



Bruxelas, 1 de junho de 2023  
(OR. en)

9581/23

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2023/0125(NLE)**

---

---

**SAN 250  
PHARM 90  
VETER 61  
ENV 509  
PHYTOSAN 32  
RECH 186**

**NOTA**

---

de: Secretariado-Geral do Conselho

para: Conselho

---

Assunto: Recomendação do Conselho sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito da abordagem Uma Só Saúde

(Base jurídica proposta pela Comissão: artigo 168.º, n.º 6, do TFUE)

– *Adoção*

---

1. Em 26 de abril de 2023, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta de recomendação do Conselho sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos (RAM) no âmbito da abordagem Uma Só Saúde, baseada no artigo 168.º, n.º 6, do TFUE.
2. A proposta inclui uma série de ações destinadas a: reforçar os planos de ação nacionais contra a resistência antimicrobiana, reforçar a vigilância e monitorização da RAM e do consumo de antimicrobianos (CAM), reforçar a prevenção e o controlo das infeções, bem como a gestão dos antimicrobianos e a utilização prudente dos antimicrobianos, recomendar metas para o CAM e a RAM 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.

3. O Grupo da Saúde Pública analisou a proposta em 2, 11 e 22 de maio de 2023.
4. Na sequência de uma consulta escrita informal concluída em 25 de maio de 2023, o Grupo da Saúde Pública chegou a acordo sobre o texto de compromisso da Presidência para a recomendação<sup>1</sup>. Foi efetuada uma alteração linguística ao considerando 11 e o texto de compromisso final consta do anexo à presente nota.
5. Em 31 de maio de 2023, o Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte) confirmou o acordo alcançado no Grupo da Saúde Pública e acordou em apresentar o texto correspondente ao Conselho (EPSCO) de 13 de junho de 2023, para adoção.
6. Convida-se o Conselho (EPSCO) a adotar, na sua reunião de 13 de junho de 2023, a recomendação do Conselho sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito da abordagem Uma Só Saúde, na versão constante do anexo à presente nota.
7. Após a adoção, a recomendação será publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

<sup>1</sup> 8902/2/23 REV 2

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 saúde<sup>2</sup>. Estima-se que mais de 35 000 pessoas morrem anualmente na UE/EEE em consequência direta de uma infeção causada por bactérias resistentes aos antibióticos<sup>3</sup>. 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 recentes<sup>4</sup> 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. Estima-se que cerca de 70 % dos casos de infeções com bactérias resistentes aos antibióticos foram infeções associadas aos cuidados de saúde. Além disso, o impacto dos fungos resistentes aos fungicidas na saúde tornou-se mais evidente ao longo dos anos.
- (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/EEE<sup>5</sup>. 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 uma questão que se inscreve na abordagem "Uma Só Saúde", o que significa que abrange a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade 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.

---

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en).

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

<sup>5</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (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)" ("Plano de Ação contra a RAM de 2017")<sup>6</sup> descreve mais de 70 ações que abrangem a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, cujos progressos têm sido monitorizados regularmente<sup>7</sup>. 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, por exemplo através da presente recomendação. As conclusões do Conselho de 14 de junho de 2019 sobre as próximas etapas para fazer da União Europeia uma região de boas práticas na luta contra a resistência aos antimicrobianos<sup>8</sup> e as conclusões do Conselho, de 7 de dezembro de 2021, sobre o reforço da União Europeia da Saúde<sup>9</sup> contribuem para o trabalho contra a RAM a este respeito.

---

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf)

<sup>7</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr\\_2018-2022\\_actionplan\\_progressreport\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf)

<sup>8</sup> [Conclusões do Conselho, de 14 de junho de 2019, sobre as próximas etapas para fazer da União Europeia uma região de boas práticas na luta contra a resistência aos antimicrobianos.](#)

<sup>9</sup> [Conclusões do Conselho, de 7 de dezembro de 2021, sobre o reforço da União Europeia da Saúde.](#)

- (5) O Programa UE pela Saúde<sup>10</sup> 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 o seguimento a dar à presente recomendação do Conselho em todos os Estados-Membros. O programa Horizonte Europa<sup>11</sup> prestará apoio a ações de investigação e inovação e a uma parceria Uma Só Saúde contra a RAM<sup>12</sup>, ao passo que o financiamento do Banco Europeu de Investimento<sup>13</sup> e a assistência ao abrigo do instrumento de assistência técnica<sup>14</sup> 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 antimicrobianos<sup>15</sup>, 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 RAM<sup>16</sup>. As conclusões do Conselho de 17 de junho de 2016<sup>17</sup> 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.

---

<sup>10</sup> [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 \(JO L 107 de 26.3.2021, p. 1\).](#)

<sup>11</sup> [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 \(JO L 170 de 12.5.2021, p. 1\).](#)

<sup>12</sup> [https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON\\_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01](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](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf).

<sup>13</sup> <https://www.eib.org/en/index.htm>.

