



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de abril de 2023
(OR. en)

8417/23

SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149

NOTA DE ENVIO

| | |
|----------------|---|
| de: | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora |
| para: | Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia |
| n.º doc. Com.: | COM(2023) 191 final |
| Assunto: | Proposta de RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito da abordagem Uma Só Saúde |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 191 final.

Anexo: COM(2023) 191 final



Bruxelas, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

**sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos
no âmbito da abordagem Uma Só Saúde**

{SWD(2023) 190 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Em 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a resistência aos antimicrobianos (RAM) como uma das 10 maiores ameaças mundiais para a saúde pública que a humanidade enfrenta¹. Em julho de 2022, a Comissão, juntamente com os Estados-Membros, identificou a RAM como uma das três principais ameaças para a saúde na UE².

A RAM significa a capacidade de um microrganismo de sobreviver ou crescer na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano que é geralmente suficiente para inibir ou matar esse microrganismo. Trata-se de uma ameaça crescente para a saúde a nível mundial que suscita graves desafios sociais e económicos³. Um aumento continuado da resistência resultaria num número estimado de 10 milhões de mortes a nível mundial por ano, causando uma redução de 2 % a 3,5 % do produto interno bruto mundial, e custaria à economia mundial até 100 biliões de USD até 2050⁴. A RAM é responsável por mais de 35 000 mortes por ano na UE/EEE⁵.

Graças aos antimicrobianos, foi possível fazer progressos decisivos na medicina. Ao reduzir a capacidade de prevenir e curar doenças infecciosas, a RAM ameaça cada vez mais, *inter alia*, a capacidade de realizar cirurgias, o tratamento de doentes imunocomprometidos, a transplantação de órgãos e a terapia oncológica. A RAM tem um enorme impacto económico nos sistemas de saúde⁶, dado que implica tratamentos mais complexos, taxas de hospitalização mais elevadas e estadias prolongadas. A segurança alimentar e a segurança dos alimentos estão também ameaçadas, uma vez que a RAM afeta a saúde animal e a produção alimentar.

Embora a RAM ocorra naturalmente, a sua frequência aumenta devido à utilização indevida e excessiva de antimicrobianos nos seres humanos, nos animais e nas plantas. A contribuir para este problema contam-se as práticas de higiene insuficientes e a fraca prevenção e controlo de infeções não só nos contextos de cuidados de saúde, onde as infeções podem ocorrer em número muito elevado e ser particularmente problemáticas tendo em conta a situação vulnerável dos doentes, mas também na medicina veterinária e na criação de animais. Além disso, existem cada vez mais provas de que o ambiente desempenha um papel no desenvolvimento e na propagação da RAM. Por último, a globalização dos mercados e a crescente

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_pt.

³ «Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019», *The Lancet*.

⁴ Para o período 2014-2050 - «Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations», *The Review on Antimicrobial Resistance*, dezembro 2014.

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

circulação pelo mundo de pessoas bem como de animais, plantas e produtos deles derivados contribuíram para a propagação da RAM.

Embora os antimicrobianos existentes devam continuar a estar disponíveis, devem ser desenvolvidos e disponibilizados antimicrobianos novos e eficazes para combater a crescente resistência dos microrganismos aos medicamentos existentes. No entanto, o desenvolvimento de novos antimicrobianos permanece insuficiente. Em abril de 2021, após uma análise dos antibióticos recentemente aprovados, a OMS concluiu que estes últimos são insuficientes para fazer face ao desafio da RAM⁷. Além disso, a pandemia de COVID-19 e a guerra de agressão russa contra a Ucrânia acentuaram dependências e vulnerabilidades que colocam entraves à disponibilidade e ao abastecimento de antimicrobianos existentes na UE⁸.

- **Contexto político**

Em 2001, a União reconheceu a importância de combater a RAM com a adoção da estratégia comunitária de luta contra a RAM de 2001⁹. Esta política foi reforçada pelo Plano de Ação da Comissão de 2011-2016¹⁰, concebido para encorajar a adoção de medidas entre os Estados-Membros. Em junho de 2017, a Comissão adotou o Plano de Ação Europeu Uma Só Saúde contra a RAM¹¹ («Plano de Ação contra a RAM de 2017»), tal como solicitado pelos Estados-Membros da UE nas conclusões do Conselho de 17 de junho de 2016¹². O Plano de Ação contra a RAM de 2017 baseou-se no Plano de Ação 2011-2016, na respetiva avaliação¹³, nas reações recebidas sobre um roteiro da Comissão sobre a RAM¹⁴ e numa consulta pública¹⁵.

Desde a adoção do Plano de Ação contra a RAM de 2017, algumas iniciativas importantes contribuíram para reforçar a resposta da UE à RAM. Estas incluem, *inter alia*, a Abordagem Estratégica relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente¹⁶, a Estratégia do Prado ao Prato¹⁷ e o Plano de Ação para a Poluição Zero¹⁸, o

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ [Comunicação da Comissão relativa a uma estratégia de luta contra a resistência antimicrobiana - COM/2001/0333](#).

¹⁰ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana - COM/2011/748 final](#).

¹¹ [Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu - Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos \(RAM\) - COM\(2017\) 339 final](#).

¹² [Conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos](#).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_pt.

¹⁵ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁶ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu - Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente - COM\(2019\) 128 final](#).

¹⁷ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente - COM/2020/381 final](#).

Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ e o Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰, a Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão²¹ e a Estratégia Farmacêutica²².

Para além destas iniciativas, foram adotadas várias propostas específicas, nomeadamente a proposta da Comissão de revisão das listas de poluentes nas águas subterrâneas e de superfície²³, a proposta da Comissão de revisão da Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas²⁴ e a proposta da Comissão de um novo regulamento relativo à restauração da Natureza²⁵.

A pandemia de COVID-19, que provocou um grande choque nos sistemas de saúde dos Estados-Membros da UE e expôs as fraquezas das nossas defesas coletivas contra as ameaças para a saúde, desencadeou novas iniciativas políticas. A União lançou a União Europeia da Saúde²⁶, que oferece oportunidades na luta contra a RAM. Estas medidas incluem, *inter alia*, o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷, o Regulamento (UE) 2022/2370 do Parlamento Europeu²⁸ e o Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu²⁹, que entraram todos em vigor em 2022. Incluem igualmente o programa UE pela Saúde³⁰, em especial as suas subvenções diretas de 50 milhões de EUR para continuar a apoiar as ações dos Estados-Membros no domínio da RAM (ação conjunta para apoiar os Estados-Membros nos seus esforços de prevenção e controlo de infeções, utilização

18 [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões – Caminho para um planeta saudável para todos – Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo», COM\(2021\) 400.](#)

19 [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 \(JO L 4 de 7.1.2019, p. 43\).](#)

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

21 [Decisão de Execução \(UE\) 2020/1729 da Comissão, de 17 de novembro de 2020, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais e que revoga a Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão \(JO L 387 de 19.11.2013, p. 8\).](#)

22 [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia Farmacêutica para a Europa - COM/2020/761 final.](#)

23 https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_pt

24 https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_pt

25 https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_pt

26 [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças - COM\(2020\) 724 final.](#)

27 [Regulamento \(UE\) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo a ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE \(JO L 314 de 6.12.2022, p. 26\).](#)

28 [Regulamento \(UE\) 2022/2370 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças \(JO L 314 de 6.12.2022, p. 1\).](#)

29 [Regulamento \(UE\) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos \(JO L 20 de 31.1.2022, p. 1\).](#)

30 [Regulamento \(UE\) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde \(«Programa UE pela Saúde»\) para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento \(UE\) n.º 282/2014 \(JO L 107 de 26.3.2021, p. 1\).](#)

prudente de antimicrobianos, vigilância, sensibilização e reforço dos planos de ação nacionais) para o período 2023-2026³¹ e a criação da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) da Comissão³². Estas novas regras criam um quadro jurídico e financeiro reforçado para melhorar a segurança da saúde da UE e a sua capacidade nos domínios da prevenção, preparação, vigilância, avaliação dos riscos, alerta rápido e resposta, incluindo no domínio da RAM. A RAM encontra-se também no centro da Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial³³, lançada em 30 de novembro de 2022. Por último, a RAM é uma via de ação fundamental do Plano de Ação Conjunto Uma Só Saúde (2022-2026) da aliança quadripartida [Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA), Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) e Organização Mundial da Saúde (OMS)]³⁴.

- **Desafios relacionados com a RAM**

A RAM é um problema Uma Só Saúde, transfronteiriço e transversal. Isto significa que afeta os seres humanos, os animais e as plantas, bem como o ambiente, com impacto nos sistemas de cuidados de saúde e de produção alimentar³⁵. Significa também que o problema deve ser tratado abrangendo todos estes setores, envolvendo um vasto leque de partes interessadas, e a todos os níveis, incluindo a nível mundial.

