PT 2019

n.º 21

Relatório Especial

Atuação contra a resistência antimicrobiana: apesar dos progressos no setor animal, esta ameaça para a saúde continua a ser um desafio para a UE

TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU

Índice

	Pontos
Síntese	I-IX
Introdução	01-17
O que é a resistência antimicrobiana	01-05
Porque é complicado combater a RAM	06-08
Ações mundiais para lutar contra a resistência antimicrobiana	09-11
Ações da UE para lutar contra a resistência antimicrobiana	12-17
Âmbito e método de auditoria	18-19
Observações	20-61
O apoio da Comissão e do ECDC à abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros ainda não produziu resultados demonstráveis na redução da RAM	20-36
As ações financiadas pela Comissão apoiaram a luta contra a RAM, mas enfrentaram desafios	21-27
As ações do ECDC prestaram um apoio valioso à Comissão e aos Estados-Membros na luta contra a RAM	28-30
Existiam lacunas nas informações sobre os resultados e a vigilância da RAM	31-36
A utilização prudente de agentes antimicrobianos veterinários nos Estados-Membros melhorou	37-45
Alguns Estados-Membros desenvolveram estratégias eficazes para reduzir a utilização de antibióticos na medicina veterinária	38-39
O novo quadro jurídico da UE dá resposta a algumas das insuficiências conhecidas	40-43
A vigilância de certas bactérias resistentes nos alimentos e nos animais melhorou, mas subsistem lacunas	44-45
O orçamento da UE presta um apoio significativo à investigação em matéria de RAM, mas ainda não foram realizados grandes avanços	46-61
A Comissão coordena os esforços de investigação em matéria de RAM, mas não avaliou exaustivamente a sua abordagem	47-49

A investigação financiada pela UE produziu alguns resultados positivos, mas depara-se com dificuldades significativas 50-57

As iniciativas da Comissão ainda não corrigiram as falhas do mercado na investigação e no desenvolvimento de antimicrobianos 58-61

Conclusões e recomendações 62-75

Anexos

Anexo I – Vendas anuais de agentes antimicrobianos veterinários para espécies produtoras de alimentos, em mg/PCU, em países europeus selecionados, entre 2011 e 2016

Anexo II – Projetos N4BB comparados com o processo de desenvolvimento de medicamentos

Siglas e acrónimos

Glossário

Respostas da Comissão

Equipa de auditoria

Cronologia

Síntese

I A resistência antimicrobiana (RAM), ou seja, a capacidade que os micróbios desenvolvem para resistir a medicamentos que anteriormente eram capazes de os combater, é uma ameaça crescente para a saúde a nível mundial. O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças indicou que esta resistência provoca já 33 000 mortes por ano na UE e no EEE, principalmente devido a infeções contraídas em hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde. O princípio "Saúde Única" da Organização Mundial de Saúde, que tem em consideração a saúde humana, a saúde dos animais e o ambiente, reconhece que é necessária uma abordagem integrada dos agentes antimicrobianos.

II A luta contra a resistência antimicrobiana é complexa. É difícil pôr em prática boas medidas de prevenção e de controlo de infeções (incluindo gestos tão elementares como lavar as mãos). Também é difícil utilizar com prudência os agentes antimicrobianos existentes (no tratamento tanto de humanos como de animais), recorrendo corretamente ao medicamento certo e apenas quando necessário. Por último, há muitos anos que não são descobertas novas classes de antibióticos.

III Na UE, a saúde humana compete aos Estados-Membros. Os artigos 6º e 168º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia conferem à União o mandato para apoiar, coordenar e incentivar a cooperação entre Estados-Membros com vista à proteção e melhoria da saúde humana. A resistência antimicrobiana é reconhecida pela legislação da UE como uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, que exige uma ação da União. Além disso, a Comissão dispõe de uma competência clara para agir nos domínios veterinário, da segurança alimentar e da investigação, todos eles importantes para a resistência antimicrobiana.

IV A auditoria do Tribunal analisou a ameaça crescente constituída pela resistência antimicrobiana e as recentes iniciativas políticas da UE. Examinou a forma como a Comissão e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) geriram os recursos destinados a apoiar a abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros em relação à resistência antimicrobiana e se o quadro destinado a melhorar a utilização prudente de antimicrobianos veterinários e a vigiar a resistência antimicrobiana nos alimentos foi corretamente aplicado. Analisou igualmente a forma como a Comissão apoiou a investigação relacionada com a RAM.

V O Tribunal conclui que as atividades da Comissão e das agências conduziram a alguns progressos, por exemplo, nos domínios veterinário e alimentar. No entanto, até

à data, há poucas provas de que o impacto da RAM na saúde tenha diminuído na União Europeia.

VI O apoio da Comissão e do ECDC para reforçar a abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros em relação à RAM foi valioso, mas resultou em poucos progressos demonstráveis na redução da RAM. A ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos, destinada a apoiar as políticas nacionais "Uma Só Saúde", facilitou a cooperação entre os Estados-Membros, mas deparou-se com dificuldades na aplicação sustentável dos seus resultados. Um estudo recente financiado pela Comissão e conduzido pela OCDE orientou os Estados-Membros para opções com uma boa relação custo-eficácia destinadas a reduzir a resistência antimicrobiana nos hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde. Os Estados-Membros visitados pelo Tribunal e a Comissão não utilizavam sistematicamente indicadores de resultados para acompanhar os progressos alcançados; os dados sobre as infeções associadas aos cuidados de saúde, que são a principal fonte de infeções devidas à RAM, estavam incompletos e, à data da auditoria, não havia conhecimentos suficientes sobre a ocorrência de RAM no ambiente.

VII A utilização de agentes antimicrobianos veterinários está, de um modo geral, a ser mais prudente nos Estados-Membros, tendo as suas vendas diminuído 20% entre 2011 e 2016. Existem, porém, grandes diferenças entre os Estados-Membros e o consumo de alguns agentes antimicrobianos ainda é demasiado elevado. A recente legislação da UE em matéria de medicamentos e alimentos para animais dá resposta a algumas insuficiências conhecidas. A futura Política Agrícola Comum constitui uma oportunidade para continuar a reforçar o quadro da UE em matéria de luta contra a RAM.

VIII O mercado dos agentes antimicrobianos carece de incentivos comerciais para desenvolver novos tratamentos. Os fundos provenientes do orçamento da UE constituem uma importante fonte de investimento na investigação e criaram estruturas para acelerar o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos. No entanto, as iniciativas de investigação público-privadas financiadas pela UE registaram atrasos e ainda não foram realizados grandes avanços. A Comissão não avaliou exaustivamente a sua abordagem em relação à investigação antimicrobiana e o seu plano de ação não dá resposta a alguns dos desafios específicos que se colocam a essa investigação. Praticamente não existem iniciativas concretas para dar resposta às falhas do mercado que afetam o surgimento de novos antimicrobianos.

IX Com base nas suas conclusões, o Tribunal formula recomendações que visam intensificar a resposta da Comissão à resistência antimicrobiana através de um melhor

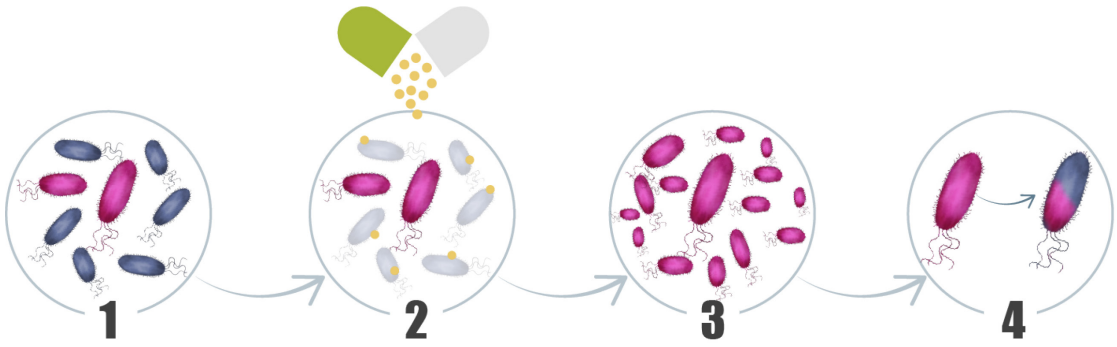
apoio aos Estados-Membros, promover a utilização prudente dos agentes antimicrobianos e de uma melhor vigilância da resistência antimicrobiana e ainda reforçar as estratégias no domínio da investigação.

Introdução

O que é a resistência antimicrobiana

01 Os antimicrobianos são utilizados no tratamento de pessoas, animais e plantas. A resistência antimicrobiana (RAM) ocorre quando os micróbios (bactérias, vírus, parasitas e fungos) desenvolvem resistência a medicamentos que anteriormente eram capazes de os combater, tornando o tratamento menos eficiente ou totalmente ineficaz. A RAM evolui naturalmente ao longo do tempo, geralmente através de alterações genéticas[1], mas o fenómeno acelera quando os agentes antimicrobianos são utilizados de forma abusiva ou inadequada, em vez de o serem de forma prudente, em que o medicamento certo é administrado quando necessário, com a dose, frequência e duração adequadas (a ***figura 1*** mostra o desenvolvimento da RAM).

Figura 1 – Desenvolvimento da resistência antimicrobiana



1	2	3	4
Elevado número de bactérias, incluindo bactérias boas (proteção do organismo contra doenças), bactérias causadoras de doença e poucas bactérias resistentes.	Os antibióticos matam todas as bactérias (as boas e as que provocam a doença), com exceção das bactérias resistentes aos antibióticos.	As bactérias resistentes aos medicamentos têm agora condições para crescer e substituir.	As bactérias resistentes aos medicamentos podem transferir a sua mutação para outras bactérias.

Fonte: TCE, com base nos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC).

[1] *Antimicrobial resistance – Key facts* (Resistência antimicrobiana – Principais factos), OMS, fevereiro de 2018.

02 A Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou a RAM como uma ameaça grave para a saúde, o desenvolvimento e a segurança alimentar no mundo[2]. O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) informou[3], com base nos dados de 2015, que morrem 33 000 pessoas por ano na UE e no Espaço Económico Europeu (EEE) devido a infeções causadas por bactérias resistentes aos medicamentos. A RAM gera custos adicionais anuais de 1,5 mil milhões de euros[4], devido a custos de saúde suplementares e perdas de produtividade. As infeções causadas por organismos que desenvolveram resistência, contraídas geralmente em hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde, podem exigir tratamentos mais longos e mais onerosos, alguns com efeitos secundários graves (por exemplo, insuficiência renal), e comportam um maior risco de morte para os doentes.