<sup>14</sup> [Regulamento \(UE\) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de fevereiro de 2021, que cria um instrumento de assistência técnica \(JO L 57 de 18.2.2021, p. 1\).](#)

<sup>15</sup> <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

<sup>16</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

<sup>17</sup> [Conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos.](#)

- (7) No seu relatório de síntese de 18 de outubro de 2022<sup>18</sup>, 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 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, incluindo o acompanhamento das tendências, 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) A disponibilidade de antibióticos de espectro estreito é essencial para prevenir o desenvolvimento e a propagação da resistência antimicrobiana. Os Estados-Membros poderiam, por conseguinte, tomar medidas especiais para resolver os problemas de abastecimento nos domínios humano e veterinário.

---

<sup>18</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en).

- (10) 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 animal<sup>19</sup>. Embora a aplicação e a execução do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>20</sup> 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.
- (11) Embora ainda existam lacunas de conhecimento sobre o desenvolvimento e a propagação da RAM através da exposição dos agentes patogénicos a produtos fitofarmacêuticos e biocidas, o risco desse 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.
- (12) 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 águas subterrâneas e águas superficiais, inclusive águas costeiras, 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 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.

---

<sup>19</sup> Em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2019/6 relativo aos medicamentos veterinários.

<sup>20</sup> [Regulamento \(UE\) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE \(JO L 314 de 6.12.2022, p. 26\).](#)

- (13) Os resíduos de medicamentos encontram-se amplamente presentes em águas subterrâneas e águas superficiais, inclusive águas costeiras, 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.
- (14) Embora as propostas da Comissão do outono de 2022 visem reforçar a monitorização ambiental da RAM em águas subterrâneas e águas superficiais, inclusive águas costeiras, nas águas residuais e nos solos agrícolas<sup>21</sup>, é reconhecida a necessidade de adotar uma abordagem integrada Uma Só Saúde contra a RAM para os sistemas de vigilância, que inclua o ambiente<sup>22</sup>. 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, a níveis administrativos adequados, 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.

---

<sup>21</sup> [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.](#)

<sup>22</sup> 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>.

- (15) 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 casos de RAM devidos a infeções associadas aos cuidados de saúde<sup>23</sup>, é necessário prever padrões mais elevados de prevenção e controlo de infeções. Isto também inclui padrões elevados de segurança dos doentes. Ao tomar medidas a nível nacional, o trabalho da Organização Mundial da Saúde sobre prevenção e controlo de infeções, higiene das mãos e segurança dos doentes pode ser tido em conta<sup>242526</sup>.

---

<sup>23</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

<sup>24</sup> [OMS: Core components for infection prevention and control programmes \(https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components\)](https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components)

<sup>25</sup> [WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care \(https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906\)](https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906)

<sup>26</sup> [Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)

- (16) 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 de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana<sup>27</sup>, 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 saúde<sup>28</sup>, e as orientações de 2017 para a utilização prudente de agentes antimicrobianos no domínio da saúde humana<sup>29</sup>. 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 humano<sup>30</sup>, de medidas regulamentares específicas para reforçar a utilização prudente de antimicrobianos.
- (17) 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.

---

<sup>27</sup> [Recomendação do Conselho, de 15 de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana \(JO L 34 de 5.2.2002, p. 13\).](#)

<sup>28</sup> [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 \(JO C 151 de 3.7.2009, p. 1\).](#)

<sup>29</sup> [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))

<sup>30</sup> 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.

- (18) 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 e o aperfeiçoamento dos dados existentes, recomenda-se a introdução de práticas prudentes de gestão do estrume.
- (19) 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 realizados<sup>31</sup>. 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 Antimicrobianos<sup>32</sup>, dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas<sup>33</sup> e do G7<sup>34</sup>.

---

<sup>31</sup> ["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"](#).

<sup>32</sup> <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

<sup>33</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>34</sup> <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicate-data.pdf>.

- (20) Embora uma meta de redução de 50 %, até 2030, das vendas globais na UE de antimicrobianos destinados aos animais de criação e à aquicultura tenha sido incluída na Estratégia do Prado ao Prato<sup>35</sup> e no Plano de Ação para a Poluição Zero<sup>36</sup>, e a redução da utilização de antimicrobianos em animais de criação deva ser monitorizada através das medidas de apoio da política agrícola comum<sup>37</sup>, 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.

---

<sup>35</sup> [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.](#)

<sup>36</sup> [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.](#)

<sup>37</sup> 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 \(JO L 435 de 6.12.2021, p. 1\)\].](#)

- (21) 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 2019<sup>38</sup>, escolhido como ano de referência, uma vez que a situação em 2020 e 2021 é considerada excepcional, 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.
- (22) O Eurobarómetro Especial de 2022 sobre a RAM<sup>39</sup> 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 antimicrobianos a todos os níveis como meio de promover o conhecimento e a mudança nos comportamentos.
- (23) 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, do ambiente 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.

---

<sup>38</sup> Com base nos dados disponíveis da Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net).

<sup>39</sup> <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (24) 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.
- (25) 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, 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, meios de diagnóstico e vacinas contra agentes patogénicos resistentes.
- (26) 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 JAMRAI<sup>40</sup>, 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 antimicrobianos<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup> <https://eu-jamrai.eu/>.