Ao mesmo tempo, a União e os Estados-Membros têm diferentes níveis de competência na abordagem Uma Só Saúde. Além disso, a RAM afeta os Estados-Membros de forma diferente, sendo que alguns países enfrentam mais desafios do que outros na luta contra a RAM e na aplicação da abordagem Uma Só Saúde.

Desde a adoção do Plano de Ação contra a RAM de 2017, registaram-se progressos na investigação, desenvolvimento e inovação com potencial para influenciar a luta contra a RAM. Muitas ferramentas para prevenir, detetar ou tratar infeções causadas por agentes patogénicos resistentes estão em fase de investigação e desenvolvimento, incluindo testes descentralizados que determinam rapidamente a identidade e a sensibilidade a antibióticos do organismo infetante antes de se decidir utilizar ou não um antibiótico. O desenvolvimento e a manutenção destes testes exigirão uma vigilância constante das bactérias resistentes aos antimicrobianos a nível mundial, utilizando tecnologias genómicas. A ciência continua a progredir na geração de novos conhecimentos e ferramentas e no desenvolvimento de novos produtos (p. ex., antimicrobianos, meios de diagnóstico e vacinas). Por exemplo, a investigação em curso centra-se no desenvolvimento de novas abordagens para a gestão clínica e a prevenção de infeções bacterianas resistentes em contextos de elevada prevalência e na criação e funcionamento de uma rede pan-europeia de investigação clínica para aumentar a eficiência dos testes e o desenvolvimento de novos meios de diagnóstico

³¹ https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.

³² [Decisão da Comissão, de 16 de setembro de 2021, que cria a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias - C\(2021\) 6712 final.](#)

³³ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial - Melhor saúde para todos num mundo em mudança - COM\(2022\) 675 final.](#)

³⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>.

³⁵ O OHHLEP apresenta uma definição completa de Uma Só Saúde em <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

e estratégias preventivas e/ou terapêuticas para doenças infecciosas³⁶. O Programa Acelerador RAM criado no âmbito da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores³⁷ responde a muitos dos desafios científicos ligados à RAM e apoia o desenvolvimento de novas formas de prevenir e tratar a RAM.

As mudanças comportamentais e societárias estão também a moldar um novo contexto para a RAM. O Eurobarómetro Especial de 2022 sobre a RAM³⁸ mostra que, embora tenham sido alcançados alguns progressos desde o último relatório Eurobarómetro de 2018³⁹, reduzir a utilização indevida de antimicrobianos continua a ser um desafio. A otimização do consumo de antimicrobianos (CAM) e a melhoria da sensibilização do público para os antimicrobianos e a RAM são cruciais para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana em toda a União.

Afigura-se cada vez mais evidente que a libertação de antimicrobianos no ambiente está a causar o aparecimento de estirpes mais resistentes.

- **Rumo a um quadro coerente e eficaz**

Dada a complexidade da RAM, é crucial dar-lhe resposta através de uma abordagem Uma Só Saúde num quadro coerente. A cooperação e a coordenação a nível da União em matéria de políticas no domínio da RAM tornam possível realizar progressos na União de uma forma mais coerente, eficaz e eficiente, bem como contribuir para os esforços a nível mundial.

Embora tenham sido alcançados muitos progressos no setor veterinário, nomeadamente através dos Regulamentos (UE) 2019/6 e (UE) 2019/4 e da meta de redução das vendas de antimicrobianos estabelecida na Estratégia do Prado ao Prato e no Plano de Ação para a Poluição Zero, é agora essencial continuar a dar resposta à questão da saúde humana, onde os esforços dos Estados-Membros continuam a ser cruciais, e intensificar a ação no domínio do ambiente. É igualmente necessário estabelecer metas recomendadas para a RAM e o CAM em relação à saúde humana, a fim de alcançar objetivos comuns dentro de um prazo especificado e monitorizar os progressos realizados. Além disso, o desenvolvimento de antimicrobianos e a acessibilidade aos antimicrobianos e a outras contramedidas médicas relevantes para combater a RAM nos seres humanos devem ser promovidos, e devem ser implementadas opções financeiras inovadoras para apoiar o desenvolvimento de antimicrobianos eficazes e o acesso a estes. Por último, as atividades implementadas no âmbito do Plano de Ação contra a RAM de 2017 devem ser alargadas e complementadas para maximizar as sinergias e dar uma resposta mais forte à RAM em toda a União e fora dela.

Com as ações sugeridas, os objetivos da presente proposta de recomendação do Conselho são os seguintes:

- reforçar os planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM,
- reforçar a vigilância e a monitorização da RAM e do CAM,
- reforçar a prevenção e o controlo das infeções,

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>.

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_pt.

- reforçar a gestão dos antimicrobianos e a utilização prudente dos antimicrobianos,
- recomendar metas para a RAM e o consumo de antimicrobianos no domínio da saúde humana,
- melhorar a sensibilização, a educação e a formação,
- promover a investigação e o desenvolvimento, bem como os incentivos à inovação e ao acesso aos antimicrobianos e a outras contramedidas médicas contra a RAM,
- aumentar a cooperação, e
- reforçar as ações a nível mundial.

A proposta da Comissão de recomendação do Conselho sobre a RAM, acompanha as medidas relacionadas com a RAM propostas no âmbito da revisão da legislação farmacêutica da União⁴⁰ (ou seja, incentivar o desenvolvimento de novos antimicrobianos inovadores, assegurar a sua utilização prudente e reforçar a avaliação dos riscos ambientais no âmbito da autorização de introdução no mercado). Em conjunto, complementarão e alargarão as ações realizadas no âmbito do Plano de Ação contra a RAM de 2017 e dotarão a União dos instrumentos de que necessita para combater esta pandemia silenciosa.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Os objetivos da presente proposta são coerentes com as medidas existentes nesta política setorial e, em especial, com o Plano de Ação contra a RAM de 2017, que visa: i) tornar a União uma região de melhores práticas na luta contra a RAM, ii) fomentar a investigação, o desenvolvimento e a inovação e iii) traçar a agenda mundial. É igualmente coerente com o seguinte:

- a Abordagem Estratégica relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente, que inclui várias ações para combater a RAM,
- o Regulamento (UE) 2019/6 e o Regulamento (UE) 2019/4, que preveem uma vasta gama de medidas de luta contra a RAM,
- a Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão,
- a Estratégia Farmacêutica para a Europa, que reconheceu vários desafios em matéria de RAM, incluindo a falta de investimento nos antimicrobianos e a utilização inadequada de antibióticos, que estão agora a ser tratados através das propostas legislativas no domínio farmacêutico,
- o Programa UE pela Saúde (2021-2027) e o programa Horizonte Europa (2021-2027), ao abrigo dos quais são financiadas várias ações contra a RAM, e

⁴⁰ Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao código da União em matéria de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE [e altera as Diretivas] e a Diretiva 2009/35/CE e Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014, e revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

- a Estratégia para a Saúde a Nível Mundial, que, de acordo com um dos seus princípios orientadores, apela à aplicação de uma abordagem global Uma Só Saúde e à intensificação da luta contra a RAM.

- **Coerência com outras políticas da União**

Os objetivos prosseguidos pela presente proposta são coerentes com outras políticas da União, em especial a política agrícola comum⁴¹, que inclui a RAM entre os seus principais objetivos⁴², a Estratégia do Prado ao Prato e o Plano de Ação para a Poluição Zero, que visam reduzir em 50 % as vendas totais de antimicrobianos na União para animais de criação e na aquicultura até 2030. O programa Horizonte 2020⁴³ mobilizou mais de 690 milhões de EUR para apoiar a investigação e a inovação no domínio da RAM, no âmbito de uma carteira de investigação mais vasta sobre doenças infecciosas. O apoio à investigação e inovação no domínio da RAM prossegue atualmente no âmbito do programa Horizonte Europa.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6, dispõe que o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados nesse artigo. Isto inclui a possibilidade de adotar uma recomendação sobre a intensificação das ações da União para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito de uma abordagem Uma Só Saúde, que complementa as políticas nacionais e contribui para a luta contra a RAM, que é um importante problema de saúde na União.

- **Subsidiariedade**

A RAM é um problema transversal e transfronteiriço, que afeta a saúde humana, a saúde animal e a fitossanidade, bem como o ambiente. Exige uma resposta forte e coordenada. As ações destinadas a combater a RAM a nível da União têm um claro valor acrescentado, uma vez que nenhuma ação individual e nenhum Estado-Membro pode, por si só, proporcionar uma solução adequada.

A presente proposta de recomendação do Conselho define os domínios em que os Estados-Membros podem agir de forma coerente e coordenada, respeitando simultaneamente as suas responsabilidades na definição das próprias políticas de saúde e na organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_pt

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_pt; e Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (planos estratégicos da PAC) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1305/2013 e (UE) n.º 1307/2013 (JO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

⁴³ [Regulamento \(UE\) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação \(2014-2020\) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE \(JO L 347 de 20.12.2013, p. 104\).](#)

- **Proporcionalidade**

A presente proposta é adequada para alcançar os objetivos pretendidos e não vai além do que é necessário e proporcionado.