03 Quase 40% do impacto da RAM na saúde é causado por bactérias resistentes a antibióticos de última linha (tais como carbapenemas e colistina). Quando estes antibióticos já não são eficazes, é difícil e pode até ser impossível tratar os doentes infetados[5].

04 Na UE e no EEE, cerca de dois terços da quantidade total dos antimicrobianos utilizados são administrados a animais destinados à produção de alimentos[6], acabando alguns depois no ambiente[7]. Está provado que uma menor utilização de agentes

---

[2] OMS (2017), Ficha informativa sobre a resistência aos antibióticos, Organização Mundial da Saúde.

[3] *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015* (Mortes imputáveis e anos de vida ajustados por incapacidade causada por infeções com bactérias resistentes aos antibióticos na UE e no Espaço Económico Europeu em 2015), *The Lancet*, 2018.

[4] Ação da UE em matéria de resistência antimicrobiana, Comissão Europeia, 2017.

[5] Infografia do ECDC sobre a RAM, novembro de 2018.

[6] Ver quadro 5 do mais recente relatório elaborado no âmbito da Análise Conjunta Interagências do Consumo e da Resistência aos Antimicrobianos (*JIACRA report*), de 2017, sobre o consumo de agentes antimicrobianos e a ocorrência de resistência antimicrobiana em bactérias de seres humanos e animais destinados à produção de alimentos.

[7] Ver, por exemplo, *WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals* (Orientações da OMS sobre a utilização de agentes antimicrobianos clinicamente importantes em animais destinados à produção de alimentos) e How do we reduce antibiotic resistance from livestock? (Como reduzir a resistência aos antibióticos proveniente dos animais?), Hannah Ritchie, *Our World in Data*, novembro de 2017.

antimicrobianos em animais destinados à produção de alimentos provoca uma diminuição da presença de microrganismos resistentes a antimicrobianos nestes animais[8].

05 Os antimicrobianos utilizados para tratar doenças que podem ser transmitidas entre animais e seres humanos, como a campilobacteriose e a salmonelose, estão a tornar-se menos eficazes. A resistência a determinados antimicrobianos varia consoante os países e o tipo de microrganismos.

Porque é complicado combater a RAM

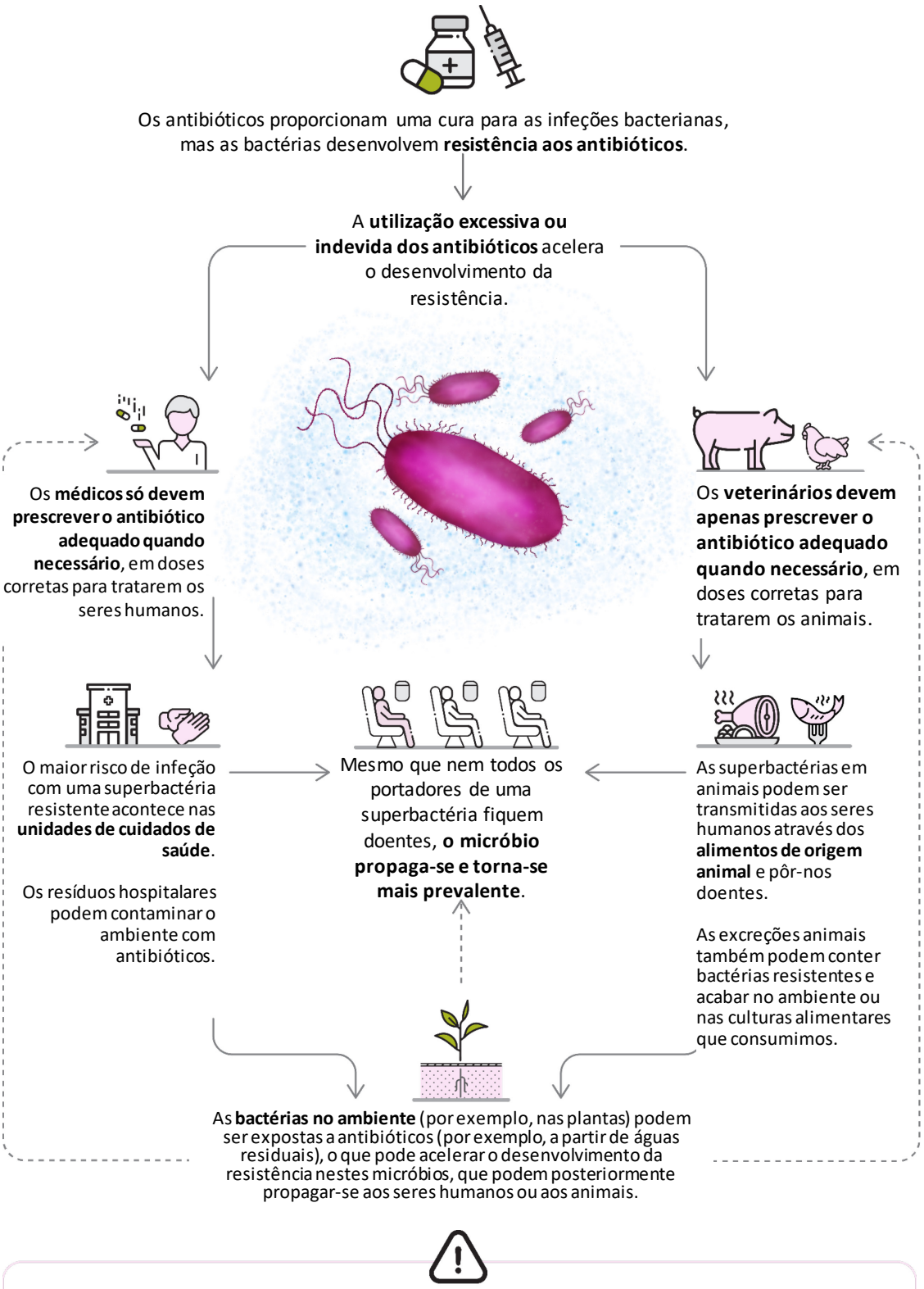
06 Uma utilização excessiva ou indevida continuada de antimicrobianos nos setores da saúde humana e animal acelera o desenvolvimento da resistência antimicrobiana. O ECDC comunicou que se registaram algumas reduções no consumo de agentes antimicrobianos no domínio da saúde humana, com variações significativas entre os Estados-Membros[9]. É importante prevenir e controlar a transmissão cruzada de microrganismos resistentes aos agentes antimicrobianos nos contextos de prestação de cuidados de saúde, em especial nos hospitais e nas estruturas de cuidados continuados. Porém, na prática, é difícil garantir boas medidas de prevenção e de controlo das infeções (como a higiene das mãos, as precauções no contacto, o isolamento dos doentes e a limpeza). Estas medidas exigem ações de formação, recursos e a supervisão das unidades de saúde, devendo ser rigorosamente aplicadas pelas centenas de milhares de profissionais de saúde na UE. Além disso, os dados do ECDC indicam que, nos hospitais da UE, não estão a ser realizados com a frequência devida os testes elementares de diagnóstico necessários para a especificação dos tratamentos médicos. Esta situação também contribui para a utilização excessiva de antibióticos de largo espetro. A ***figura 2*** ilustra a propagação da RAM.

---

[8] Ver, por exemplo, "*Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis*" (Limitar a utilização de antibióticos em animais destinados à produção de alimentos e a respetiva associação com a resistência aos antibióticos em animais destinados à produção de alimentos e em seres humanos: um exame sistemático e meta-análise), *The Lancet*, novembro de 2017; ou "*WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals*" (A OMS apela à indústria alimentar para que deixe de utilizar de forma rotineira antibióticos em animais saudáveis), *The Pharmaceutical Journal*, novembro de 2017.

[9] "*Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017*" (Consumo de agentes antimicrobianos – relatório epidemiológico anual de 2017), ECDC, 2018.

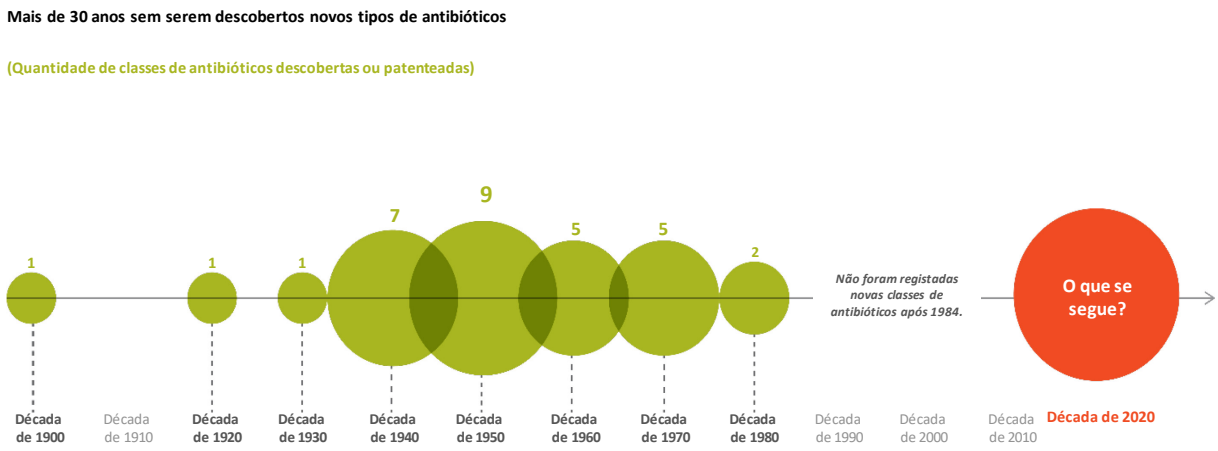
Figura 2 – Propagação da resistência aos antibióticos



Fonte: TCE, com base no ECDC e nos CDC.

07 Não foi descoberta nenhuma nova classe de antibióticos desde a década de 1980 (ver ***figura 3***). Esta falta de novos medicamentos é agravada pelo facto de alguns antibióticos existentes, que ainda fazem efeito, deixarem de ser comercializados de forma generalizada pela indústria farmacêutica. Nos últimos anos, várias grandes empresas anunciaram que se retiravam da investigação e do desenvolvimento de antibióticos[10]. Este tipo de investigação é um processo longo, incerto e dispendioso e, por definição, quaisquer novos medicamentos descobertos terão de ser utilizados de forma prudente para manter a sua eficácia. Um projeto recente financiado pela Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI)[11] estimava que a colocação de um novo medicamento no mercado podia custar mil milhões de euros.