<sup>41</sup> [https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai\\_D9.2\\_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe\\_INSERM-FHI.pdf](https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf).

- (27) A Comissão encomendou um estudo intitulado "Study on bringing AMR medical countermeasures to the market"<sup>42</sup>, simulando quatro tipos de mecanismos a jusante de 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.
- (28) O programa de trabalho UE pela Saúde de 2023<sup>43</sup> proporciona um investimento considerável na luta contra a RAM, em especial através da ação específica "Apoiar a inovação e o acesso aos antimicrobianos"<sup>44</sup>. 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.
- (29) 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.
- (30) 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.

---

<sup>42</sup> 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://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>.

<sup>43</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en).

<sup>44</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023\\_annex\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf).

- (31) 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 RAM<sup>45</sup>.
- (32) Um elevado nível de cooperação entre as agências da União [Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)<sup>46</sup>, Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)<sup>47</sup> e Agência Europeia de Medicamentos (EMA)]<sup>48</sup> deve ser reforçado e alargado de modo a incluir a Agência Europeia do Ambiente (AEA)<sup>49</sup> e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)<sup>50</sup>, a fim de assegurar uma resposta coerente à RAM, baseada em dados concretos e na abordagem Uma Só Saúde.

---

<sup>45</sup> [https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events\\_en?f%5B0%5D=topic\\_topic%3A173](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173).

<sup>46</sup> <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

<sup>47</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

<sup>48</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>.

<sup>49</sup> <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

<sup>50</sup> <https://echa.europa.eu/pt/home>.

- (33) Combater a RAM no contexto da abordagem Uma Só Saúde é uma prioridade da Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial<sup>51</sup>, 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 pandemias<sup>52</sup>. Embora a atenção mundial relativamente à RAM esteja a aumentar, é necessário promover a cooperação internacional para assegurar uma resposta coordenada da 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)<sup>53</sup>, Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA)<sup>54</sup>, Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA)<sup>55</sup> e Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>56</sup>]. A presente recomendação não prejudica a necessidade de definir as posições da União em conformidade com os procedimentos previstos nos Tratados, nomeadamente através de decisões do Conselho nos termos do artigo 218.º do TFUE.
- (34) O seguimento dado ao Plano de Ação contra a RAM de 2017 e à presente recomendação deverá ser monitorizado regularmente para medir os progressos realizados na consecução dos seus objetivos e identificar lacunas nos esforços para combater a RAM.

ADOTOU A SEGUINTE RECOMENDAÇÃO:

***A. Planos de ação nacionais contra a RAM***

INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

1. Aplicar até [1 ano após a adoção da recomendação do Conselho], e atualizar regularmente e executar planos de ação nacionais contra a RAM ("planos de ação nacionais"), com base

---

<sup>51</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf).

<sup>52</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention-preparedness-and-response-accord>.

<sup>53</sup> <https://www.fao.org/home/en>.

<sup>54</sup> <https://www.unep.org/pt-br>.

<sup>55</sup> <https://www.woah.org/en/home/>.

<sup>56</sup> <https://www.who.int/pt/>.

na abordagem Uma Só Saúde e tendo em conta 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 planos de ação nacionais para combater a RAM deverão, tendo em conta uma abordagem baseada em dados concretos e eficaz em termos de custos, em especial:

- a. Constituir uma prioridade dos sistemas nacionais de saúde e promover a utilização prudente de antimicrobianos.
- b. Incluir planos e mecanismos intersetoriais de coordenação, execução e monitorização para assegurar a sua governação eficaz;
- c. Incluir medidas específicas para alcançar objetivos globais mensuráveis, e disposições de execução e indicadores para avaliar os progressos na consecução desses objetivos, incluindo as metas recomendadas estabelecidas na secção E da presente recomendação;
- d. Remeter para os elementos pertinentes dos planos estratégicos nacionais da política agrícola comum para combater a RAM;
- e. Incluir medidas baseadas em dados concretos para prevenir, monitorizar e reduzir a propagação da RAM no ambiente; e

2. Afetar, com o apoio da Comissão, se for caso disso, recursos humanos e financeiros adequados para a execução efetiva dos planos de ação nacionais.
3. Avaliar, regularmente, e pelo menos cada três 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.
4. 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)**

INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

5. Colmatar as lacunas existentes em matéria de vigilância e monitorização e assegurar a exaustividade dos dados, inclusive dados em tempo real, e o acesso atempado aos dados, se for caso disso, 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, em coordenação com o ECDC, 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, tendo em conta qualquer metodologia estabelecida a nível da UE, que as infeções causadas por organismos multirresistentes críticos (de elevado impacto negativo na saúde) os quais são resistentes a tratamentos de último recurso, como por exemplo, a *Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenemas, as *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenemas (p. ex., *Klebsiella pneumoniae*, a *Escherichia coli*) e a *Candida auris*, sejam doenças de notificação obrigatória nos termos da legislação nacional. Os Estados-Membros podem decidir se outros organismos resistentes são de notificação obrigatória, de acordo com a situação e as necessidades nacionais;
- 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 AMC nos seres humanos em todos os níveis adequados, a fim de permitir a monitorização da prescrição de antimicrobianos e fornecer informações atempadas sobre as tendências e padrões de prescrição, envolvendo, entre outros, médicos, farmacêuticos e outras partes que recolham esses dados e, sempre que possível e adequado, utilizando infraestruturas digitais a nível da UE;