- **Escolha do instrumento**

Uma recomendação do Conselho é um instrumento adequado que tem sido frequentemente utilizado para ações da União no domínio da saúde pública. Enquanto instrumento jurídico, assinala a vontade política dos Estados-Membros de concretizar as medidas apresentadas e de cooperar nesta área, respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros no domínio da saúde pública.

3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

O Plano de Ação contra a RAM de 2017 proporciona um quadro de ação contínua e abrangente para reduzir a emergência e a propagação da RAM. Uma avaliação do Plano de Ação contra a RAM de 2017 ainda não é viável, uma vez que a sua execução ainda está em curso. No entanto, o documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta de recomendação do Conselho é apoiado por um estudo sobre uma análise orientada para o futuro que avalia os resultados do Plano de Ação contra a RAM de 2017 até à data e identifica as prioridades que servirão de base para melhorias no futuro.

- **Consultas das partes interessadas**

Os contributos foram recolhidos através de um convite à apreciação de uma iniciativa intitulada «Resistência antimicrobiana – recomendação em prol de ações reforçadas»⁴⁴, que decorreu de 24 de fevereiro de 2022 a 24 de março de 2022, com 161 contributos únicos e 28 documentos pertinentes.

Os pontos de vista das partes interessadas foram também recolhidos através de consultas específicas aos Estados-Membros e peritos no domínio da RAM, realizadas no contexto dos vários estudos e relatórios que contribuíram para a presente proposta.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Os contributos para a proposta foram recolhidos a partir dos seguintes estudos e relatórios:

- estudo sobre uma análise orientada para o futuro do Plano de Ação da UE contra a RAM i) para identificar desafios e oportunidades atuais e futuros na luta contra a RAM e identificar domínios de ação da UE e ii) para realizar uma avaliação preliminar dos resultados de algumas das atividades do Plano de Ação contra a RAM de 2017⁴⁵,

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_pt.

⁴⁵ Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- dois estudos para apoiar os serviços da Comissão⁴⁶ i) sobre a viabilidade em matéria de constituição de reservas contra a RAM⁴⁷ e ii) sobre a introdução no mercado de contramedidas médicas contra a RAM⁴⁸,
 - parecer sobre a gestão da resistência aos antimicrobianos em todo o sistema de saúde («Opinion on Managing antimicrobial resistance across the health system») do painel de peritos independentes sobre formas eficazes de investir na saúde⁴⁹,
 - relatório de síntese sobre os planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM⁵⁰ dos Estados-Membros,
 - resultados do Eurobarómetro de 2022 sobre a RAM, e
 - relatório do subgrupo⁵¹ no âmbito da rede da UE Uma Só Saúde contra a RAM⁵².
- **Avaliação de impacto**
 Não foi realizada uma avaliação de impacto em virtude da abordagem complementar das atividades recomendadas às iniciativas dos Estados-Membros, do caráter não vinculativo e voluntário das atividades propostas e da margem de manobra dos Estados-Membros para adaptarem as suas abordagens às necessidades nacionais. A elaboração da proposta baseou-se em estudos, consultas aos Estados-Membros e num convite à apreciação.
 - **Adequação da regulamentação e simplificação**
 Não aplicável
 - **Direitos fundamentais**
 A presente proposta de recomendação do Conselho respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o direito, nos termos do artigo 35.º, à garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União.

⁴⁶ Estudos encomendados pela Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_pt

⁴⁸ Comissão Europeia, Agência Executiva Europeia da Saúde e do Digital, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market : final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_pt

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_pt.

⁵¹ Este subgrupo foi incumbido de proporcionar conhecimentos técnicos especializados e pareceres dos Estados-Membros à Comissão sobre os objetivos e atividades concretos necessários para reforçar a ação da UE e dos Estados-Membros contra a resistência aos antimicrobianos (RAM), em especial no domínio da saúde pública, da saúde animal, da fitossanidade e do ambiente, tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos políticos e a necessidade de reduzir a resistência aos antimicrobianos.

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_pt.

4. **INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

Nenhuma

5. **OUTROS ELEMENTOS**

• **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Em [4 anos após a adoção], a Comissão apresentará um relatório sobre os progressos realizados na aplicação da presente recomendação. Para o efeito, será desenvolvido um quadro de monitorização.

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito da abordagem Uma Só Saúde

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em julho de 2022, a Comissão, juntamente com os Estados-Membros, identificou a resistência aos antimicrobianos (RAM) como uma das três principais ameaças para a saúde¹. Estima-se que mais de 35 000 pessoas morrem anualmente na UE/EEE em consequência direta de uma infeção causada por bactérias resistentes aos antibióticos². O impacto da RAM na saúde é comparável aos impactos da gripe, da tuberculose e do VIH/SIDA combinados. De um modo geral, os dados mais recentes³ mostram tendências nitidamente em alta do número de infeções e mortes atribuíveis a quase todas as combinações bactéria-resistência aos antibióticos, especialmente em contextos de cuidados de saúde. Cerca de 70 % dos casos de infeções com bactérias resistentes aos antibióticos foram infeções associadas aos cuidados de saúde.
- (2) A RAM tem graves consequências de saúde humana e económicas para os sistemas de saúde. Ao reduzir a capacidade de prevenir e tratar doenças infecciosas, a RAM ameaça, *inter alia*, a capacidade de realizar cirurgias, o tratamento de doentes imunocomprometidos, a transplantação de órgãos e a terapia oncológica. Implica custos elevados para os sistemas de saúde dos países da UE/EEE⁴. A RAM constitui também uma ameaça para a segurança dos alimentos e a segurança alimentar, uma vez que tem impacto na saúde animal e nos sistemas de produção.
- (3) A RAM é um problema Uma Só Saúde, o que significa que abrange a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, e é uma ameaça transfronteiriça multifacetada para a saúde que não pode ser combatida por um setor de forma independente ou por cada país individualmente. A luta contra a RAM exige um elevado nível de colaboração entre setores e entre países, incluindo a nível mundial.
- (4) A Comunicação da Comissão, de 29 de junho de 2017, intitulada «Plano de Ação Europeu “Uma Só Saúde” contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)»

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_pt.

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

(«Plano de Ação contra a RAM de 2017»)⁵ descreve mais de 70 ações que abrangem a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, cujos progressos têm sido monitorizados regularmente⁶. No entanto, são necessárias novas medidas, em especial nos domínios da saúde humana e do ambiente, o que obriga a Comissão e os Estados-Membros a dedicarem mais atenção a estes domínios através da presente recomendação.

- (5) O Programa UE pela Saúde⁷ proporciona um investimento considerável na luta contra a RAM, em especial através de subvenções diretas às autoridades dos Estados-Membros para a aplicação de medidas contra a RAM, nomeadamente apoiando os Estados-Membros na execução dos planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM, na prevenção e controlo de infeções adquiridas na comunidade e associadas aos cuidados de saúde e nas estratégias de gestão de antimicrobianos. Este investimento servirá para apoiar a implementação da presente recomendação do Conselho em todos os Estados-Membros. O programa Horizonte Europa⁸ prestará apoio a ações de investigação e inovação e a uma parceria Uma Só Saúde contra a RAM⁹, ao passo que o financiamento do Banco Europeu de Investimento¹⁰ e a assistência ao abrigo do instrumento de assistência técnica¹¹ poderão prestar apoio adicional à implementação da presente recomendação do Conselho.
- (6) Os planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM são essenciais para dar uma resposta coordenada à RAM em todos os setores. Na declaração política de 2016 da reunião de alto nível da Assembleia Geral sobre a resistência aos antimicrobianos¹², os Estados-Membros comprometeram-se a trabalhar a nível nacional, regional e mundial para desenvolver, em conformidade com a Resolução 68.7 da Assembleia Mundial da Saúde, planos de ação multissetoriais, de acordo com a abordagem Uma Só Saúde e o Plano de Ação Mundial contra a RAM¹³. As conclusões do Conselho de 17 de junho de 2016¹⁴ exortavam os Estados-Membros a implementar, até meados de 2017, um plano de ação nacional contra a RAM, com base na abordagem Uma Só Saúde e de acordo com os objetivos do Plano de Ação Mundial contra a RAM da OMS.
- (7) No seu relatório de síntese de 18 de outubro de 2022¹⁵, a Comissão concluiu que, embora todos os Estados-Membros tivessem implementado planos de ação nacionais, a maior parte dos quais baseados na abordagem Uma Só Saúde pelo menos em certa

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁷ [Regulamento \(UE\) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde \(«Programa UE pela Saúde»\) para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento \(UE\) n.º 282/2014 \(JO L 107 de 26.3.2021, p. 1\).](#)