Figura 3 – Descoberta de novos antibióticos



Fonte: TCE, com base no relatório "*A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health*" (É essencial um desenvolvimento sólido e sustentado de novos medicamentos e terapias antibacterianos para preservar a saúde pública), Pew Charitable Trusts, maio de 2016.

08 Em última análise, a luta contra a RAM consiste em dois desafios principais:

- garantir uma utilização mais prudente e eficiente, nos seres humanos, nas plantas e nos animais, dos agentes antimicrobianos existentes (nomeadamente através de uma maior sensibilização, de melhores práticas de higiene, de ações de formação, da vigilância e do acompanhamento, bem como de diagnósticos melhorados);

---

[10] Ver, por exemplo, o artigo da "*Chemistry World*" de julho de 2018 e o relatório de 2018 da OCDE intitulado"*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*" (Conter a maré de superbactérias: só mais uns dólares).

[11] Relatório do projeto DRIVE-AB intitulado "*Revitalising the antibiotic pipeline*" (Revitalização da indústria dos antibióticos), 2018, do programa *New Drugs for Bad Bugs*, 2018.

- descobrir e disponibilizar novos agentes antimicrobianos (através da investigação e do desenvolvimento).

Ações mundiais para lutar contra a resistência antimicrobiana

09 Adotado em 2015, o plano de ação mundial da OMS[12] exigia que os países membros desenvolvessem e começassem a aplicar o seu plano de ação nacional "Saúde Única" até meados de 2017. O princípio "Saúde Única" da OMS, que tem em consideração a saúde humana, a saúde dos animais e o ambiente, reconhece que é necessária uma abordagem integrada dos agentes antimicrobianos (ver ***figura 2***).

10 A base de dados mundial da OMS sobre a RAM revela que os Estados-Membros se encontravam em diferentes fases do desenvolvimento e da execução dos planos nacionais[13]. De acordo com um inquérito realizado para a auditoria do Tribunal, dos 24 Estados-Membros da UE que responderam, 16 declararam que tinham um plano nacional, cinco que tinham elementos de um e três que não tinham nenhum.

11 O plano de ação mundial da OMS reflete-se nos esforços internacionais de cooperação em matéria de investigação sobre a RAM. Desde 2009, o Grupo de Trabalho Transatlântico sobre a Resistência Antimicrobiana (TATFAR) colabora e partilha as boas práticas entre a América do Norte e a Europa e, em 2018, o G20 lançou a sua plataforma mundial de investigação e desenvolvimento sobre a resistência antimicrobiana.

Ações da UE para lutar contra a resistência antimicrobiana

12 A saúde humana compete aos Estados-Membros. Os artigos 6º e 168º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) conferem à União a competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, coordenar e incentivar a cooperação entre Estados-Membros com vista à proteção e melhoria da saúde humana.

---

[12] *Global action plan on antimicrobial resistance* (Plano de ação mundial em matéria de resistência antimicrobiana), OMS, maio de 2015.

[13] *Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment* (Base de dados mundial sobre a resistência antimicrobiana, autoavaliação dos países) da OMS, da Organização Mundial da Saúde Animal e da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura.

13 A Decisão nº 1082/2013[14] do Parlamento Europeu e do Conselho define a RAM e as infeções associadas aos cuidados de saúde como ameaças transfronteiriças graves para a saúde, sendo necessária uma ação a nível da UE. A Decisão exige que os Estados-Membros procedam à vigilância da RAM e das referidas infeções e que assinalem este tipo de ameaças no sistema de alerta rápido e de resposta.

14 Ao contrário do mandato limitado da União em matéria de saúde humana, a legislação da UE exige que os Estados-Membros controlem e assinalem a presença de bactérias zoonóticas e comensais resistentes em determinados alimentos de origem animal. Em 1 de janeiro de 2006, entrou em vigor na UE a proibição de utilizar antimicrobianos na ração animal como promotores de crescimento, tendo sido reforçada no âmbito do novo regulamento da UE relativo aos medicamentos veterinários.

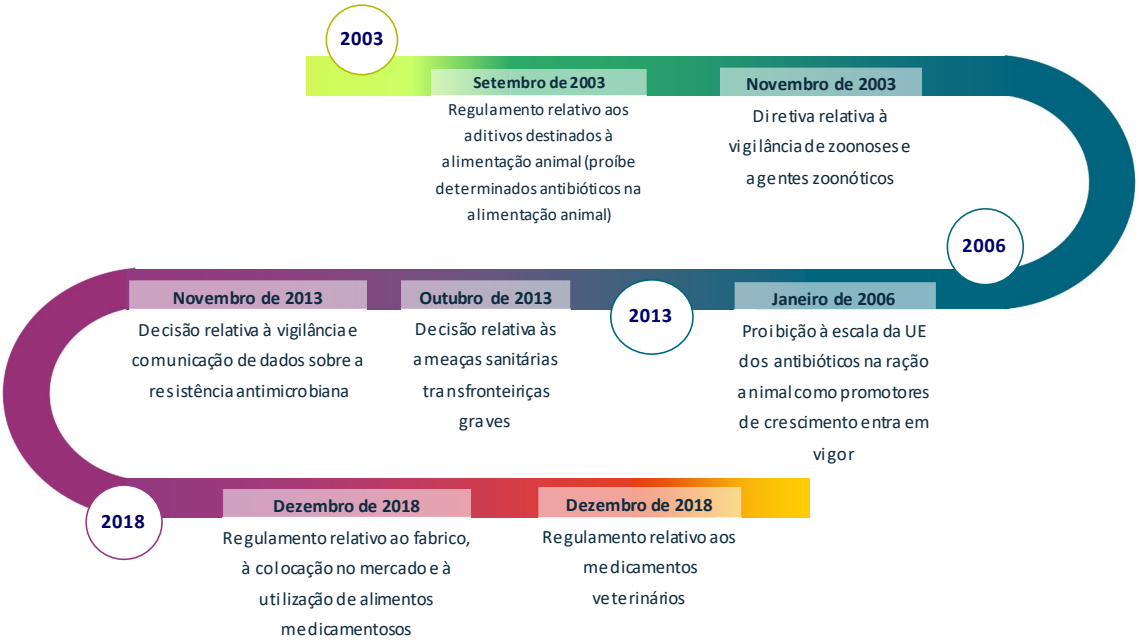
15 Em resposta aos apelos do Conselho, a Comissão lançou em 2011 um primeiro plano de ação contra a RAM que abrange tanto a saúde humana como animal. Em 2017, na sequência de conclusões do Conselho e do plano de ação mundial da OMS, a Comissão adotou o seu o "Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)", que inclui ações relacionadas com a saúde humana, a saúde animal e o ambiente. Este plano é apoiado por medidas cofinanciadas pelo Programa Saúde da UE, que visam ajudar os Estados-Membros a reforçar a sua abordagem nacional "Uma Só Saúde". Em 2019[15], o Conselho adotou novas conclusões sobre a RAM. A ***figura 4*** resume as medidas regulamentares tomadas pela UE para fazer face à ameaça da RAM.

---

[14] Decisão nº 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão nº 2119/98/CE

[15] Conclusões do Conselho sobre as próximas etapas para fazer da União Europeia uma região de boas práticas na luta contra a resistência aos antimicrobianos (2019/C 214/01), junho de 2019.

Figura 4 – Principais medidas regulamentares da UE para fazer face à resistência antimicrobiana



Fonte: TCE.

16 A Comissão combate a RAM:

— disponibilizando financiamento do Programa Saúde para estudos e ações conjuntas neste domínio. A ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos (JAMRAI) é uma das respostas da Comissão e dos Estados-Membros às conclusões do Conselho de junho de 2016 relacionadas com a RAM. A Comissão financiou igualmente ações da OMS e da OCDE na matéria para apoiar os Estados-Membros;

— propondo um quadro jurídico relativo aos medicamentos veterinários e aos alimentos medicamentosos para animais que incluí medidas para combater a RAM;

— publicando orientações sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos medicamentos veterinários e na saúde humana;

— organizando ações de formação e facilitando o intercâmbio de experiências;

— criando, a nível da UE, uma rede "Uma Só Saúde" contra a RAM, composta por peritos governamentais dos setores da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, bem como pelas agências competentes da UE (ECDC, EMA e EFSA). As funções das agências da UE no domínio da RAM estão resumidas na ***caixa 1***;

— apoiando a investigação.

Caixa 1

Funções das agências da UE no domínio da RAM

A RAM é um dos domínios de competência de várias agências da UE.

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (**ECDC**) apoia os Estados-Membros nas suas atividades relacionadas com a RAM. Gere um programa relativo à resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde (ARHAI) e reúne informações dos Estados-Membros sobre a RAM e o consumo de agentes antimicrobianos através de três redes de vigilância. O ECDC presta aconselhamento científico, incluindo a elaboração de documentos de orientação e avaliações rápidas de risco; efetua, com a Comissão, visitas conjuntas aos países e organiza cursos de formação; e promove a utilização prudente de antibióticos ao coordenar o Dia Europeu de Sensibilização para o Uso Racional de Antibióticos.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**EFSA**) vigia a resistência antimicrobiana nos alimentos e nos animais destinados à produção de alimentos e elabora relatórios científicos sobre esta matéria.

A Agência Europeia de Medicamentos (**EMA**) presta aconselhamento científico, promove a utilização prudente de agentes antimicrobianos e controla o volume das vendas de antibióticos no domínio da saúde animal. Gere também o projeto europeu voluntário de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos (ESVAC) que recolhe estas informações. Fornece ainda pareceres científicos relacionados com as autorizações de comercialização de medicamentos antimicrobianos.

A Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação (**Chafea**) gere o financiamento da UE em matéria de RAM no âmbito dos Programas Saúde, incluindo o financiamento da ação conjunta da UE sobre a RAM.

17 Mais de 99% dos fundos provenientes do orçamento da UE para ações relacionadas com a RAM são orientados para a investigação. Desde 2004, a UE já dedicou mais de 1,5 mil milhões de euros para pesquisas relacionadas com a RAM. Uma das iniciativas emblemáticas é o programa *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB), lançado em 2012, financiado a partir do 7º PQ e gerido pela Empresa Comum IMI. O objetivo é criar uma parceria público-privada para a descoberta, o desenvolvimento e a colocação no mercado de novos tratamentos antimicrobianos. A Comissão financia igualmente ações destinadas a coordenar e a estabelecer uma agenda de investigação estratégica em matéria da RAM, nomeadamente através da Iniciativa de Programação Conjunta sobre a Resistência Antimicrobiana (JPIAMR).