- e. Desenvolvendo sistemas integrados de vigilância da RAM e do CAM que abranjam a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, os alimentos, as águas residuais e o ambiente (em especial a água e o solo), tendo em conta o estudo de viabilidade da Comissão sobre sistemas integrados, o trabalho do grupo de peritos QTS-AIS sobre vigilância integrada da aliança quadripartida<sup>57</sup>, bem como outras iniciativas já lançadas, como o protocolo tricíclico da OMS para uma vigilância global integrada da *E. coli* produtora de ESBL nos setores humano, animal e ambiental. Essa monitorização intersectorial integrada e contínua deverá ser concebida de modo a detetar infeções e surtos resistentes emergentes 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 RAM e antimicrobianos, as tendências e a sua toxicidade. Os resultados desta vigilância deverão servir de base a estratégias eficazes para combater a RAM em todos os setores e a níveis administrativos adequados.

---

<sup>57</sup> [The Quadripartite Organizations established the Technical Group on Integrated Surveillance on Antimicrobial use and resistance \(who.int\)](#) [As organizações da aliança quadripartida criaram o Grupo Técnico de Vigilância Integrada da Utilização e Resistência Antimicrobianas]

## SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

6. 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) 2016/429<sup>58</sup>, 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

#### INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

7. Assegurar que sejam estabelecidas e continuamente monitorizadas medidas de prevenção e controlo de infeções na saúde humana, 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;

---

<sup>58</sup> [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 \("Lei da Saúde Animal"\) \(JO L 084 de 31.3.2016, p. 1\).](#)

- b. Modernizando os estabelecimentos de saúde inclusive 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 por laboratórios clínicos 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, com a ajuda de conhecimentos pedagógicos e comportamentais;
  - e. Desenvolvendo e aplicando plenamente os programas nacionais de imunização e tomando medidas para prevenir eficazmente as doenças que podem ser 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 vacinação<sup>59</sup>.
  - f. Assegurar uma coordenação adequada entre os programas de prevenção e controlo de infeções e os programas de gestão de antimicrobianos.
8. 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;

---

<sup>59</sup> [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 \(JO C 466 de 28.12.2018, p. 1\).](#)

- c. Recorrendo ao apoio disponível no contexto da política agrícola comum para tomar medidas preventivas contra as doenças infecciosas<sup>60</sup>, que vão além dos requisitos legais mínimos da UE;
- d. Recorrendo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura (2021-2027)<sup>61</sup> para projetos incluídos nos programas nacionais e em conformidade com as regras de elegibilidade definidas pelos Estados-Membros em causa;
- e. Levando por diante 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"<sup>62</sup>;
- f. Incentivando técnicas de seleção<sup>63</sup> 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, incluindo aditivos para a alimentação animal destinados a melhorar o estado fisiológico dos animais;
- i. Assegurando a formação contínua em matéria de conhecimentos sobre prevenção e controlo de infeções e bioproteção de todos os profissionais em contextos relevantes, com a ajuda de conhecimentos pedagógicos e comportamentais;

---

<sup>60</sup> [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 \(JO L 435 de 6.12.2021, p. 1\).](#)

<sup>61</sup> [https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf\\_en](https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en).

<sup>62</sup> [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.](#)

<sup>63</sup> Técnicas de engenharia do ADN limitadas à utilização de espécies que tenham sido submetidas a uma avaliação de risco com resultados favoráveis.

- j. Desenvolvendo medidas específicas por setor, logo que estejam disponíveis dados sobre a utilização de antimicrobianos por espécies de animais produtores de géneros alimentícios, nos termos do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2019/6.
9. Recorrer a 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.

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE, EM ESTREITA COOPERAÇÃO COM OS ESTADOS-MEMBROS, TOMAR A SEGUINTE MEDIDA:

10. Desenvolver, em coordenação com o ECDC, 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, tendo em conta uma abordagem eficaz em termos de custos, nomeadamente dirigidas aos hospitais e aos estabelecimentos de cuidados continuados. Ao elaborar estas orientações, as orientações internacionais deverão ser tidas em conta, e deverá ser assegurada uma estreita colaboração com as associações profissionais europeias e nacionais.