⁸ [Regulamento \(UE\) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos \(UE\) n.º 1290/2013 e \(UE\) n.º 1291/2013 \(JO L 170 de 12.5.2021, p. 1\).](#)

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹¹ [Regulamento \(UE\) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de fevereiro de 2021, que cria um instrumento de assistência técnica \(JO L 57 de 18.2.2021, p. 1\).](#)

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

¹⁴ [Conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos.](#)

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_pt.

medida, estes planos de ação variavam consideravelmente em termos de conteúdo e pormenor. Concluiu igualmente que muitos Estados-Membros deveriam trabalhar em maior medida seguindo a abordagem Uma Só Saúde, em especial no que diz respeito às medidas relativas ao ambiente, que muitas vezes não existem ou não estão bem desenvolvidas. Por último, as componentes essenciais, tais como as partes operacionais, de monitorização e de avaliação, não estavam geralmente bem desenvolvidas nos planos de ação nacionais propriamente ditos, nem estavam disponíveis em documentos conexos. Além disso, a maior parte das informações orçamentais não constava dos planos de ação nacionais. Estes problemas suscitam preocupação quanto à execução sustentável dos planos de ação nacionais e às disposições em vigor nos Estados-Membros para garantir que os seus objetivos estratégicos são alcançados de forma eficaz. Os Estados-Membros devem, por conseguinte, assegurar que dispõem de um plano de ação nacional baseado na abordagem Uma Só Saúde, sustentada por uma estrutura, monitorização e recursos adequados.

- (8) A vigilância e a monitorização rigorosas da RAM e do consumo de antimicrobianos (CAM) a todos os níveis da saúde humana, mas também nos setores veterinário, fitossanitário e ambiental, são cruciais para avaliar a propagação da RAM, apoiar a utilização prudente de antimicrobianos e fundamentar as respostas em matéria de prevenção e controlo de infeções.
- (9) Os Estados-Membros têm de recolher dados pertinentes e comparáveis sobre o volume de vendas de medicamentos antimicrobianos veterinários e sobre a utilização de medicamentos antimicrobianos por espécie animal¹⁶. Embora a aplicação e a execução do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ tornem possível melhorar a recolha de dados e informações comparáveis e compatíveis sobre a RAM e o CAM, é necessário que os Estados-Membros tomem novas medidas para colmatar as lacunas existentes em matéria de vigilância e monitorização e para assegurar a exaustividade dos dados sobre a RAM e o CAM a todos os níveis, nomeadamente recomendando os dados a comunicar e desenvolvendo sistemas integrados de vigilância da RAM e do CAM que abranjam a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, os géneros alimentícios, as águas residuais e o ambiente.
- (10) São necessárias mais provas sobre o desenvolvimento e a propagação da RAM através da exposição dos agentes patogénicos a produtos fitofarmacêuticos e biocidas. A possibilidade de desenvolvimento da resistência deve ser tida em conta no âmbito da avaliação da segurança e da tomada de decisões relativas aos produtos fitofarmacêuticos e biocidas.
- (11) Embora a dimensão ambiental da RAM tenha sido comparativamente menos estudada do que a RAM na saúde humana ou animal, cada vez mais provas revelam que o ambiente natural pode ser um importante reservatório e um motor da RAM. Em consonância com a abordagem Uma Só Saúde, a monitorização ambiental da RAM em água doce, águas residuais e solos agrícolas é essencial para compreender melhor o papel desempenhado pela presença no ambiente dos resíduos de antimicrobianos na emergência e propagação da RAM, nos níveis de contaminação ambiental e nos riscos

¹⁶ Em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários.

¹⁷ [Regulamento \(UE\) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo a ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE \(JO L 314 de 6.12.2022, p. 26\).](#)

para a saúde humana. A monitorização é igualmente essencial para complementar os dados clínicos através do fornecimento de material de amostragem proveniente de uma grande população.

- (12) Os resíduos de medicamentos encontram-se amplamente presentes em água doce (águas superficiais e subterrâneas) e nos solos, e várias publicações mostram que os resíduos de antibióticos podem contribuir para a RAM. Um potencial ponto de entrada de genes de RAM e de organismos resistentes aos antimicrobianos no ambiente são as estações de tratamento de águas residuais.
- (13) Embora as propostas da Comissão do outono de 2022 visem reforçar a monitorização ambiental da RAM na água doce, nas águas residuais e nos solos agrícolas¹⁸, é reconhecida a necessidade de adotar uma abordagem integrada Uma Só Saúde contra a RAM para os sistemas de vigilância, que inclua o ambiente¹⁹. É necessária uma vigilância integrada das descobertas sobre os microrganismos resistentes aos medicamentos nos seres humanos, nos animais, nas plantas, nos alimentos, nas águas residuais e no ambiente, a fim de detetar e prevenir rapidamente surtos e combater a RAM em todos os setores. Uma cooperação mais estreita entre estes setores pode também conduzir a economias financeiras. Este processo envolve a partilha de dados e informações entre setores para uma resposta mais eficaz e coordenada na luta contra a RAM. Os dados fornecidos por estes sistemas de vigilância podem melhorar a compreensão da complexa epidemiologia da RAM, a fim de orientar as recomendações políticas e desenvolver iniciativas para dar resposta a riscos no domínio da RAM antes de se tornarem emergências em grande escala.
- (14) A prevenção e o controlo rigorosos das infeções, em especial em contextos de cuidados agudos, como hospitais e estabelecimentos de cuidados continuados, contribuem para combater a RAM. A pandemia de COVID-19 aumentou a sensibilização para a prevenção e o controlo das infeções, incluindo medidas de higiene, para promover uma redução da transmissão de micróbios, incluindo os mais resistentes. No entanto, sendo mais de 70 % dos encargos associados à RAM devidos a infeções associadas aos cuidados de saúde, é necessário prever padrões mais elevados de prevenção e controlo de infeções. Isto também inclui padrões elevados de segurança dos doentes.
- (15) Embora seja amplamente reconhecido que a utilização inadequada de antimicrobianos, tanto em seres humanos como em animais, é um dos principais fatores subjacentes ao aumento dos níveis de RAM, são regularmente assinaladas deficiências em assegurar níveis elevados de gestão dos antimicrobianos em todos os Estados-Membros. A utilização prudente de antimicrobianos e padrões elevados de prevenção e controlo de infeções a nível da comunidade, dos hospitais e dos estabelecimentos de cuidados continuados são aspetos essenciais para reduzir a emergência e o desenvolvimento da RAM. A presente recomendação complementa a Recomendação do Conselho, de 15

¹⁸ [Proposta da Comissão, de 26 de outubro de 2022, de uma diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, a Diretiva 2006/118/CE relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração e a Diretiva 2008/105/CE relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, COM\(2022\) 540 final, e proposta da Comissão, de 26 de outubro de 2022, de uma diretiva relativa ao tratamento de águas residuais urbanas \(reformulação\), COM\(2022\) 541 final.](#)

¹⁹ Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, *Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana²⁰, a Recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde²¹, e as orientações de 2017 para a utilização prudente de agentes antimicrobianos no domínio da saúde humana²². Complementa igualmente a revisão da legislação farmacêutica da União, que propõe a introdução, na diretiva revista que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano²³, de medidas regulamentares específicas para reforçar a utilização prudente de antimicrobianos.

- (16) A RAM conduz a um aumento da morbilidade e da mortalidade dos animais. Põe em perigo a saúde e o bem-estar dos animais e, por conseguinte, a produtividade animal, com um impacto socioeconómico importante no setor agrícola. A segurança da cadeia alimentar é afetada pela saúde e o bem-estar dos animais, em especial daqueles criados para a produção de alimentos. A garantia de um elevado nível de saúde e bem-estar dos animais conduz a uma maior resiliência dos mesmos, tornando-os menos vulneráveis a doenças, o que ajuda a diminuir a utilização de antimicrobianos.
- (17) A aplicação de lamas de depuração e estrume como fertilizantes nos solos agrícolas pode conduzir ao desenvolvimento da RAM através da propagação de bactérias resistentes aos antimicrobianos e de genes de RAM no ambiente, contaminando ainda mais a cadeia alimentar. Embora sejam necessários mais dados, é necessário introduzir práticas prudentes de gestão do estrume.
- (18) O estabelecimento de metas concretas e mensuráveis é uma forma eficaz de alcançar os objetivos relacionados com a prevenção e a redução da RAM dentro de um prazo especificado e de monitorizar os progressos realizados²⁴. Os debates sobre as metas em matéria de RAM tiveram lugar a nível internacional, por exemplo no contexto do Grupo de Trabalho Transatlântico sobre a Resistência aos Antimicrobianos²⁵, dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas²⁶ e do G7²⁷. Mais recentemente, em novembro de 2022, a terceira Conferência Ministerial Mundial de Alto Nível sobre a Resistência aos Antimicrobianos reconheceu a importância de estabelecer metas para galvanizar uma forte ação política a nível nacional e mundial, bem como a consolidação dos esforços e do empenho²⁸.
- (19) Embora uma meta de redução de 50 %, até 2030, das vendas globais na UE de antimicrobianos para animais de criação tenha sido incluída na Estratégia do Prado ao

²⁰ [Recomendação do Conselho, de 15 de Novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana \(JO L 34 de 5.2.2002, p. 13\).](#)

²¹ [Recomendação do Conselho, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde \(JO C 151 de 3.7.2009, p. 1\).](#)
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE [e altera as Diretivas] e a Diretiva 2009/35/CE.