Âmbito e método de auditoria

18 Tendo em conta a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, que está refletida no plano de ação mundial da OMS e no plano de ação da Comissão, o Tribunal examinou se a Comissão e as agências competentes da UE geriram bem os principais recursos e atividades para apoiar os Estados-Membros e a investigação financiada pela UE com o objetivo de combater a resistência antimicrobiana. Trata-se nomeadamente de trabalhos que podem contribuir para o novo quadro de vigilância da RAM e uma melhor utilização dos agentes antimicrobianos. Este objetivo principal está dividido em três subquestões:

1) A Comissão e o ECDC geriram bem os principais recursos e atividades para apoiar a abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros em relação à RAM no âmbito do Plano de Ação da UE?

2) A Comissão e as agências da UE contribuíram eficazmente para a promoção da utilização prudente de agentes antimicrobianos em animais e para a redução da resistência antimicrobiana na UE?

3) A Comissão e as agências da UE dispunham de mecanismos adequados para coordenar e avaliar o apoio da UE à investigação sobre a RAM?

19 Para responder a estas perguntas, o Tribunal:

— examinou a execução de ações na matéria financiadas pelo Programa Saúde de 2014-2020;

— analisou a execução, desde 2013, do quadro da UE para a vigilância da RAM nos alimentos e nos animais destinados à produção de alimentos, bem como para a vigilância do consumo de agentes antimicrobianos veterinários;

— realizou um inquérito junto dos coordenadores dos planos de ação nacionais sobre a RAM em todos os Estados-Membros para obter informações específicas sobre as suas ações e opiniões quanto ao apoio recebido da Comissão e do ECDC;

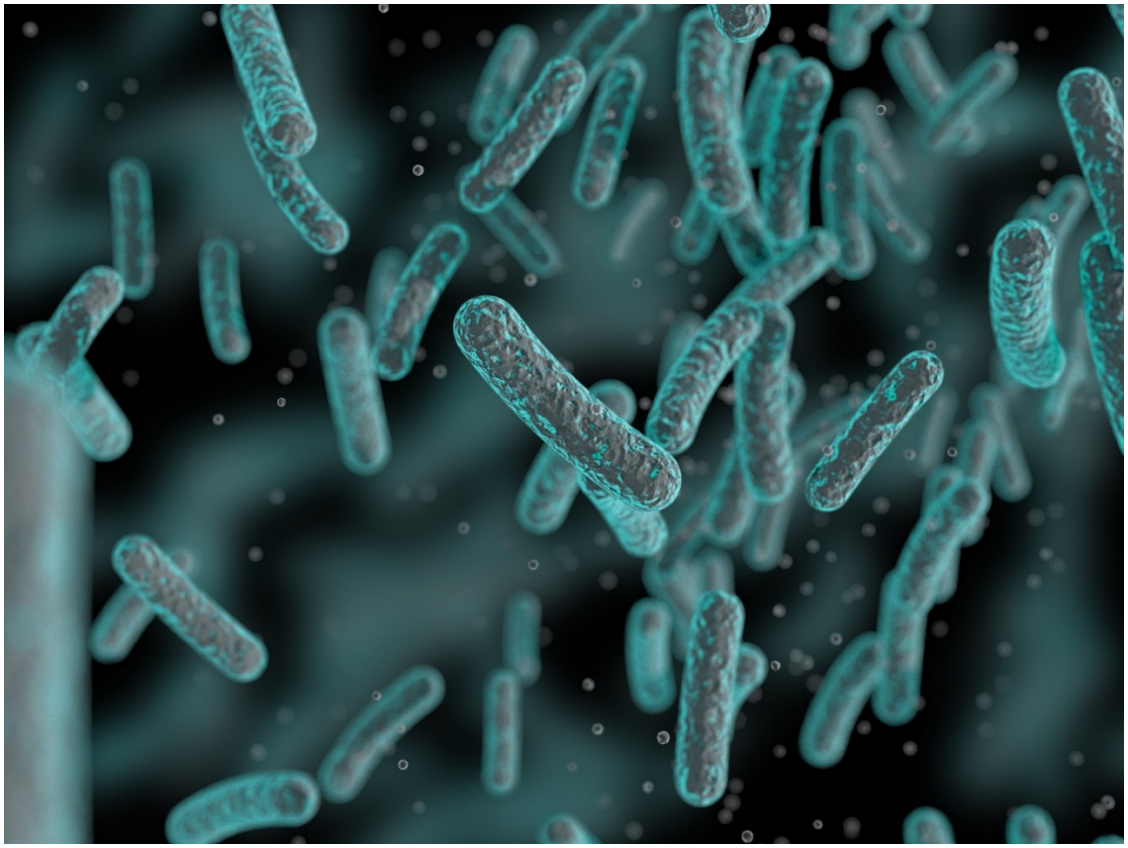
— consultou autoridades, nomeadamente nacionais, na Suécia, nos Países Baixos, em Espanha e em França, que são responsáveis por cinco dos nove módulos de trabalho no âmbito da JAMRAI mais importantes para a auditoria do Tribunal, bem como por certos projetos de investigação. Visitou também o Gabinete Regional da OMS para a Europa e a OCDE;

— examinou o apoio prestado pela Comissão e pelas agências à investigação em matéria de RAM desde o 7º PQ, com destaque para o programa NND4BB. Este trabalho incluiu a análise da forma como os beneficiários executaram as ações financiadas.

Observações

O apoio da Comissão e do ECDC à abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros ainda não produziu resultados demonstráveis na redução da RAM

20 A Comissão e o ECDC apoiam os Estados-Membros na criação e execução dos seus planos de ação nacionais "Uma Só Saúde" para combater a RAM, com o objetivo de respeitar os compromissos assumidos com a OMS. Este apoio é prestado sob a forma de partilha de conhecimentos especializados através de orientações técnicas, visitas conjuntas e redes de vigilância, bem como através do apoio financeiro a ações do Programa Saúde da UE. Por conseguinte, o Tribunal examinou se este apoio foi bem gerido e se contribuiu para obter resultados sustentáveis no combate à RAM. Avaliou também se as informações recolhidas pelas redes de vigilância eram completas e pertinentes.



As ações financiadas pela Comissão apoiaram a luta contra a RAM, mas enfrentaram desafios

21 A Comissão prestou apoio através do financiamento de atividades pertinentes do Programa Saúde no âmbito da ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos (JAMRAI), da OMS e da OCDE (ver ***quadro 1***). Organizou também a rede "Uma Só Saúde", forneceu orientações e disponibilizou ações de formação.

22 O Tribunal obteve as opiniões das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelos planos de ação nacionais mediante a realização de um inquérito. As respostas revelaram uma elevada apreciação geral da qualidade do apoio e das orientações fornecidas pela Comissão e pelo ECDC. Em dois terços delas, os inquiridos consideraram que a JAMRAI tinha prestado um apoio eficaz e que a formação ministrada pela Comissão sobre a abordagem "Uma Só Saúde" tinham sido benéfica. Três quartos dos inquiridos que responderam consideraram úteis as redes "Uma Só Saúde". As suas opiniões sobre as orientações da Comissão relativas à utilização prudente de antimicrobianos, para uso humano e veterinário, foram igualmente positivas.

Quadro 1 – Medidas financiadas pelo Programa Saúde para apoiar as políticas em matéria de RAM

Ação	Orçamento (milhares de euros)	Descrição sucinta
Ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos (JAMRAI)	4 200	A JAMRAI[16] visa promover sinergias entre os Estados-Membros da UE, desenvolvendo e aplicando políticas eficazes no âmbito da abordagem "Uma Só Saúde" e reduzindo as infeções associadas aos cuidados de saúde. Tem nove módulos de trabalho, é composta por 19 Estados-Membros e proporciona uma plataforma para o intercâmbio de experiências e o desenvolvimento de boas práticas.
OMS	600	Esta ação apoia os Estados-Membros no desenvolvimento e na execução dos planos de ação nacionais "Uma Só Saúde".
OCDE	340	A OCDE avaliou o ónus económico da RAM. Calculou que as ações destinadas a reduzir a RAM eram bons investimentos que, em breve, seriam mais do que rentabilizados.

Fonte: TCE.

[16] Ver a visão/missão da EU JAMRAI.

A ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos (JAMRAI), cofinanciada pela Comissão, deparou-se com dificuldades para promover a cooperação entre os Estados-Membros

23 A JAMRAI teve início em 1 de setembro de 2017 e terá uma duração de 36 meses. O Tribunal constatou que a maioria dos seus módulos de trabalho[17] estava, de um modo geral, em vias de produzir os resultados acordados e que a ação conjunta proporciona uma boa plataforma para o intercâmbio de experiências e boas práticas entre os 19 Estados-Membros participantes[18].

24 Contudo, a JAMRAI deparou-se com algumas dificuldades. Não dispunha de uma abordagem "Uma Só Saúde" completa, uma vez que não estavam envolvidas autoridades ambientais nos módulos de trabalho e que a participação das autoridades veterinárias dos Estados-Membros era relativamente reduzida. Os módulos de trabalho nº 4 (integração nas políticas nacionais e sustentabilidade) e nº 7 (utilização adequada de agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais) registaram atrasos. Além disso, o êxito global da JAMRAI dependerá, em grande parte, das medidas tomadas posteriormente pelos Estados-Membros para aplicar efetivamente as soluções desenvolvidas pelos módulos de trabalho.

O projeto da OMS não apoiou o número previsto de Estados-Membros no seu primeiro ano de funcionamento

25 O projeto da OMS para ajudar os Estados-Membros a desenvolver e executar planos de ação nacionais "Uma Só Saúde" começou em maio de 2018 com uma duração prevista de três anos. A Comissão fez os preparativos para que a OMS apresentasse o projeto aos Estados-Membros no Comité de Segurança da Saúde da UE em junho de 2018 e na rede "Uma Só Saúde". Este projeto registava atrasos à data da auditoria e não tinha apoiado o número previsto de Estados-Membros nos seus diferentes subobjetivos (um total de quatro, em vez dos 8 a 12 esperados, para cada subobjetivo).

---

[17] Os nove módulos de trabalho são: 1. Coordenação; 2. Divulgação; 3. Avaliação; 4. Integração nas políticas nacionais e sustentabilidade; 5. Execução das estratégias nacionais "Uma Só Saúde" e de planos de ação nacionais para a RAM; 6. Prevenção de infeções associadas aos cuidados de saúde; 7. Utilização adequada de agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais; 8. Sensibilização e comunicação; 9. Estabelecimento de prioridades e aplicação da investigação.

[18] Mais a Noruega.