***D. Gestão dos antimicrobianos e utilização prudente de antimicrobianos***

INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

11. Assegurar o estabelecimento de medidas no domínio da saúde humana para apoiar a utilização prudente de agentes antimicrobianos, em contextos de cuidados de saúde, incluindo estabelecimentos de cuidados de saúde primários e instalações de cuidados continuados, e cuidados de proximidade, em especial:
- a. Aplicando, e adaptando às circunstâncias nacionais sempre que necessário, orientações da UE para o tratamento de infeções comuns e para a profilaxia perioperatória, a fim de respeitar as boas práticas e otimizar a utilização prudente de antimicrobianos;
  - b. Concebendo medidas para os profissionais de saúde, inclusive farmacêuticos, a fim de garantir a sua adesão a orientações de utilização prudente;

- c. Incentivando e apoiando a adoção de testes de diagnóstico, em especial nos cuidados primários, a fim de otimizar o tratamento antimicrobiano, e;
  - d. Assegurando as competências adequadas e a organização dos profissionais.
12. 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, dos fornecedores de medicamentos veterinários, das instalações veterinárias e instalações de fabrico de antimicrobianos.

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE, EM ESTREITA COOPERAÇÃO COM OS ESTADOS-MEMBROS, TOMAR A SEGUINTE MEDIDA:

13. 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 incluiriam 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 antibióticos da OMS<sup>64</sup> deve ser tido em conta, e deve ser assegurada uma estreita colaboração com as associações profissionais europeias e nacionais. Além disso, reconhecendo que os padrões de resistência nos organismos podem variar nas diferentes regiões os requisitos clínicos específicos deverão ser determinados por cada Estado-Membro.

---

<sup>64</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO E INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A TOMAREM AS SEGUINTE MEDIDAS:

14. 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 investigação e provas científicas, no âmbito da avaliação da segurança e da tomada de decisões sobre esses produtos, e rever as decisões, se necessário, se surgirem novas provas. Sempre que necessário, deverão ser implementadas condições ou restrições de utilização adequadas relativamente aos produtos em causa.

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

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:

15. Tomar medidas nacionais adequadas destinadas a 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 e em contextos de cuidados domiciliários, seja reduzido em 20 % na União, em comparação com o ano de referência de 2019.
16. Tomar medidas nacionais adequadas destinadas a assegurar 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 OMS<sup>65</sup>.
17. Tomar medidas nacionais adequadas destinadas a assegurar que, até 2030, a incidência total de infeções da corrente sanguínea por *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA) (número por 100 000 habitantes) seja reduzida em 15 % na UE, em comparação com o ano de referência de 2019.

---

<sup>65</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

18. Tomar medidas nacionais adequadas destinadas a 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.
19. Tomar medidas nacionais adequadas destinadas a 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.

20. Definir indicadores e partilhar boas práticas sobre a sua utilização, 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.

CONGRATULA-SE COM A INTENÇÃO DA COMISSÃO E INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A TOMAREM AS SEGUINTE MEDIDAS:

21. 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***

INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

22. Assegurar, em cooperação com instituições de ensino superior e profissional, bem como com as partes interessadas, e com a ajuda de conhecimentos pedagógicos e comportamentais, que os de programas e currículos de ensino contínuo, nomeadamente em medicina, enfermagem, serviços de parteiras, farmácia, medicina dentária, medicina veterinária, agricultura e ciências agronómicas, ciências ambientais e ecológicas, 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.
23. 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, e partilhar boas práticas.
24. 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.
25. 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.

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

26. 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, tendo em conta uma abordagem eficaz em termos de custos e com base nas necessidades dos Estados-Membros.
27. 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"<sup>66</sup>

---

<sup>66</sup> [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food\\_pt](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_pt).

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

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO E INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A TOMAREM AS SEGUINTE MEDIDAS:

28. Apoiar a investigação e a inovação tecnológica com incentivos a montante 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 Uma Só Saúde contra a RAM e um investimento significativo na mesma, que permita a coordenação, o alinhamento e o financiamento da investigação e inovação intersetoriais.
29. Promover, de forma coordenada com as iniciativas nacionais e plurinacionais, 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.

PARA O EFEITO, O CONSELHO ACOLHE FAVORAVELMENTE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

- a. Continuar 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 em consonância com as iniciativas nacionais;
- 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 em ligação com os Estados-Membros, apoiando e coordenando as iniciativas dos Estados-Membros em matéria de fabrico, aquisição e constituição de reservas e levantando os obstáculos a nível da UE;

- 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, conforme adequado, para evitar a escassez.
30. 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 de novos antimicrobianos e o acesso a antimicrobianos existentes e novos, em que os Estados-Membros possam participar numa base voluntária. Esse regime poderia, por exemplo, assumir a forma de 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 ser financiado a nível da UE, a nível nacional ou cofinanciado, consoante o caso.
31. Congregar recursos, empreender ações de colaboração, contribuir financeiramente para a implementação do regime de incentivos a jusante e comprometer-se a participar na rede<sup>67</sup> referida no programa de trabalho UE pela Saúde de 2023.
32. Rever regularmente o regime e o seu impacto no desenvolvimento de antimicrobianos e a respetiva acessibilidade.
33. Incentivar o desenvolvimento e a colocação no mercado de alternativas eficazes e baseadas em provas à utilização de antimicrobianos e de vacinas para a saúde animal.