²⁴ [«ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals».](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf>.

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>.

Prato²⁹ e no Plano de Ação para a Poluição Zero³⁰, e a redução da utilização de antimicrobianos em animais de criação deva ser monitorizada através das medidas de apoio da política agrícola comum³¹, não existe atualmente uma meta relacionada com a RAM no setor da saúde humana a nível da UE. A Comissão, juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), concebeu metas concretas, tanto a nível da União como dos Estados-Membros, que deverão reduzir a utilização desnecessária de antimicrobianos. As metas recomendadas a nível dos Estados-Membros têm devidamente em conta cada situação nacional e os diferentes níveis existentes de consumo de antimicrobianos e de propagação de agentes patogénicos resistentes críticos. Refletem o nível de esforços a desenvolver por cada Estado-Membro para alcançar as metas comuns da UE, sem comprometer a saúde e a segurança dos doentes. Permitem igualmente um apoio orientado onde necessário e a monitorização dos progressos realizados nos próximos anos.

- (20) A definição de metas recomendadas a nível da UE em matéria de RAM e CAM é um instrumento útil para alcançar e monitorizar os progressos quer em termos dos fatores subjacentes que influenciam a RAM, nomeadamente o consumo de antimicrobianos, quer a propagação da RAM, em especial no que diz respeito a agentes patogénicos que implicam os encargos mais elevados e constituem a maior ameaça para a saúde pública na UE. As metas recomendadas baseiam-se nos dados existentes comunicados no âmbito da vigilância da UE em 2019³², escolhido como ano de referência, uma vez que a situação em 2020 e 2021 é considerada excecional, e por conseguinte inadequada para servir de base, devido à pandemia de COVID-19 e às invulgares medidas restritivas em vigor. As metas recomendadas deverão contribuir para se alcançar objetivos comuns e podem ser complementadas com metas nacionais que abrangem outros aspetos relacionados com a RAM, tais como a prevenção e o controlo de infeções, a gestão dos antimicrobianos, as práticas de prescrição e a formação.
- (21) O Eurobarómetro Especial de 2022 sobre a RAM³³ revela que a compreensão sobre os antibióticos na UE é ainda deficiente, pois apenas metade dos inquiridos estão cientes de que os antibióticos são ineficazes contra os vírus, e que continuam a existir grandes diferenças quanto à sensibilização dos cidadãos da União entre os Estados-Membros. Além disso, quase um em cada dez cidadãos da União toma antibióticos sem receita médica. Estes resultados demonstram a necessidade de aumentar e melhorar as atividades de comunicação e sensibilização sobre a RAM e a utilização prudente de

²⁹ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente - COM/2020/381 final.](#)

³⁰ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões – Caminho para um planeta saudável para todos – Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo», COM\(2021\) 400.](#)

³¹ Com base no indicador de resultados R.43 (percentagem de cabeças normais abrangidas por ações apoiadas para limitar a utilização de antimicrobianos) do Regulamento Planos Estratégicos da PAC [Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (planos estratégicos da PAC) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1305/2013 e (UE) n.º 1307/2013 (JO L 435 de 6.12.2021, p. 1)].

³² Com base nos dados disponíveis da Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net).

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

antimicrobianos a todos os níveis como meio de promover o conhecimento e a mudança nos comportamentos.

- (22) A educação, a sensibilização e a formação em matéria de RAM, de prevenção e controlo de infeções e da abordagem Uma Só Saúde dos profissionais que trabalham nos setores da saúde humana, da medicina veterinária e da agronomia são essenciais na luta contra a RAM, em especial devido ao papel destes profissionais na defesa da utilização prudente de antimicrobianos e como educadores dos doentes e dos agricultores. Os programas e currículos de educação contínua devem incluir cursos de formação e de competências transetoriais obrigatórios sobre a RAM, a prevenção e o controlo de infeções, os riscos ambientais, a bioproteção e a gestão dos antimicrobianos, conforme adequado.
- (23) De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), desde julho de 2017 foram aprovados 11 novos antibióticos (quer pela Comissão quer pela Food and Drug Administration dos EUA, ou por ambas). Com algumas exceções, os antibióticos recentemente aprovados têm benefícios clínicos limitados em relação aos tratamentos existentes, uma vez que mais de 80 % provêm de classes existentes em que os mecanismos de resistência estão bem estabelecidos e se prevê um rápido aparecimento de resistência. Atualmente, estão em desenvolvimento 43 antibióticos e combinações com uma nova entidade terapêutica. Apenas alguns cumprem pelo menos um dos critérios de inovação da OMS (ou seja, ausência de resistência cruzada conhecida, novo local de ligação, modo de ação e/ou classe). De um modo geral, os antibióticos em fase de ensaio clínico e os recentemente aprovados são insuficientes para fazer face ao desafio da crescente emergência e propagação da RAM. A incapacidade de desenvolver e disponibilizar novos antibióticos eficazes está a alimentar cada vez mais o impacto da RAM; por conseguinte, é urgente desenvolver e aplicar novos incentivos.
- (24) A Comissão visa melhorar a preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves no domínio das contramedidas médicas, nomeadamente promovendo a investigação avançada e o desenvolvimento de contramedidas médicas e tecnologias conexas e respondendo aos desafios do mercado. Nesse contexto, a Comissão, em complemento do quadro regulamentar aplicável aos medicamentos para uso humano, deve dar resposta à falha do mercado dos antimicrobianos e promover o desenvolvimento e a acessibilidade de contramedidas médicas relevantes para combater a RAM, incluindo antimicrobianos novos e antigos, meio de diagnóstico e vacinas contra agentes patogénicos resistentes.
- (25) Desde o Plano de Ação contra a RAM de 2017, foram apresentadas várias propostas de novos modelos económicos para a introdução no mercado de novos antimicrobianos, incluindo nas conclusões da JAMRAI³⁴, que emitiu, em 31 de março de 2021, uma estratégia para a aplicação de incentivos plurinacionais na Europa para estimular a inovação e o acesso no domínio dos antimicrobianos³⁵.
- (26) A Comissão encomendou um estudo intitulado «Study on bringing AMR medical countermeasures to the market»³⁶, simulando quatro tipos de mecanismos a jusante de

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf

³⁶ Comissão Europeia, Agência Executiva Europeia da Saúde e do Digital, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market : final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

diferentes dimensões financeiras para garantir o acesso aos antimicrobianos - garantia de receitas, compensações pelo acesso ao mercado combinadas com a garantia de receitas, compensações pelo acesso ao mercado de montante fixo e pagamentos por objetivos - e indicando opções para a sua aplicação a nível da UE.

- (27) O programa de trabalho UE pela Saúde de 2023³⁷ proporciona um investimento considerável na luta contra a RAM, em especial através da ação específica «Apoiar a inovação e o acesso aos antimicrobianos»³⁸. Tal permitirá a criação de uma rede de apoio à Comissão e aos Estados-Membros na preparação e execução do(s) contrato(s) relativos às contramedidas médicas e às capacidades em reserva para a produção de ou o acesso a contramedidas médicas específicas contra a RAM.
- (28) As ações de investigação e inovação apoiadas pelos programas Horizonte 2020 e Horizonte Europa são fundamentais para o desenvolvimento, a avaliação e a execução das medidas contra a RAM. O apoio e a colaboração permanentes continuam a ser cruciais para reforçar o impacto da investigação e da inovação na deteção, prevenção e tratamento de infeções causadas por agentes patogénicos resistentes, e devem ser assegurados.
- (29) As vacinas são instrumentos eficazes em termos de custos para prevenir doenças transmissíveis tanto nos seres humanos como nos animais e, por conseguinte, têm potencial para travar a propagação de infeções devido à RAM e reduzir a utilização de antimicrobianos. Por conseguinte, é necessário promover a utilização da vacinação, bem como o desenvolvimento e a disponibilidade de vacinas e o respetivo acesso.
- (30) A cooperação intersetorial dos Estados-Membros e a participação das partes interessadas são cruciais para assegurar a aplicação plena e eficaz das políticas e ações Uma Só Saúde contra a RAM, pelo que se propôs reforçar esta cooperação, em especial através da rede da UE Uma Só Saúde contra a RAM³⁹.
- (31) Um elevado nível de cooperação entre as agências da União [Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)⁴⁰, Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)⁴¹ e Agência Europeia de Medicamentos (EMA)⁴²] deve ser reforçado e alargado de modo a incluir a Agência Europeia do Ambiente (AEA)⁴³ e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)⁴⁴, a fim de assegurar uma resposta coerente à RAM, baseada em dados concretos e na abordagem Uma Só Saúde.
- (32) Combater a RAM no contexto da abordagem Uma Só Saúde é uma prioridade da Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial⁴⁵, nomeadamente através da inclusão de disposições concretas contra a RAM no contexto da negociação de um eventual acordo internacional da OMS sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias⁴⁶. Embora a atenção mundial relativamente à RAM esteja a aumentar, é necessário promover a cooperação internacional para assegurar uma resposta coordenada da

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_pt

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_pt?f%5B0%5D=topic_topic%3A173

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-agreement>

comunidade mundial e um apoio adequado orientado para as prioridades estabelecidas a nível mundial e regional para o financiamento, a investigação e os esforços políticos. A este respeito, deverá haver uma maior cooperação, nomeadamente no contexto das Nações Unidas, do G7, do G20 e com organizações da aliança quadripartida [Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO)⁴⁷, Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA)⁴⁸, Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA)⁴⁹ e Organização Mundial da Saúde (OMS)⁵⁰].

