especial atenção aos países de baixos rendimentos, onde o apoio é mais necessário.

A Comissão irá:

- continuar a contribuir para a redução da RAM nos países menos desenvolvidos através de programas relativos a doenças infecciosas como a Aliança Global para as Vacinas e a Imunização (GAVI);
- apoiar a definição de estratégias contra a RAM nos domínios da segurança dos alimentos e da saúde animal através de seminários de formação regionais sobre a RAM organizados no âmbito da iniciativa «BTSF World»;
- apoiar as iniciativas políticas dos países parceiros em matéria de RAM, quando adequado, através de instrumentos de cooperação internacional e desenvolvimento (p. ex. o Programa Bens Públicos e Desafios Globais e o Fundo Europeu de Desenvolvimento);

- apoiar o desenvolvimento de sistemas de saúde resilientes nos países parceiros, por exemplo através do reforço da base de conhecimentos e dados factuais, do controlo e prevenção de infeções e da melhoria da qualidade e utilização dos agentes antimicrobianos.

4.4 Definir uma agenda mundial de investigação

É necessário um ambiente de investigação sobre a RAM mais sólido, mais interligado e de âmbito mundial. Há grandes vantagens a colher de uma maior coordenação entre a agenda europeia de investigação e as suas homólogas a nível mundial. Nos últimos anos foram lançadas muitas iniciativas internacionais que beneficiariam de uma colaboração mais forte para aumentar o seu impacto, como o indicaram os ministros da Saúde do G7³⁹ e do G20⁴⁰.

A Comissão irá:

- melhorar a coordenação a nível mundial das atividades de investigação, promovendo o diálogo e a colaboração entre as iniciativas de investigação internacionais;
- apoiar a criação de um instituto de investigação virtual no âmbito da JPIAMR;
- prosseguir a investigação colaborativa com a África Subsariana no contexto da Parceria entre os Países Europeus e em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), em especial no que se refere à tuberculose, ao VIH/SIDA, à malária e às doenças infecciosas negligenciadas;
- promover a colaboração internacional em matéria de investigação sobre a RAM no setor da saúde animal no contexto do Consórcio Internacional de Investigação STAR-IDAZ⁴¹.

5 MEDIR OS ÊXITOS

Para obter o efeito pretendido, será importante monitorizar de perto, a intervalos regulares, a eficácia e o desempenho de algumas ações-chave do presente plano de ação, e alterá-las caso seja necessário.

A OMS, a OIE, a FAO e o *Codex Alimentarius* estão a criar sistemas e a elaborar normas para monitorizar os efeitos a nível mundial.

Os sistemas da UE irão medir os efeitos ao nível da UE e dos Estados-Membros. Para tal, poder-se-á determinar um número limitado de indicadores-chave de resultados, com base em dados já recolhidos. Estes indicadores serão desenvolvidos com o apoio das agências científicas da UE (ver ponto 2.1) e permitirão aos Estados-Membros avaliar, de forma clara e simples, os progressos realizados na execução dos seus planos de ação nacionais «Uma Só

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

Saúde» de luta contra a RAM. Os indicadores ajudarão igualmente os Estados-Membros a fixar objetivos mensuráveis para reduzir as infeções causadas pelos principais microrganismos resistentes aos agentes antimicrobianos no ser humano e nos animais produtores de alimentos, tendo em vista promover uma utilização mais adequada dos agentes antimicrobianos nos setores humano e veterinário e combater a RAM em todos os setores.

Esses progressos serão debatidos a intervalos regulares na rede «Uma Só Saúde» para a RAM, para orientar os Estados-Membros individualmente e determinar se são necessárias novas ações ao nível da UE.

6 CONCLUSÃO

A presente comunicação define um enquadramento para futuras ações contra a RAM e tem por objetivo fazer o melhor uso possível do quadro jurídico europeu e dos instrumentos disponíveis no âmbito das políticas da UE, centrando-se no valor acrescentado real que a UE pode proporcionar no âmbito da luta contra a RAM.

A maioria das ações pode ser concretizada através da adaptação e do reforço das ações existentes, para uma abordagem mais integrada, eficaz e abrangente da luta contra a RAM. Outras ações centram-se nas lacunas identificadas nas respostas da UE até à data, que requerem a realização de novas atividades, a obtenção de novos conhecimentos e a criação de novas parcerias.

A Comissão está convicta de que este novo plano de ação «Uma só saúde» pode fazer a diferença e melhorará o desempenho da UE na luta contra a RAM.

O plano de ação reforçará a colaboração e a vigilância, reduzirá as lacunas de dados e permitirá partilhar as melhores práticas na UE. Contribuirá para criar mais sinergias e uma maior coerência entre as diferentes políticas, de acordo com a abordagem «Uma só saúde». O plano de ação irá, assim, ajudar a UE e os seus Estados-Membros a encontrar respostas inovadoras, eficazes e sustentáveis no domínio da RAM.

O plano de ação irá também reforçar estrategicamente a agenda de investigação sobre a RAM e promover ativamente a ação a nível mundial.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a aprovarem o presente plano de ação «Uma só saúde» e exorta os Estados-Membros e todas as partes interessadas a assegurar que são rapidamente postas em prática medidas de combate à RAM. Apenas uma ambição sustentada, um empenhamento contínuo e uma ação concertada podem inverter a situação e diminuir esta ameaça mundial.