## **H. Cooperação**

INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A:

34. Comunicar dados sobre a RAM e o consumo de antimicrobianos ao Sistema Mundial de Vigilância da Resistência e Utilização dos Agentes Antimicrobianos (GLASS)<sup>68</sup>.

---

<sup>67</sup> CP-p-23-16 Apoio à inovação e ao acesso aos antimicrobianos.

<sup>68</sup> <https://www.who.int/initiatives/glass>.

35. 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 boas práticas, nomeadamente sobre medidas destinadas a garantir a adesão dos profissionais de saúde a orientações sobre a utilização prudente e sobre medidas comprovadamente eficazes para aumentar a sensibilização;
  - 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 o intercâmbio pertinente de experiências.
36. Reforçar a cooperação no domínio da RAM entre os profissionais que trabalham nos setores da saúde humana, da medicina veterinária, do ambiente e da agronomia e com as partes interessadas, a fim de melhorar a abordagem Uma Só Saúde contra a RAM.

#### SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

37. 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.
38. 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**

SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO E INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS A TOMAREM AS SEGUINTE MEDIDAS:

39. 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 fitossanitários<sup>69</sup>;
  - c. A aplicação das normas do Codex Alimentarius<sup>70</sup> "Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance"<sup>71</sup>, das "Guidelines on Integrated Monitoring and Surveillance of Foodborne Antimicrobial Resistance"<sup>72</sup> e das "Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance"<sup>73</sup>.

---

<sup>69</sup> <https://www.ippc.int/en/>.

<sup>70</sup> [Foodborne antimicrobial resistance \(fao.org\)](https://www.fao.org/food/antimicrobial-resistance/) [Resistência antimicrobiana de origem alimentar]

<sup>71</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC\\_061e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf).

<sup>72</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG\\_94e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf).

<sup>73</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG\\_077e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf).

40. Trabalhar no sentido de prevenir a RAM através da abordagem Uma Só Saúde, reforçando as capacidades em cooperação com a aliança quadripartida, tal como descrito na vertente de ação 5 do Plano de Ação Conjunto Uma Só Saúde (2022-2026) (AP OH) desenvolvido pela aliança quadripartida<sup>74</sup>.
41. Trabalhar no sentido da inclusão de disposições concretas e pertinentes 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 pandemias, em conformidade com a Decisão (UE) 2022/451 do Conselho<sup>75</sup>.
42. 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 matéria<sup>76</sup>.
43. Defender que a RAM seja uma prioridade política principal nos contextos do G7 e do G20, conduzindo a compromissos ambiciosos a nível mundial, nomeadamente partilhar equitativamente, entre os países do G20 ou do G7, os encargos financeiros decorrentes dos incentivos a jusante e a montante relativos aos antimicrobianos.
44. 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.
45. Apoiar e participar ativamente na "Plataforma de Parceria Multissetorial sobre a RAM" da aliança quadripartida<sup>77</sup>, a fim de ajudar a estabelecer uma visão mundial partilhada e a criar um maior consenso sobre a RAM.

---

<sup>74</sup> [One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment \(who.int\)](#) [Um plano de ação conjunto no domínio da saúde (2022-2026): trabalhar em conjunto para a saúde das pessoas, dos animais, das plantas e do ambiente]

<sup>75</sup> [Decisão \(UE\) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional \(2005\) \(JO L 92 de 21.3.2022, p. 1\).](#)

<sup>76</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB144/B144\\_19-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf).

<sup>77</sup> <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

46. 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 Saúde<sup>78</sup>, 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 RAM<sup>79</sup>;
  - 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)<sup>80</sup> e, se adequado, por meio de iniciativas não governamentais, como o Centro Internacional de Soluções para a Resistência aos Antimicrobianos (ICARS)<sup>81</sup>, a Parceria Mundial para a Investigação e Desenvolvimento de Antibióticos (GARDP)<sup>82</sup> e a ReAct<sup>83</sup>.

---

<sup>78</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

<sup>79</sup> <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

<sup>80</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en).

<sup>81</sup> <https://icars-global.org/>

<sup>82</sup> <https://gardp.org/>

<sup>83</sup> <https://www.reactgroup.org/>

***J. Prestação de informações***

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

47. Apresentar ao Conselho, quatro anos após a sua adoção, um relatório sobre o seguimento dado à presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho*

*O Presidente / A Presidente*

Contributos dos Estados-Membros para alcançar as metas recomendadas pela UE estabelecidas no ponto E da presente recomendação<sup>84</sup>.

1. Metas nacionais recomendadas para o consumo total combinado de antibióticos nos setores comunitário e hospitalar, incluindo em estabelecimentos de cuidados continuados (DDD por 1 000 habitantes por dia)

| Estado-Membro | Consumo combinado total de antibióticos nos setores comunitário e hospitalar, incluindo estabelecimentos de cuidados continuados (DDD por 1 000 habitantes por dia) em 2019 <sup>85</sup> | Meta de redução recomendada até 2030 |
|---------------|---|--------------------------------------|
| NL            | 9,5   | 3 %                                  |
| AT            | 11,6  | 3 %                                  |
| EE            | 11,8  | 3 %                                  |
| SE            | 11,8  | 3 %                                  |
| DE            | 12,6 <sup>86</sup>  | 9 %                                  |
| SI            | 13,0  | 9 %                                  |
| LV            | 13,9  | 9 %                                  |
| HU            | 14,4  | 9 %                                  |

<sup>84</sup> Alguns Estados-Membros registaram progressos na luta contra a RAM ou no consumo de antimicrobianos desde o ano de referência de 2019.