- (33) A execução do Plano de Ação contra a RAM de 2017 e da presente recomendação deve ser monitorizada regularmente para medir os progressos realizados na consecução dos seus objetivos e identificar lacunas nos esforços para combater a RAM.

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

A. Planos de ação nacionais contra a RAM

Os Estados-Membros são convidados a:

1. Aplicar até [1 ano após a adoção da recomendação do Conselho], atualizar regularmente e executar planos de ação nacionais contra a RAM («planos de ação nacionais»), com base na abordagem Uma Só Saúde e em consonância com os objetivos do Plano de Ação Global da Organização Mundial da Saúde e com a Declaração de 2016 da reunião de alto nível da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre a RAM.

Os Estados-Membros devem, em particular:

- a) Assegurar que, nos planos de ação nacionais, a luta contra a RAM e a promoção da utilização prudente de antimicrobianos constituem uma prioridade dos seus sistemas nacionais de saúde;
- b) Assegurar que os planos de ação nacionais incluem planos e mecanismos intersetoriais de coordenação, execução e monitorização para assegurar a sua governação eficaz;
- c) Assegurar que os planos de ação nacionais incluem medidas específicas para alcançar objetivos globais mensuráveis, modalidades de execução e indicadores para avaliar os progressos na consecução desses objetivos, incluindo as metas recomendadas estabelecidas na secção E da presente recomendação;
- d) Assegurar que os planos de ação nacionais remetem para os elementos pertinentes dos planos estratégicos nacionais da política agrícola comum para combater a RAM;
- e) Assegurar que os planos de ação nacionais incluem medidas baseadas em dados concretos para prevenir, monitorizar e reduzir a propagação da RAM no ambiente; e

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

- f) Afetar recursos humanos e financeiros adequados para a execução efetiva dos planos de ação nacionais.
2. Avaliar, a cada 2 anos, os resultados dos planos de ação nacionais e tomar medidas para dar respostas em função dos resultados dessas avaliações e a outras informações pertinentes, tendo simultaneamente em conta novas constatações e tendências emergentes.
3. Assegurar que os planos de ação nacionais e a avaliação regular dos seus resultados sejam disponibilizados ao público no prazo de seis meses após a conclusão da avaliação.

B. Vigilância e monitorização da RAM e do consumo de antimicrobianos (CAM)

Os Estados-Membros são convidados a:

4. Colmatar as lacunas existentes em matéria de vigilância e monitorização e assegurar a exaustividade dos dados, até 2030, tanto sobre a RAM como sobre o CAM a todos os níveis (p. ex., ao nível da comunidade, dos hospitais e dos estabelecimentos de cuidados continuados), a fim de apoiar a utilização prudente de antimicrobianos no contexto da saúde humana, do seguinte modo:
 - a) Assegurando que a vigilância da RAM em bactérias transmitidas por humanos abrange não só os isolados da corrente sanguínea e dos fluidos cerebrospinais (isolados invasivos), mas também todos os outros isolados provenientes de laboratórios de microbiologia clínica, e que os dados correspondentes são regularmente comunicados ao ECDC para detetar rapidamente e melhor estimar a escala e a propagação de agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos em cada Estado-Membro e em toda a UE;
 - b) Exigindo que as infeções por organismos multirresistentes críticos, por exemplo, *Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenemas, Enterobacteriaceae resistentes a carbapenemas (p. ex., *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) e *Candida auris*, sejam doenças de notificação obrigatória nos termos da legislação nacional;
 - c) Alargando a vigilância da RAM nos seres humanos a agentes patogénicos com RAM emergente ou estabelecida, devido à sua exposição a substâncias presentes no ambiente, em especial as utilizadas em produtos fitofarmacêuticos ou biocidas;
 - d) Recolhendo dados sobre a prescrição de antimicrobianos nos seres humanos em todos os níveis adequados, nomeadamente através da utilização de receitas eletrónicas, a fim de permitir a monitorização da prescrição de antimicrobianos e fornecer informações sobre as tendências e padrões de prescrição, envolvendo, entre outros, médicos, farmacêuticos e outras partes que recolhem esses dados;
 - e) Desenvolvendo sistemas integrados de vigilância da RAM e do CAM que abrangem a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, os alimentos, as águas residuais e o ambiente (em especial a água e o solo). Essa monitorização integrada e contínua deve ser concebida de modo a detetar os surtos de forma eficiente e rápida, mas também, no que diz respeito ao solo e às massas de água, de modo a determinar a presença de genes de resistência aos

antimicrobianos, as tendências e a sua toxicidade. Os resultados desta vigilância devem servir de base a estratégias eficazes para combater a RAM em todos os setores.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de:

5. Continuar a avaliar, com base nos pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), as doenças animais causadas por bactérias resistentes a antimicrobianos, a fim de determinar se é necessário listar qualquer dessas doenças no Regulamento (UE) 2016/429⁵¹, com vista à sua categorização para quaisquer medidas regulamentares de vigilância e de controlo ou outras medidas de gestão.

C. Prevenção e controlo de infeções

Os Estados-Membros são convidados a:

6. Assegurar que as medidas de prevenção e controlo de infeções na saúde humana são aplicadas e continuamente monitorizadas, a fim de contribuir para limitar a propagação de agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos, nomeadamente:
 - a) Reforçando a prevenção e o controlo das infeções em contextos de cuidados de saúde e em estabelecimentos de cuidados continuados:
 - assegurando competências essenciais para os profissionais responsáveis pela prevenção e controlo de infeções e pela higiene hospitalar,
 - assegurando recursos adequados para os programas de prevenção e controlo de infeções,
 - através do controlo da qualidade,
 - através da vigilância,
 - desenvolvendo orientações adequadas, e
 - promovendo atividades de sensibilização e de formação;
 - b) Modernizando as infraestruturas hospitalares existentes para assegurar um elevado nível de prevenção e controlo de infeções;
 - c) Assegurando ligações fortes à segurança dos doentes e à prevenção de infeções associadas aos cuidados de saúde, incluindo a septicemia, especialmente melhorando a formação dos profissionais de saúde e garantindo a elevada qualidade do apoio em matéria de microbiologia e dos registos dos doentes;
 - d) Assegurando a formação contínua em matéria de conhecimentos sobre prevenção e controlo de infeções de todos os profissionais de saúde na comunidade, nos hospitais e nos estabelecimentos de cuidados continuados;
 - e) Desenvolvendo e aplicando plenamente os programas nacionais de imunização e tomando medidas para eliminar progressivamente as doenças que podem ser

⁵¹ [Regulamento \(UE\) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal \(«Lei da Saúde Animal»\) \(JO L 084 de 31.3.2016, p. 1\).](#)

prevenidas por vacinação, com base na Recomendação do Conselho, de 7 de dezembro de 2018, sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação⁵².