O estudo da OCDE, financiado pela Comissão, sobre o ónus da RAM no plano económico e sanitário orientava para medidas direcionadas e com uma boa relação custo-eficácia

26 O relatório da OCDE[19] de 2018 concluiu que a luta contra a RAM era um bom investimento, uma vez que havia um retorno em termos de mortes evitadas e poupanças nos custos dos sistemas de saúde. Demonstrou que as ações destinadas a reduzir a RAM eram relativamente pouco onerosas, com uma boa relação custo-eficácia e exequíveis (ver ***caixa 2***).

Caixa 2

Constatações do relatório da OCDE – um convite à ação

No seu relatório de 2018 intitulado "*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*", a OCDE indica que, das quatro mortes causadas por infeções de superbactérias, três poderiam ser evitadas por apenas 2 dólares por pessoa e por ano, que financiariam medidas tão simples como facilitar a lavagem das mãos e prescrever antibióticos de forma mais prudente.

Até 2050, poderia chegar a 1,6 milhões o número de vidas salvas nos 33 países incluídos na análise da OCDE, através de medidas como a promoção da higiene hospitalar, a redução da prescrição excessiva de antibióticos, a melhoria dos programas de gestão de antimicrobianos, campanhas nos meios de comunicação social e a utilização de testes rápidos para detetar se uma infeção é bacteriana ou viral.

A OCDE considera que os investimentos nestas medidas poderiam ser rentabilizados no prazo de um ano e gerar poupanças de cerca de 1,5 dólares dos Estados Unidos por cada dólar investido posteriormente. A combinação coerente destas medidas permitiria obter benefícios e poupanças ainda mais elevados.

27 Neste contexto, o Tribunal salienta que a saúde não é uma prioridade de investimento estratégica para os fundos estruturais no atual período de programação, mas que estes são utilizados para investir na saúde. Um estudo financiado pela Comissão[20] revelou que os fundos estruturais financiaram 7 404 projetos no domínio da saúde entre 2014 e 2018, com uma dotação total de 8 mil milhões de euros, mas apenas dois destes projetos tinham objetivos específicos relacionados com a RAM. O

[19] "*Stemming the superbug tide - Just a few dollars more*" (Conter a maré de superbactérias: só mais uns dólares), OCDE, 2018.

[20] ESI Funds for Health – Investing for a healthy and inclusive EU (FEEI para a Saúde – Investir numa UE sã e inclusiva) – relatório final, Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

estudo revelou que a inclusão prevista do Programa Saúde da UE nos fundos estruturais sob o FSE+ constituía uma oportunidade para alcançar mais sinergias entre os instrumentos de financiamento e os investimentos na cooperação intersetorial[21].

As ações do ECDC prestaram um apoio valioso à Comissão e aos Estados-Membros na luta contra a RAM

28 O ECDC realiza uma série de atividades relacionadas com a RAM. Coordena a vigilância da RAM, do consumo de antimicrobianos e das infeções associadas aos cuidados de saúde através de três redes: o Sistema Europeu de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (EARS-Net), a Vigilância Europeia do Consumo de Antibióticos (ESAC-Net) e a Rede de Vigilância de Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (HAI-Net), no âmbito do programa relativo à resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde (ARHAI). Estas redes de vigilância fornecem informações científicas fundamentais num formato harmonizado, que é utilizado pelo ECDC para o aconselhamento científico, as formações, as visitas aos países e as atividades de sensibilização. O ECDC utiliza as informações provenientes destas redes para comunicar dados à OMS em nome dos países da UE e do EEE.

29 O ECDC visita os Estados-Membros a fim de prestar assistência às autoridades nacionais. Entre 2006 e 2017, realizou 25 visitas dedicadas à utilização de agentes antimicrobianos na medicina humana. Desde o lançamento do Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" em 2017, o ECDC e a Comissão fazem visitas conjuntas aos Estados-Membros seguindo a abordagem "Uma Só Saúde", que combina a saúde humana e animal. Estas visitas são realizadas a convite do Estado-Membro. Até abril de 2019, tinham sido efetuadas seis visitas (em comparação com um plano inicial de seis por ano), uma vez que a maioria dos Estados-Membros não as tinha solicitado. As respostas ao inquérito indicaram que estas visitas tiveram um impacto significativo no desenvolvimento de ações contra a RAM nos Estados-Membros em questão.

30 O Tribunal constatou que o ECDC recebeu um número crescente de pedidos de assistência relacionados com a RAM, tendo adiado atividades quando pedidos mais importantes eram prioritários. O Tribunal considera que as atividades do ECDC são benéficas tanto para a Comissão como para os Estados-Membros, mas regista o risco

---

[21] Ver também "*Health sector study EU – Final Report*", relatório final do estudo do setor da saúde na UE elaborado pela EY e pelo grupo Technopolis no âmbito de um acordo-quadro para apoiar os serviços de consultoria do BEI, março de 2019.

crescente de que o ECDC poderá não ter capacidade para realizar trabalhos importantes sobre a RAM atempadamente.

Existiam lacunas nas informações sobre os resultados e a vigilância da RAM

31 O objetivo geral da Comissão é tornar a UE numa região de boas práticas na luta contra a RAM e no consumo de agentes antimicrobianos. No contexto do Plano de Ação da UE, a Comissão solicitou às agências da União (ECDC, EFSA e EMA) um parecer científico sobre indicadores de resultados relativos à ação "Uma Só Saúde" em relação à RAM, que pudessem utilizar os dados de vigilância existentes. Esses indicadores deviam ajudar os Estados-Membros a acompanhar os progressos registados na diminuição do uso de agentes antimicrobianos e da RAM nos seres humanos e nos animais destinados à produção de alimentos, bem como a estabelecer metas para reduzir os riscos de RAM.

32 Em outubro de 2017, na sequência deste pedido, as agências elaboraram um parecer científico conjunto sobre indicadores de resultados[22]. À data da auditoria (abril de 2019), o Tribunal constatou que o estatuto destes indicadores de resultados era incerto e que não eram sistematicamente utilizados pelos Estados-Membros visitados, nem pela Comissão, para acompanhar os progressos alcançados.

A vigilância das infeções associadas aos cuidados de saúde foi incompleta apesar dos requisitos legais da UE

33 Existem elementos de prova concordantes[23] que demonstram que as infeções associadas aos cuidados de saúde são a principal fonte de infeções devidas à RAM nos seres humanos na Europa. De acordo com os dados do ECDC, a transmissão de

---

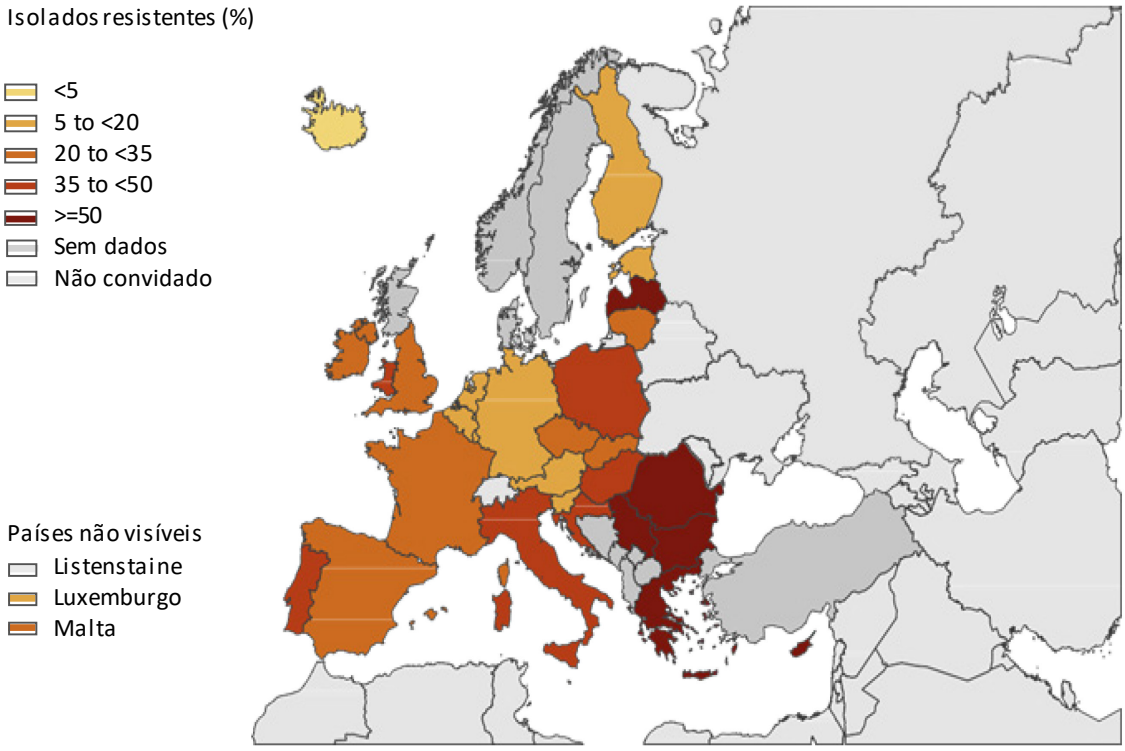
[22] *ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals* (Parecer científico conjunto do ECDC, da EFSA e da EMA sobre uma lista de indicadores de resultados relativos à vigilância da resistência antimicrobiana e do consumo de agentes antimicrobianos pelos humanos e animais destinados à produção de alimentos), outubro de 2017.

[23] *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis* (Mortes imputáveis e anos de vida ajustados por incapacidade causada por infeções com bactérias resistentes aos antibióticos na UE e no Espaço Económico Europeu em 2015: uma análise de modelização ao nível da população), A. Cassini, *The Lancet*, janeiro de 2019.

bactérias resistentes em hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde é uma questão grave, dado que ocorrem anualmente na UE quase nove milhões de infeções associadas a estes cuidados. Este estudo demonstrou que várias bactérias resistentes aos antibióticos contribuem para o impacto global da RAM em graus que variam consideravelmente de país para país. O ECDC constatou que, em cinco Estados-Membros, mais de metade das infeções associadas aos cuidados de saúde nos hospitais de cuidados agudos foram causadas por bactérias patogénicas resistentes (ver ***figura 5***).

Figura 5 – RAM nas infeções associadas aos cuidados de saúde em hospitais de cuidados agudos, segundo dos dados recolhidos pelo ECDC

Em 2018, o ECDC elaborou um índice composto da RAM nas infeções associadas aos cuidados de saúde em hospitais de cuidados agudos.



Fonte: ECDC, 2018; adaptado de Suetens C., *et al.* Boletim Eurosurveillance, 2018; 23(46):pii=1800516.