<sup>85</sup> Dados da Rede Europeia de Vigilância Europeia do Consumo de Antibióticos (ESAC-Net). Os dados relativos à população provêm do Eurostat.

<sup>86</sup> A Alemanha não comunicou dados de consumo do setor hospitalar à ESAC-Net. O consumo total foi estimado com base na proporção média da UE do consumo do setor hospitalar como parte do consumo total.

|    |      |      |
|----|------|------|
| FI | 14,7 | 9 %  |
| DK | 15,3 | 9 %  |
| LT | 16,1 | 9 %  |
| CZ | 16,9 | 9 %  |
| HR | 18,8 | 9 %  |
| PT | 19,3 | 9 %  |
| SK | 19,3 | 9 %  |
| BG | 20,7 | 18 % |
| MT | 20,7 | 18 % |
| LU | 21,1 | 18 % |
| BE | 21,4 | 18 % |
| IT | 21,7 | 18 % |
| IE | 22,8 | 27 % |
| PL | 23,6 | 27 % |
| ES | 24,9 | 27 % |
| FR | 25,1 | 27 % |
| RO | 25,8 | 27 % |
| CY | 30,1 | 27 % |
| EL | 34,1 | 27 % |

2. Metas nacionais recomendadas para a percentagem de consumo de antibióticos do grupo Acesso em relação ao consumo de todos os antibióticos (Acesso, Vigilância, Reserva, Não Classificados) enumerados na classificação AWaRe da OMS<sup>87</sup>

| Estado-Membro | Percentagem do consumo de antibióticos do grupo Acesso em relação ao consumo de todos os antibióticos (Acesso, Vigilância, Reserva, Não Classificados) enumerados na classificação AWaRe em 2019 <sup>88</sup> | Meta de recomendada até 2030 |
|---------------|--|------------------------------|
| DK            | 79,1   | Pelo menos 65 %              |
| FI            | 73,2   |                              |
| FR            | 72,0   |                              |
| NL            | 71,2   |                              |
| SE            | 71,0   |                              |
| IE            | 70,3   |                              |
| LV            | 68,6   |                              |
| BE            | 67,9   |                              |
| LT            | 67,5   |                              |
| ES            | 63,0   |                              |
| HR            | 62,7   |                              |
| SI            | 62,1   |                              |
| PT            | 61,4   |                              |

<sup>87</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

<sup>88</sup> Dados da Rede Europeia de Vigilância Europeia do Consumo de Antibióticos (ESAC-Net). Os dados relativos à população provêm do Eurostat.

|    |                                 |                 |
|----|---------------------------------|-----------------|
| EE | 61,3                            | Pelo menos 65 % |
| PL | 60,4                            |                 |
| CZ | 60,2                            |                 |
| LU | 59,5                            |                 |
| AT | 58,1                            |                 |
| RO | 52,8                            |                 |
| HU | 50,5                            |                 |
| MT | 49,9                            |                 |
| IT | 48,9                            |                 |
| CY | 48,9                            |                 |
| EL | 46,8                            |                 |
| BG | 45,1                            |                 |
| SK | 42,4                            |                 |
| DE | Não existem dados <sup>89</sup> |                 |

---

<sup>89</sup> A Alemanha não comunicou dados de consumo do setor hospitalar à ESAC-Net. Por conseguinte, esta percentagem não pode ser calculada.

3. Metas nacionais recomendadas para a incidência de infeções da corrente sanguínea por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (SARM) (número por 100 000 habitantes)

| Estado-Membro | Incidência de infeções da corrente sanguínea por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina (SARM) (número de infeções da corrente sanguínea <sup>90</sup> por 100 000 habitantes) em 2019 | Meta de redução recomendada até 2030 |
|---------------|--|--------------------------------------|
| NL            | 0,4  | 3 %                                  |
| DK            | 0,8  | 3 %                                  |
| EE            | 0,8  | 3 %                                  |
| FI            | 1,1  | 3 %                                  |
| SE            | 1,3  | 3 %                                  |
| BG            | 1,5  | 3 %                                  |
| LV            | 1,9  | 6 %                                  |
| LU            | 2,1  | 6 %                                  |
| AT            | 2,2  | 6 %                                  |
| LT            | 2,2  | 6 %                                  |
| SI            | 2,4  | 6 %                                  |
| BE            | 2,6  | 6 %                                  |
| HR            | 2,7  | 6 %                                  |
| IE            | 3,1  | 6 %                                  |
| CZ            | 3,1  | 6 %                                  |