7. Tomar medidas para melhorar a saúde e o bem-estar dos animais produtores de géneros alimentícios, a fim de reduzir a ocorrência e a propagação de doenças infecciosas na agricultura e, subsequentemente, reduzir a necessidade de utilização de antimicrobianos, nomeadamente:
- a) Incentivando os veterinários e outros intervenientes relevantes a aconselhar os agricultores sobre medidas de prevenção e controlo contra as doenças infecciosas;
 - b) Incentivando a adoção de medidas de bioproteção e de prevenção e controlo de infeções nas explorações agrícolas;
 - c) Recorrendo ao apoio disponível no contexto da política agrícola comum para implementar ações preventivas contra as doenças infecciosas⁵³, que vão além dos requisitos legais mínimos da UE;
 - d) Recorrendo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura (2021-2027)⁵⁴ para projetos incluídos nos programas nacionais e em conformidade com as regras de elegibilidade definidas pelos Estados-Membros em causa;
 - e) Implementando as ações dos Estados-Membros delineadas no anexo das «Orientações estratégicas para uma aquicultura na UE mais sustentável e competitiva para o período de 2021 a 2030»⁵⁵;
 - f) Incentivando técnicas de seleção⁵⁶ na aquicultura para o desenvolvimento de estirpes resistentes a doenças, contribuindo para a redução da utilização de antimicrobianos;
 - g) Promovendo a utilização da vacinação, incluindo na aquicultura, e alternativas para ajudar a prevenir certas doenças e evitar a utilização desnecessária de antimicrobianos;
 - h) Promovendo o desenvolvimento e a utilização de aditivos inovadores para a alimentação animal;
 - i) Desenvolvendo medidas específicas por setor, logo que estejam disponíveis dados sobre a utilização de antimicrobianos por espécies de animais produtores

⁵² [Recomendação 2018/C 466/01 do Conselho, de 7 de dezembro de 2018, sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação \(JO C 466 de 28.12.2018, p. 1\).](#)

⁵³ [Regulamento \(UE\) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum \(planos estratégicos da PAC\) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia \(FEAGA\) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural \(FEADER\), e que revoga os Regulamentos \(UE\) n.º 1305/2013 e \(UE\) n.º 1307/2013 \(JO L 435 de 6.12.2021, p. 1\).](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_pt.

⁵⁵ [Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Orientações estratégicas para uma aquicultura na UE mais sustentável e competitiva para o período de 2021 a 2030» COM\(2021\) 236 final.](#)

⁵⁶ Técnicas de engenharia do ADN limitadas à utilização de espécies que tenham sido submetidas a uma avaliação de risco com resultados favoráveis.

de géneros alimentícios, nos termos do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6.

8. Aplicar boas práticas de gestão do estrume e boas práticas de gestão das lamas de depuração, baseadas em dados concretos, tratando a sua aplicação na agricultura na perspectiva da redução da exposição ambiental a substâncias com propriedades antimicrobianas e a determinantes de RAM.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, de:

9. Desenvolver, até [3 anos após a adoção da recomendação do Conselho], orientações da UE em matéria de prevenção e controlo de infeções no domínio da saúde humana, nomeadamente dirigidas aos hospitais e aos estabelecimentos de cuidados continuados.

D. Gestão dos antimicrobianos e utilização prudente de antimicrobianos

Os Estados-Membros são convidados a:

10. Assegurar a aplicação de medidas no domínio da saúde humana para apoiar a utilização prudente de antimicrobianos, nomeadamente:
 - a) Aplicando, e adaptando às circunstâncias nacionais sempre que necessário, quaisquer orientações da UE para o tratamento de infeções comuns e para a profilaxia perioperatória, a fim de respeitar as melhores práticas e otimizar a utilização prudente de antimicrobianos;
 - b) Concebendo medidas para os profissionais de saúde, a fim de garantir a sua adesão a orientações de utilização prudente; e
 - c) Incentivando e apoiando a adoção de testes de diagnóstico, em especial nos cuidados primários, a fim de otimizar o tratamento antimicrobiano.
11. Dispor de programas para a recolha e eliminação segura de antimicrobianos não utilizados, caducados e em sobra provenientes da comunidade, dos hospitais e dos estabelecimentos de cuidados continuados, das explorações agrícolas e dos fornecedores de medicamentos veterinários.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, de:

12. Trabalhar no sentido do desenvolvimento de orientações da UE para o tratamento de infeções comuns importantes nos seres humanos e para a profilaxia perioperatória nos seres humanos, que incluíam informações sobre a utilização de testes de diagnóstico adequados, a necessidade de antibióticos, a escolha do antibiótico adequado (se necessário), a dose e os intervalos entre as doses e a duração do tratamento/profilaxia, tendo em conta as melhores práticas disponíveis, a disponibilidade de antibióticos e a necessidade de assegurar a sua utilização mais otimizada e prudente. Ao elaborar estas orientações, o livro AWaRe sobre os

antibióticos⁵⁷ da OMS deve ser tido em conta, e deve ser assegurada uma estreita colaboração com as associações profissionais europeias e nacionais.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, e os Estados-Membros são convidados a:

13. Considerar o risco de desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos para uso humano e veterinário decorrente da utilização de produtos fitofarmacêuticos ou biocidas, com base em provas científicas, no âmbito da avaliação da segurança e da tomada de decisões sobre esses produtos, e, se necessário, implementar condições ou restrições de utilização adequadas relativamente aos produtos em causa.

E. Metas recomendadas para o consumo de antimicrobianos e a resistência aos antimicrobianos

Os Estados-Membros são convidados a:

14. Tomar medidas nacionais adequadas para assegurar que, até 2030, o consumo total de antibióticos nos seres humanos [na dose diária definida (DDD) por 1 000 habitantes por dia], nos setores comunitário e hospitalar combinados, incluindo em estabelecimentos de cuidados continuados, seja reduzido em 20 % na União, em comparação com o ano de referência de 2019.
15. Tomar medidas nacionais adequadas para garantir que, até 2030, pelo menos 65 % do consumo total de antibióticos nos seres humanos pertença ao grupo «Acesso» dos antibióticos, tal como definido na classificação AWaRe da OMS⁵⁸.
16. Tomar medidas nacionais adequadas para assegurar que, até 2030, a incidência total de infeções da corrente sanguínea por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) (número por 100 000 habitantes) seja reduzida em 15 % na UE, em comparação com o ano de referência de 2019.
17. Tomar medidas nacionais adequadas para assegurar que, até 2030, a incidência total de infeções da corrente sanguínea por *Escherichia coli* resistente à cefalosporina de terceira geração (número por 100 000 habitantes) seja reduzida em 10 % na UE, em comparação com o ano de referência de 2019.
18. Tomar medidas nacionais adequadas para assegurar que, até 2030, a incidência total de infeções da corrente sanguínea por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenemas (número por 100 000 habitantes) seja reduzida em 5 % na UE, em comparação com o ano de referência de 2019.

Os contributos individuais dos Estados-Membros para alcançar as metas recomendadas da União são apresentados no anexo da presente recomendação.

19. Definir indicadores que apoiem a consecução das metas recomendadas, bem como de metas relativas a outros aspetos relacionados com a RAM, tais como o controlo da prevenção de infeções, a gestão de antimicrobianos, as práticas de prescrição e a formação.

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, e os Estados-Membros são convidados a

20. Pôr em prática medidas adequadas para contribuir para a realização da meta da Estratégia do Prado ao Prato e do Plano de Ação para a Poluição Zero de redução em 50 %, até 2030, das vendas globais da UE de antimicrobianos utilizados em animais de criação e na aquicultura.

F. Sensibilização, educação e formação

Os Estados-Membros são convidados a:

21. Assegurar, em cooperação com instituições de ensino superior e profissional, bem como com as partes interessadas, que os de programas e currículos de ensino contínuo, nomeadamente em medicina, enfermagem, farmácia, medicina dentária, medicina veterinária, escolas agrícolas e ciências agronómicas, incluam formação e competências intersetoriais obrigatórias em matéria de RAM, prevenção e controlo de infeções, riscos ambientais, bioproteção e gestão de antimicrobianos, incluindo a utilização prudente de antimicrobianos, conforme adequado.
22. Sensibilizar o público e os profissionais de saúde que trabalham nos setores da saúde humana e da medicina veterinária para a existência de programas de recolha e eliminação segura de antimicrobianos não utilizados, caducados e em sobra e para a importância desses programas na prevenção da RAM.
23. Aumentar e melhorar a comunicação e a sensibilização sobre a RAM e a utilização prudente de antimicrobianos, a fim de promover o conhecimento e a mudança dos comportamentos:
 - a) Fornecendo aos profissionais que trabalham nos setores da saúde humana, da medicina veterinária e da agronomia informações regularmente atualizadas sobre a RAM a nível nacional e local, bem como material informativo sobre a RAM e a sobre a importância de uma prevenção e controlo eficazes das infeções, dos riscos ambientais, da bioproteção e da gestão de antimicrobianos, incluindo a utilização prudente de antimicrobianos;
 - b) Desenvolvendo atividades de sensibilização do público e campanhas de comunicação em larga escala sobre a RAM, nomeadamente a sua prevenção através da higiene, em especial a higiene das mãos, e a utilização prudente de antimicrobianos a nível nacional;
 - c) Desenvolvendo campanhas de comunicação orientadas para sensibilizar grupos específicos da população, utilizando meios e canais de comunicação adequados para esses grupos específicos.
24. Informar sobre as atividades de sensibilização e as campanhas de comunicação acima referidas e assegurar a sua intercoordenação, com a Comissão, com as agências competentes da União e com outros organismos pertinentes, a fim de maximizar o seu impacto.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de:

25. Apoiar e complementar as atividades de sensibilização dos Estados-Membros sobre a RAM e a utilização prudente de antimicrobianos com ações de comunicação pan-europeias, quando pertinente.