34 Na sua recomendação de 9 de junho de 2009[24], o Conselho já tinha instado os Estados-Membros a organizar inquéritos sobre a prevalência e a monitorização de tipos de infeção específicos, utilizando, quando adequado, métodos de vigilância e indicadores recomendados pelo ECDC e acordados a nível comunitário. No entanto, a

[24] 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 (2009/C 151/01).

vigilância das infeções associadas aos cuidados de saúde é uma atividade complexa que mobiliza recursos consideráveis, em especial porque depende de informações sobre os doentes que têm de ser recolhidas a nível dos hospitais. Exige também uma ampla validação dos dados.

35 O Tribunal constatou que os dados de vigilância das infeções associadas aos cuidados de saúde relativos à UE estão incompletos. A participação na vigilância do ECDC[25] varia entre os seis Estados-Membros que participam nos cinco módulos da Rede de Vigilância de Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (HAI-Net) do ECDC e os três Estados-Membros que participam num módulo. O facto de os dados de vigilância não estarem completos poderá abrandar as ações contra a RAM.

36 O ambiente é um dos pilares da abordagem "Uma Só Saúde" em relação à RAM, juntamente com a saúde humana e a saúde animal. O Tribunal regista que ter mais em conta o papel do ambiente era um objetivo específico do atual Plano de Ação "Uma Só Saúde" da Comissão. Em comparação com os setores da saúde humana e animal, são escassas as informações sobre o processo de transmissão da RAM através do ambiente. O setor do ambiente não está especificamente incluído nos módulos de trabalho da JAMRAI, nem nos vários sistemas de vigilância da UE para a RAM. Em 2019, a Comissão adotou uma comunicação[26] intitulada "Abordagem estratégica da União Europeia relativa aos produtos farmacêuticos no ambiente", que incluiu o objetivo de identificar ações para combater a RAM. O Tribunal salienta ainda que um relatório científico[27] da EFSA de 2019 sugeriu a vigilância da RAM no ambiente.

---

[25] Esta vigilância foi formalizada na sequência das recomendações do Conselho de 9 junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes (2009/C 151/01).

[26] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, intitulada "Abordagem estratégica da União Europeia relativa aos produtos farmacêuticos no ambiente", COM(2019) 128 de 11.3.2019.

[27] *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food* (Especificações técnicas para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e indicadoras retiradas de animais destinados à produção de alimentos e de géneros alimentícios).

A utilização prudente de agentes antimicrobianos veterinários nos Estados-Membros melhorou

37 A utilização excessiva de agentes antimicrobianos veterinários e a RAM em animais e géneros alimentícios são vetores de desenvolvimento da RAM na saúde humana e são domínios em que a UE tem competências claras (ver ponto ***14***). Por conseguinte, o Tribunal examinou se existiam provas de que a utilização dos antimicrobianos veterinários tinha melhorado e se as regras da UE em matéria de vigilância e comunicação de dados sobre a RAM nas bactérias zoonóticas e comensais eram bem aplicadas na prática. Analisou também em que medida as novas regras da UE relativas aos medicamentos veterinários e aos alimentos medicamentosos para animais corrigiam as insuficiências.



Alguns Estados-Membros desenvolveram estratégias eficazes para reduzir a utilização de antibióticos na medicina veterinária

38 O consumo de agentes antimicrobianos pelos animais destinados à produção de alimentos é muito mais elevado do que nos humanos[28], quer em termos de consumo total, quer de doses em comparação com o peso. As agências europeias reconheceram que a redução da utilização de agentes antimicrobianos veterinários é um objetivo

[28] Ver quadro 5 do mais recente relatório elaborado no âmbito da Análise Conjunta Interagências do Consumo e da Resistência aos Antimicrobianos (*JIACRA report*), de 2017, sobre o consumo de agentes antimicrobianos e a ocorrência de resistência antimicrobiana em bactérias de seres humanos e animais destinados à produção de alimentos.

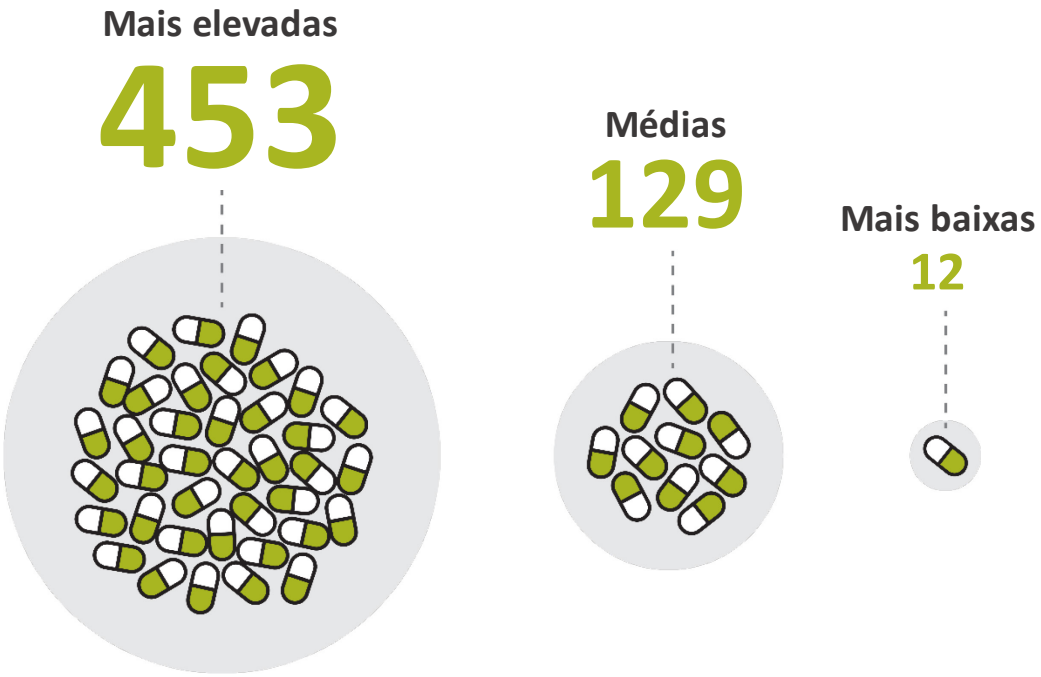
desejável na limitação da RAM. A Agência Europeia de Medicamentos informou que as vendas de agentes antimicrobianos veterinários no que diz respeito à totalidade do efetivo animal (expressas em mg/PCU)[29], diminuíram 20%[30] no conjunto da UE entre 2011 e 2016, mas também que existem grandes diferenças entre os Estados-Membros a nível das vendas e da utilização das diferentes classes de agentes antimicrobianos. Em seis Estados-Membros, as vendas de agentes antimicrobianos aumentaram mais de 5%. O ***anexo I*** mostra ao pormenor as vendas por país. A ***figura 6*** revela que as vendas de agentes antimicrobianos veterinários nos Estados-Membros, expressas em mg/PCU[31], variaram muito.

[29] As unidades de correção da população (*Population Correction Units*, PCU) são utilizadas para refletir a dimensão da população animal e o peso das diferentes espécies.

[30] Agência Europeia de Medicamentos, "*Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016*" (Vendas de agentes antimicrobianos veterinários em 30 países europeus em 2016 – Tendências entre 2010 e 2016), Oitavo relatório do projeto ESVAC, Londres, 2018, p. 14.

[31] Ver quadro 4 do Oitavo relatório do projeto ESVAC.

Figura 6 – Grande variação entre os Estados-Membros nas vendas de agentes antimicrobianos veterinários para animais destinados à produção de alimentos



Nota: No seu recente relatório do projeto ESVAC, a EMA recomendou que não se utilizassem os dados para estabelecer comparações diretas entre os países.
Vendas de 2016, expressas em mg/PCU.

Fonte: Adaptado do quadro 4 do Oitavo relatório do projeto ESVAC, EMA.

39 O Tribunal visitou as autoridades competentes de quatro Estados-Membros para discutir as suas experiências com vista a uma utilização mais prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária. A ***caixa 3*** mostra algumas das boas práticas que utilizaram para obter resultados.

Caixa 3

Os Estados-Membros podem reduzir a utilização de agentes antimicrobianos veterinários

A **Suécia** apresenta a taxa mais baixa de consumo de agentes antimicrobianos veterinários na UE. A especial atenção dada à saúde, ao bem-estar e à biossegurança dos animais nas explorações agrícolas contribuiu para esta situação. Os planos de prevenção e controlo de infeções são obrigatórios para todas as explorações agrícolas, os agentes antimicrobianos são utilizados apenas com receita médica, e são recolhidos desde há muitos anos dados nacionais sobre a utilização de agentes antimicrobianos veterinários.

Nos **Países Baixos**, em **França** e, sobretudo, em **Espanha**, a utilização de agentes antimicrobianos veterinários sempre foi elevada, mas baixou para metade em França e nos Países Baixos entre 2011 e 2016. Apesar de Espanha registar uma redução de 13% entre 2014 e 2016, continuou a ser um dos Estados-Membros com uma utilização muito elevada de agentes antimicrobianos veterinários. Embora cada um destes países esteja numa situação diferente, as medidas tomadas incluíam a definição de objetivos e planos nacionais específicos de redução, o estabelecimento de uma cooperação estreita entre agricultores, veterinários e produtores de alimentos e a restrição da utilização de antibióticos de último recurso no setor veterinário.

Um caso concreto: redução significativa do uso da colistina em Espanha

A colistina é um antibiótico de último recurso que só deve ser utilizado em circunstâncias específicas (ver ponto ***03***). Em 2014, a Espanha registou o uso veterinário mais elevado de colistina na UE (37 mg/PCU). Foi lançado um plano de ação e as autoridades competentes trabalharam com veterinários e profissionais que representavam o setor suinícola para chegar a acordo sobre a redução do uso da colistina. Foi fixado um objetivo quantitativo de 5 mg/PCU para um período de três anos, criando também controlos para evitar uma maior utilização de antibióticos alternativos. Até ao início de 2018, o uso da colistina desceu para 7 mg/PCU (próximo da média da UE).

O novo quadro jurídico da UE dá resposta a algumas das insuficiências conhecidas

40 Os novos regulamentos da UE relativos aos medicamentos veterinários[32] e aos alimentos medicamentosos[33] para animais irão reforçar a luta contra a RAM (ver

[32] 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.

caixa 4), exigindo uma utilização mais prudente de agentes antimicrobianos pelos Estados-Membros e regulando o quadro de recolha de dados. A Comissão tenciona adotar atos de execução e atos delegados para completar o novo quadro da UE neste domínio até ao início de 2022.