<sup>90</sup> Com base nos dados existentes sobre isolados invasivos, disponibilizados pela Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net), segundo os quais os isolados invasivos são na sua maioria (> 99 %) provenientes de infeções da corrente sanguínea, com uma percentagem muito reduzida (< 1 %) de isolados de meningites. Os dados relativos à população provêm do Eurostat.

|    |      |      |
|----|------|------|
| DE | 3,6  | 10 % |
| MT | 3,8  | 10 % |
| HU | 4,2  | 10 % |
| ES | 4,2  | 10 % |
| PL | 4,3  | 10 % |
| EL | 4,6  | 10 % |
| SK | 5,0  | 10 % |
| FR | 5,6  | 18 % |
| CY | 6,9  | 18 % |
| PT | 11,4 | 18 % |
| IT | 13,6 | 18 % |
| RO | 13,7 | 18 % |

4. Metas nacionais recomendadas para a incidência de infeções da corrente sanguínea por *Escherichia coli* resistente às cefalosporinas de terceira geração (número por 100 000 habitantes)

| Estados-Membros | Incidência de infeções da corrente sanguínea por <i>Escherichia coli</i> resistente às cefalosporinas de terceira geração <sup>91</sup> (número de infeções da corrente sanguínea por 100 000 habitantes) em 2019 | Meta de redução recomendada até 2030 |
|-----------------|---|--------------------------------------|
| EL              | 2,6   | 0 %                                  |
| BG              | 4,3   | 0 %                                  |
| NL              | 4,5   | 0 %                                  |
| LV              | 5,0   | 0 %                                  |
| HR              | 5,3   | 0 %                                  |
| LT              | 5,6   | 0 %                                  |
| HU              | 5,7   | 0 %                                  |
| CY              | 6,2   | 5 %                                  |
| RO              | 6,3   | 5 %                                  |
| SK              | 6,4   | 5 %                                  |
| CZ              | 6,6   | 5 %                                  |
| DK              | 6,6   | 5 %                                  |
| AT              | 7,1   | 10 %                                 |
| PL              | 7,4   | 10 %                                 |
| SI              | 7,7   | 10 %                                 |
| ES              | 7,8   | 10 %                                 |

<sup>91</sup> Com base nos dados existentes sobre isolados invasivos, disponibilizados pela Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net), segundo os quais os isolados invasivos são na sua maioria (> 99 %) provenientes de infeções da corrente sanguínea, com uma percentagem muito reduzida (< 1 %) de isolados de meningites. Os dados relativos à população provêm do Eurostat.

|    |      |      |
|----|------|------|
| EE | 7,9  | 10 % |
| FI | 8,0  | 10 % |
| IE | 8,3  | 10 % |
| FR | 8,6  | 10 % |
| SE | 9,6  | 10 % |
| LU | 10,1 | 12 % |
| PT | 10,3 | 12 % |
| DE | 12,0 | 12 % |
| MT | 12,4 | 12 % |
| BE | 13,2 | 12 % |
| IT | 23,2 | 12 % |

5. Metas nacionais recomendadas para a incidência de infeções da corrente sanguínea por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenemas (número por 100 000 habitantes)

| Estado-Membro | Incidência de infeções da corrente sanguínea por <i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente a carbapenemas <sup>92</sup> (número por 100 000 habitantes) em 2019 | Meta de redução recomendada até 2030 |
|---------------|---|--------------------------------------|
| EE            | 0,00  | 0 %                                  |
| LV            | 0,00  | 0 %                                  |
| NL            | 0,02  | 0 %                                  |
| SE            | 0,03  | 0 %                                  |
| SI            | 0,05  | 2 %                                  |
| FI            | 0,06  | 2 %                                  |
| DK            | 0,07  | 2 %                                  |
| CZ            | 0,09  | 2 %                                  |
| HU            | 0,09  | 2 %                                  |
| IE            | 0,11  | 2 %                                  |
| LU            | 0,16  | 2 %                                  |
| DE            | 0,20  | 2 %                                  |
| AT            | 0,20  | 2 %                                  |
| FR            | 0,22  | 2 %                                  |
| BE            | 0,27  | 2 %                                  |
| SK            | 0,52  | 4 %                                  |

<sup>92</sup> Com base nos dados existentes sobre isolados invasivos, disponibilizados pela Rede Europeia de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net), segundo os quais os isolados invasivos são na sua maioria (> 99 %) provenientes de infeções da corrente sanguínea, com uma percentagem muito reduzida (< 1 %) de isolados de meningites. Os dados relativos à população provêm do Eurostat.

|    |       |     |
|----|-------|-----|
| LT | 0,54  | 4 % |
| ES | 0,76  | 4 % |
| HR | 1,20  | 4 % |
| PL | 1,38  | 4 % |
| MT | 2,13  | 4 % |
| BG | 2,29  | 4 % |
| CY | 2,61  | 5 % |
| PT | 2,93  | 5 % |
| RO | 7,12  | 5 % |
| IT | 8,51  | 5 % |
| EL | 13,05 | 5 % |

---