26. Apoiar os Estados-Membros na formação contínua e na aprendizagem ao longo da vida dos profissionais que trabalham nos setores da saúde humana, da medicina veterinária e da agronomia sobre a ameaça da RAM e a sua prevenção, seguindo a abordagem Uma Só Saúde, através de oportunidades de formação, como a iniciativa «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos»⁵⁹.

G. *Investigação e desenvolvimento e incentivos à inovação e ao acesso aos antimicrobianos e a outras contramedidas médicas contra a RAM*

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, e os Estados-Membros são convidados a:

27. Apoiar a investigação e a inovação tecnológica para a deteção, prevenção e tratamento de infeções nos seres humanos causadas por agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos, incluindo o estabelecimento de uma parceria europeia, atribuindo-lhe um investimento significativo, que permita a coordenação, o alinhamento e o financiamento da investigação e inovação transetoriais no âmbito da abordagem Uma Só Saúde contra a RAM.
28. Promover o desenvolvimento de antimicrobianos e a acessibilidade aos antimicrobianos e a outras contramedidas médicas relevantes para combater a RAM nos seres humanos, nomeadamente testes de diagnóstico e vacinas dirigidas aos agentes patogénicos resistentes aos antimicrobianos.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de:

- a) Apoiar os Estados-Membros na identificação de agentes patogénicos prioritários resistentes aos antimicrobianos, a nível da União e dos Estados-Membros, na repertoriação de contramedidas médicas existentes, futuras e em falta em matéria de RAM e na definição de perfis de produtos-alvo;
- b) Apoiar a investigação e o desenvolvimento de contramedidas médicas contra a RAM, nomeadamente através da coordenação do financiamento da investigação translacional e do desenvolvimento em fase avançada de contramedidas médicas contra a RAM, incluindo ensaios clínicos para os antimicrobianos;
- c) Melhorar a continuidade do abastecimento de antimicrobianos e de outras contramedidas médicas contra a RAM na UE, nomeadamente apoiando e coordenando as iniciativas dos Estados-Membros em matéria de fabrico, aquisição e constituição de reservas;
- d) Melhorar as previsões da procura, avaliar e dar resposta às vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de antibióticos e implementar ações específicas de constituição de reservas de antibióticos para evitar a escassez.
29. Contribuir para a conceção e a governação de um regime plurinacional de incentivos a jusante da UE, a fim de melhorar a inovação, o desenvolvimento e o acesso no domínio dos antimicrobianos. Esse regime poderia assumir a forma de garantia de receitas, compensações pelo acesso ao mercado combinadas com a garantia de

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_pt.

receitas, compensações pelo acesso ao mercado de montante fixo e pagamentos por objetivos. O regime deverá ser aplicado de forma complementar ao quadro regulamentar aplicável aos medicamentos para uso humano.

30. Congregar recursos, empreender ações de colaboração, contribuir financeiramente para a implementação do regime de incentivos a jusante e comprometer-se a participar na rede⁶⁰ referida no programa de trabalho UE pela Saúde de 2023.
31. Rever regularmente o regime e o seu impacto no desenvolvimento de antimicrobianos e a respetiva acessibilidade.
32. Incentivar o desenvolvimento e a colocação no mercado de alternativas aos antimicrobianos e de vacinas para a saúde animal.

H. Cooperação

Os Estados-Membros são convidados a:

33. Comunicar dados sobre a RAM e o consumo de antimicrobianos ao Sistema Mundial de Vigilância da Resistência e Utilização dos Agentes Antimicrobianos (GLASS)⁶¹.
34. Aproveitar as oportunidades das reuniões regulares da rede da UE Uma Só Saúde contra a RAM e de outros comités e grupos de trabalho pertinentes que debatem a RAM, a fim de:
 - a) Reforçar a cooperação entre eles, bem como com a Comissão, com as agências competentes da União e com as partes interessadas, os profissionais e os peritos em matéria de RAM;
 - b) Proceder ao intercâmbio de melhores práticas, nomeadamente sobre medidas destinadas a garantir a adesão dos profissionais de saúde a orientações sobre a utilização prudente;
 - c) Partilhar entre eles, com a Comissão e com as agências competentes da União, os planos de ação nacionais contra a RAM e os relatórios de execução e avaliações conexos, e permitir a revisão interpares desses documentos.
35. Reforçar a cooperação no domínio da RAM entre os profissionais que trabalham nos setores da saúde humana, da medicina veterinária e da agronomia e com as partes interessadas, a fim de melhorar a abordagem Uma Só Saúde contra a RAM.

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de:

36. Reforçar a cooperação em matéria de RAM entre a EFSA, a EMA, o ECDC, a AEA e a ECHA e reforçar a abordagem Uma Só Saúde contra a RAM através de um grupo de trabalho interagências sobre a RAM. O grupo de trabalho:
 - a) Proporcionará uma plataforma eficaz para a realização de reuniões regulares para assegurar o intercâmbio de informações sobre a RAM e debater futuros pedidos e mandatos; e
 - b) Trabalhará no sentido de uma integração dos dados de vigilância em todos os setores.

⁶⁰ CP-p-23-16 Apoio à inovação e ao acesso aos antimicrobianos.

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

37. Desenvolver um quadro de monitorização para avaliar os progressos e os resultados alcançados na execução do Plano de Ação contra a RAM de 2017 e da presente recomendação.

I. Mundial

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão, e os Estados-Membros são convidados a:

38. Defender o desenvolvimento de normas pelos organismos internacionais de normalização e a sua aplicação pelos países terceiros, em especial:
- a) A elaboração de normas e orientações mais ambiciosas por parte da OMSA sobre a utilização responsável e prudente de antimicrobianos na medicina veterinária, que devem refletir a necessidade de eliminar progressivamente, à escala mundial, a utilização de antimicrobianos para promover o crescimento ou aumentar o rendimento dos animais;
 - b) A elaboração de orientações pela Convenção Fitossanitária Internacional sobre a utilização prudente de antimicrobianos para fins fitossanitários⁶²;
 - c) A aplicação do Código de Conduta revisto do *Codex Alimentarius* «Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance»⁶³ e das «Guidelines on Integrated Monitoring and Surveillance of Foodborne Antimicrobial Resistance»⁶⁴.
39. Trabalhar no sentido da inclusão de disposições concretas sobre a RAM seguindo a abordagem Uma Só Saúde no contexto da negociação de um eventual acordo internacional da OMS sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias⁶⁵.
40. Apoiar as iniciativas da OMS para preparar orientações sobre a forma como as boas práticas de fabrico devem ser aplicadas à gestão dos resíduos e das águas residuais no contexto da produção de antimicrobianos, na sequência da decisão do Conselho Executivo da OMS, de 30 de novembro de 2018, sobre esta matéria⁶⁶.
41. Defender que a RAM seja uma prioridade política principal nos contextos do G7 e do G20, conduzindo a compromissos ambiciosos a nível mundial, nomeadamente estabelecer e defender a adoção de princípios orientadores, a fim de partilhar equitativamente, entre os países do G20 ou do G7, os encargos financeiros decorrentes dos incentivos a jusante relativos aos antimicrobianos.
42. Defender que a Conferência de Alto Nível das Nações Unidas sobre a RAM, prevista para 2024, assuma compromissos mundiais mais ambiciosos para combater a RAM, nomeadamente no que se refere às metas em matéria de utilização de antimicrobianos, com base no Manifesto Ministerial de Mascate sobre a RAM.

⁶² <https://www.ippe.int/en/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%252B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%252B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

43. Apoiar e participar ativamente na «Plataforma de Parceria Multissetorial sobre a RAM⁶⁷» da aliança quadripartida, a fim de ajudar a estabelecer uma visão mundial partilhada e a criar um maior consenso sobre a RAM.
44. Proporcionar capacidades de desenvolvimento e apoio às ações contra a RAM nos países de rendimento baixo e médio, em especial:
- a) Participando ativamente na iniciativa Equipa Europa com África em matéria de segurança sanitária sustentável recorrendo a uma abordagem Uma Só Saúde⁶⁸, que visa, nomeadamente, contribuir para combater a RAM;
 - b) Apoiando a execução dos planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM nos países de rendimento baixo e médio, em especial através do fundo fiduciário multiparceiros (MPTF) da ONU sobre a RAM⁶⁹;
 - c) Contribuindo para os esforços de luta contra as doenças infecciosas e a RAM nos países de rendimento baixo e médio, nomeadamente através da Parceria entre Países Europeus e em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3)⁷⁰.

J. Prestação de informações

O Conselho acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de:

45. Apresentar ao Conselho, 4 anos após a sua adoção, um relatório sobre os progressos realizados na aplicação da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.