Caixa 4

Principais insuficiências em matéria de RAM a que dão resposta os novos regulamentos da UE relativos a medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos

Em especial, os novos regulamentos irão:

— proibir a utilização preventiva de antibióticos em certos grupos de animais e restringir a utilização metafilática de agentes antimicrobianos;

— reforçar a proibição existente da utilização, nos alimentos para animais, de agentes antimicrobianos como estimuladores de crescimento;

— proibir a utilização preventiva de agentes antimicrobianos através de alimentos medicamentosos;

— introduzir uma opção para reservar certos agentes antimicrobianos apenas para uso humano;

— exigir que os Estados-Membros forneçam dados pormenorizados sobre a venda e a utilização de agentes antimicrobianos que reflitam o consumo a nível das explorações agrícolas (para além do atual sistema voluntário de recolha de dados com base nas vendas totais);

— exigir que os países terceiros cumpram certas restrições aplicáveis às suas exportações para a UE (respeitar a proibição dos agentes antimicrobianos para estimular o crescimento e aumentar o rendimento, bem como as restrições aos agentes antimicrobianos designados como reservados para uso humano na UE).

41 Contudo, o Tribunal constatou que a Comissão e os Estados-Membros se irão deparar com dificuldades na aplicação deste quadro. Em especial, é necessário

[33] 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, que altera o Regulamento (CE) nº 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho.

atualizar os resumos das características dos produtos para o uso de medicamentos antigos, incluindo agentes antimicrobianos, para que se possam continuar a utilizar.

42 Além disso, os Estados-Membros deverão recolher dados sobre as vendas e o uso de agentes antimicrobianos para avaliar, direta ou indiretamente, a utilização destes produtos, nas explorações, em animais destinados à produção de alimentos. Durante as visitas aos Estados-Membros, o Tribunal constatou que a recolha de dados a nível das explorações causava dificuldades consideráveis. Alguns Estados-Membros poderão necessitar de apoio da Comissão para desenvolver um sistema de recolha de dados que cumpra os novos requisitos da UE. À data da auditoria, a Comissão estava a estudar as possibilidades de prestação desse apoio.

43 Na proposta para a futura Política Agrícola Comum (PAC)[34], a Comissão expressou a sua intenção de melhorar a resposta do setor agrícola da UE às exigências da sociedade nos domínios alimentar e da saúde, incluindo em matéria de resistência antimicrobiana. A prevenção da RAM fará parte do âmbito obrigatório dos serviços de aconselhamento agrícola e as autoridades nacionais terão de prestar aconselhamento sobre as práticas agrícolas que impedem o desenvolvimento da RAM, tal como estabelecido no Plano de Ação "Uma Só Saúde" da Comissão.

A vigilância de certas bactérias resistentes nos alimentos e nos animais melhorou, mas subsistem lacunas

44 Os Estados-Membros que o Tribunal visitou aplicaram os requisitos que constavam na decisão da Comissão aplicável[35], relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana. O Tribunal constatou que a vigilância realizada tinha ido para além dos requisitos da UE. No entanto, registou também que se devem ter em conta algumas zonas de risco quando da revisão prevista desta decisão da Comissão (ver o resumo na ***caixa 5***).

---

[34] Proposta da Comissão que estabelece regras para os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (Planos estratégicos da PAC), COM(2018) 392.

[35] 2013/652/UE: Decisão de Execução da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais.

Caixa 5

Zonas de risco para o futuro quadro da UE em matéria de vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais

A RAM proveniente das importações de géneros alimentícios de países terceiros, nomeadamente produtos da aquicultura e carne fresca, constitui um risco para a saúde, mas não existem dados suficientes para avaliar a gravidade desse risco e determinar se são necessários requisitos específicos da UE para a vigilância da RAM nesses produtos. O Tribunal regista que a EFSA também mencionou questões semelhantes um relatório científico de 2019[36].

Os atuais requisitos da UE relativos à vigilância e comunicação de dados abrangem os bovinos, suínos e aves de capoeira para consumo de carne, que são as espécies mais consumidas no conjunto da UE. Em algumas partes da Europa, são também frequentemente consumidas outras espécies que não estão abrangidas pela decisão da Comissão de 2013, como patos, coelhos, caprinos e ovinos. Alguns países podem proceder à vigilância da RAM em alimentos provenientes destas espécies, mas o quadro da UE não o exige.

45 O direito da Comissão de inspecionar a execução do quadro de vigilância da RAM pelos Estados-Membros é um dos raros meios eficazes de que esta dispõe para verificar a forma como os Estados-Membros aplicam as medidas veterinárias relacionadas com a RAM e os apoiar na melhoria dessa aplicação. Os relatórios da Comissão são públicos[37]. Entre 2014 e 2018, a Comissão examinou 14 Estados-Membros, incluindo três[38] dos quatro Estados-Membros visitados pelo Tribunal no decurso da presente auditoria. As visitas tinham-lhe dado garantias de que os Estados-Membros estavam a cumprir as suas obrigações em matéria de vigilância da RAM no setor veterinário. O Tribunal constatou que os trabalhos da Comissão eram de boa qualidade e contribuíram para melhorar os quadros nacionais de vigilância. A Comissão suspendeu as suas visitas no final de 2018, já que considerava que os

---

[36] *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food* (Especificações técnicas para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e indicadoras retiradas de animais destinados à produção de alimentos e de géneros alimentícios).

[37] A DG SANTE da Comissão publica os seus relatórios.

[38] Espanha, França e Países Baixos.

objetivos principais dos trabalhos de auditoria tinham sido cumpridos e que planeava rever o quadro de acompanhamento e de comunicação de dados.

O orçamento da UE presta um apoio significativo à investigação em matéria de RAM, mas ainda não foram realizados grandes avanços

46 A investigação e o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, de tratamentos alternativos e de vacinas são uma componente muito complexa e importante da luta contra a RAM. É nela que se concentra a maior parte do financiamento da UE para as ações relacionadas com a RAM. O Tribunal examinou se os esforços de investigação seguiram uma abordagem estratégica e deram resposta aos principais desafios, incentivando simultaneamente a obtenção de resultados sustentáveis.



A Comissão coordena os esforços de investigação em matéria de RAM, mas não avaliou exaustivamente a sua abordagem

47 No seu plano de ação de 2017, a Comissão indicou que tinha despendido mais de 1,3 mil milhões de euros na investigação sobre a RAM desde o início do período de programação de 2000-2006. Além disso, a Empresa Comum IMI atribuiu 367 milhões de euros ao programa *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB). No que respeita à investigação em matéria de RAM, o orçamento da UE financia, pelo menos, tanto quanto todos os Estados-Membros juntos. A Comissão desempenha um papel ativo na

coordenação dos seus esforços de I&D a nível internacional (por exemplo, a plataforma mundial de investigação e desenvolvimento do G20 no domínio da RAM, o Grupo de Trabalho Transatlântico para a RAM e a JPIAMR).

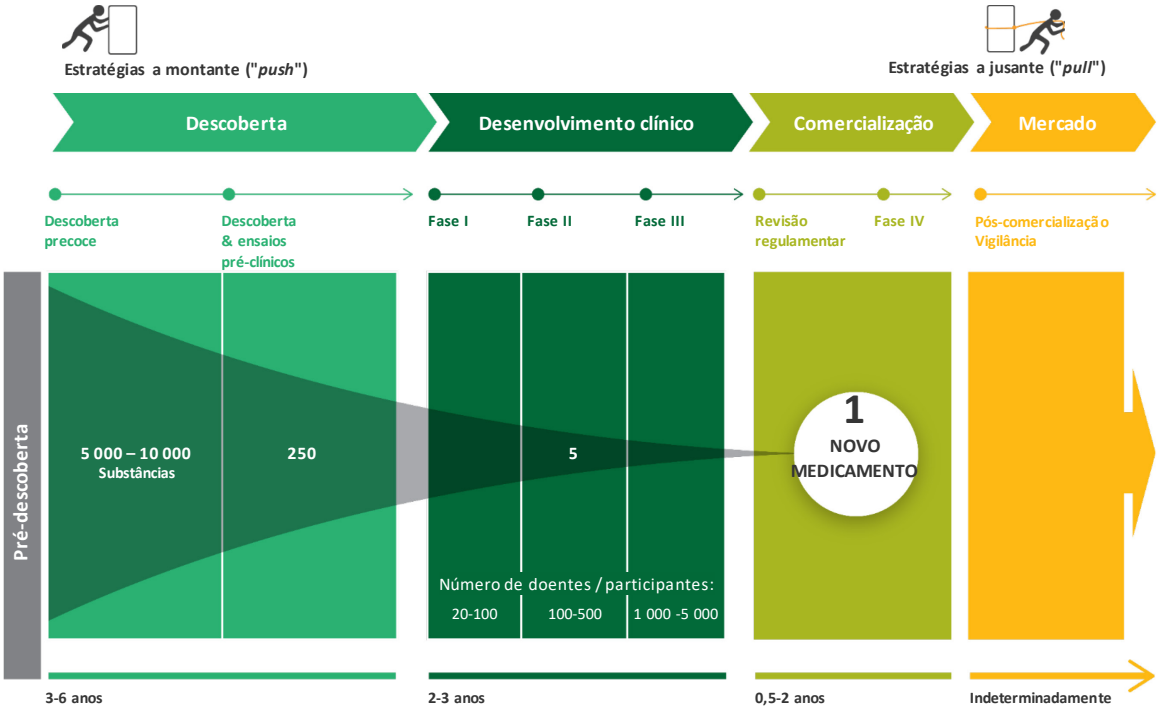
48 A maior parte dos esforços de investigação financiados pela Comissão foram dedicados à pesquisa de novos agentes antimicrobianos, tratamentos alternativos e vacinas. Este financiamento recorre ao pagamento de subvenções, que ajudam a "empurrar" as ideias de novos medicamentos através das fases de desenvolvimento (ver ***figura 7***) para chegar, por fim, à sua comercialização. Este financiamento está exposto a riscos elevados por diversos motivos: a investigação em matéria de RAM é intrinsecamente complexa, as indústrias comerciais perderam, em grande medida, a sua apetência para investir neste domínio (ver ponto ***07***) e não existem atualmente incentivos económicos específicos para dar um "puxão" (como recompensas pela entrada no mercado e modelos de continuidade do aprovisionamento a longo prazo). De facto, os esforços de investigação ainda não conduziram a novos agentes antimicrobianos desde há muitos anos (ver ***figura 3***).

49 A Comissão não realizou uma avaliação exaustiva do seu apoio à investigação sobre a RAM, uma atividade que representa mais de 99% do orçamento da UE para a RAM. Este aspeto é importante porque, como mostra o recente estudo da OCDE (ver ***caixa 2***), os investimentos para a melhoria da higiene, a prevenção de infeções e o uso racional de antimicrobianos nos cuidados de saúde são uma forma rentável de gastar o erário público e de reduzir eficazmente a ameaça que a RAM representa nos nossos dias. Além disso, a investigação sobre a RAM no ambiente tornou-se importante para fornecer provas sólidas para a elaboração de novas políticas.

A investigação financiada pela UE produziu alguns resultados positivos, mas depara-se com dificuldades significativas

50 A análise do Tribunal incidiu sobre o programa ND4BB, uma iniciativa público-privada sem precedentes de luta contra a RAM, que estimula a descoberta e o desenvolvimento de novos tratamentos (ver ***anexo II***). O valor total do programa é superior a 650 milhões de euros, dos quais 367 milhões de euros são provenientes do orçamento da UE. A ***figura 7*** mostra as fases habituais na pesquisa de novos agentes antimicrobianos.

Figura 7 – Fases para a colocação de novos agentes antimicrobianos no mercado



Fonte: TCE, proveniente da entidade de gestão do projeto COMBACTE (Centro Hospitalar Universitário de Utreque).

51 O Tribunal verificou que dois dos sete projetos que constituem o programa ND4BB (TRANSLOCATION e DRIVE-AB) foram executados dentro dos prazos e dos orçamentos previstos. Um projeto (ENABLE) está no bom caminho para atingir ou ultrapassar os seus objetivos dentro do orçamento, ao passo que os restantes quatro (COMBACTE e iABC) registaram atrasos significativos na utilização dos fundos disponíveis. Como indicado no ***quadro 2***, no final de 2018, a mais de metade do ciclo de vida do programa, os progressos registados estavam significativamente aquém dos inicialmente previstos e apenas tinha sido autorizado um quarto do orçamento do ND4BB. Os atrasos não são surpreendentes num domínio tão volátil e complexo como a descoberta e o desenvolvimento de antibióticos. É extremamente difícil prosseguir este tipo de atividade dentro dos limites de uma abordagem tradicional baseada em projetos e na concessão de subvenções.

Quadro 2 – Atraso do programa ND4BB

Designação do projeto	Duração total (meses)	Data de INÍCIO do projeto	Data de FIM do projeto	% de tempo decorrido até 31/12/2018	Total da contribuição da IMI (milhões de euros)	Total da contribuição em espécie da EFPIA autorizada (orçamentada) (milhões de euros)	Total dos custos da IMI validados até 31/12/2018 (milhões de euros)	% do total pago pela IMI até 31/12/2018	Total da contribuição em espécie da EFPIA validada até 31/12/2018 (milhões de euros)	% do total da contribuição em espécie da EFPIA validada até 31/12/2018
COMBACTE-NET	98	01/02/2013	28/02/2021	73%	110	110	28	25%	22	20%
TRANSLOCATION	66	01/01/2013	30/06/2018	100%	16	8	16	100%	7	88%
ENABLE	72	01/02/2014	31/01/2020	82%	59	23	19	32%	16	70%
DRIVE-AB	39	01/10/2014	31/12/2017	100%	6	3	6	100%	2	67%
COMBACTE-CARE	60	01/03/2015	29/02/2020	77%	24	60	5	21%	15	25%
COMBACTE-MAGNET	84	01/01/2015	31/12/2021	57%	75	92	13	17%	11	12%
Programa iABC	77	01/08/2015	31/12/2021	53%	24	30	7	29%	8	27%
Subtotal					314	326	94		81	
Outros projetos (principalmente no âmbito do Horizonte 2020)					53	34	0		0	
Total do ND4BB					**367**	**360**	**94**	26%	**81**	**23%**

Nota: EFPIA: Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica.

Fonte: TCE, com base nas informações fornecidas pela Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI).

52 O procedimento que vai da descoberta de um medicamento até à introdução de novos tratamentos no mercado é muito complexo e normalmente tem uma duração que chega aos 15 anos (ver ***figura 7***). A ENABLE é uma plataforma de descoberta de antibióticos que combatem bactérias gram-negativas, que são as mais difíceis de tratar com agentes antimicrobianos. A plataforma financia investimentos em conhecimentos especializados e em redes (envolvendo o setor privado e instituições universitárias) necessários para a descoberta de medicamentos e o desenvolvimento pré-clínico. Estas competências técnicas são particularmente valiosas para as PME e as instituições universitárias. Esta plataforma aumenta as possibilidades de descobrir compostos que possam rapidamente chegar ao desenvolvimento clínico. O seu objetivo era obter um produto que pudesse passar para a fase dos ensaios clínicos. À data da auditoria, a ENABLE estava ainda a desenvolver cinco medicamentos, resultantes de mais de uma centena de manifestações de interesse, que excederam significativamente o objetivo inicial. No entanto, corre-se o risco de os esforços para desenvolver estes cinco medicamentos abrandarem se a plataforma terminar em 2020, como previsto, e de se atrasar a passagem para o desenvolvimento clínico, sobretudo porque três são propriedade de PME e um de uma instituição universitária.

53 Os projetos COMBACTE/iABC duram até sete anos e visam apoiar a construção de infraestruturas e redes críticas para acelerar a descoberta e o desenvolvimento clínico de novos agentes antimicrobianos. À data da auditoria, os projetos tinham criado uma boa parte destas infraestruturas, mas não existia um mecanismo da UE que as financiasse depois de terminados os projetos.

54 Os projetos de desenvolvimento clínico COMBACTE-NET e MAGNET estavam a testar novos produtos prometedores, e a construção da infraestrutura de rede

produziu resultados valiosos. Estes projetos incentivam o reforço das capacidades para ensaios clínicos e o desenvolvimento em países com níveis elevados de RAM. Os projetos estão também a atrair o interesse de empresas não europeias no domínio do desenvolvimento de agentes antimicrobianos, tendo havido colaboração com um projeto de investigação americano semelhante. O financiamento do orçamento da UE para estes projetos deverá terminar em 2021.

55 Em 2018, a Comissão concedeu uma subvenção à entidade gestora dos projetos COMBACTE para desenvolver um modelo de negócios para uma nova rede de ensaios clínicos (plano ECRAID), a fim de fundir a rede existente "COMBACTE" com uma rede de ensaios clínicos criada para doenças infecciosas emergentes. Prevê-se que o plano ECRAID comece em 2021. No momento da auditoria, não tinha sido acordado um processo de manutenção das infraestruturas desenvolvidas no âmbito do projeto COMBACTE.

56 No Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" para a RAM, a Comissão estabeleceu o objetivo de apoiar as PME nos seus esforços de investigação e desenvolvimento. O papel das PME na descoberta de agentes antimicrobianos está a aumentar, especialmente dada a retirada das grandes empresas farmacêuticas deste tipo de investigação (ver ponto ***07***). Apenas cerca de 5% dos fundos do programa ND4BB tinham sido utilizados para as PME, principalmente no âmbito do projeto ENABLE para a descoberta de medicamentos.

57 O Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" estabelece uma estratégia para as atividades de apoio e de investigação da Comissão. Comporta medidas previstas para melhorar os conhecimentos sobre a deteção, o controlo e a vigilância de infeções, desenvolver novas terapêuticas e alternativas e criar novas vacinas preventivas. No entanto, o plano de ação não dá resposta aos desafios específicos que se colocam à investigação em matéria de RAM, nomeadamente:

— os longos prazos e as dificuldades que implicam a descoberta e o desenvolvimento de novos antibióticos;

— a forma de integrar as prioridades de investigação a longo prazo e apoiar as atividades nos diferentes períodos de programação;

— os métodos para trabalhar com todas as partes interessadas (universidades, PME, indústria farmacêutica, financiamento internacional e iniciativas de coordenação).

As iniciativas da Comissão ainda não corrigiram as falhas do mercado na investigação e no desenvolvimento de antimicrobianos

58 Algumas empresas farmacêuticas decidiram retirar do mercado de determinados Estados-Membros certos agentes antimicrobianos que continuam a fazer efeito[39], como um tratamento de primeira linha para a pneumonia contraída em ambiente não hospitalar e um tratamento recomendado para certas infeções do trato urinário. A Comissão não tem um mandato explícito para propor iniciativas no sentido de evitar ou retardar a retirada do mercado de agentes antimicrobianos existentes.

59 No seu Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" de 2017 para a resistência antimicrobiana, a Comissão tinha assumido a missão de apoiar a investigação para criar novos modelos económicos que sustentassem o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos.

60 O Tribunal verificou que, apesar da retirada geral da indústria farmacêutica da investigação antimicrobiana, a Empresa Comum IMI, juntamente com os seus parceiros, conseguiu globalmente manter o nível esperado de colaboração público-privada no programa ND4BB (ver ***quadro 2***). Embora esta situação seja encorajadora, existem preocupações quanto à insuficiência de incentivos comerciais para que as empresas farmacêuticas invistam neste domínio.

61 O projeto DRIVE-AB elaborou um relatório em março de 2018 que formula recomendações para reforçar o investimento e o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos. O relatório confirmou que, em geral, o mercado de desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos não era atrativo do ponto de vista comercial. Explicava que os incentivos a montante ("*push*"), tais como as subvenções, podem pagar os custos de I&D, mas não melhoram a atratividade do mercado no seu geral. O relatório concluiu que eram necessários mecanismos a jusante ("*pull*"), tendo estimado que seriam necessários cerca de mil milhões de euros para que um mecanismo desse tipo conseguisse colocar no mercado um antibiótico novo e pioneiro. A Comissão divulgou os resultados do estudo DRIVE-AB aos Estados-Membros e, em concertação com os parceiros internacionais (ver ponto ***47***), estava a ponderar os próximos passos

---

[39] Ver "*Tackling Drug-Resistant Infections Globally:Final report and recommendations*" (Combater as infeções resistentes aos medicamentos no mundo: relatório final e recomendações), 2016, *Review on Antimicrobial Resistance*, Reino Unido; "*Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections*" (A indisponibilidade de antibióticos antigos compromete tratamentos eficazes para as infeções bacterianas comuns), *The Lancet*, Volume 18, 2018.

no sentido de impulsionar o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos. À data da auditoria, a Comissão não tinha decidido adotar iniciativas específicas para promover mecanismos a jusante ("*pull*").

Conclusões e recomendações

62 A resistência antimicrobiana (RAM) ocorre quando os micróbios desenvolvem resistência aos medicamentos que anteriormente eram eficazes, o que constitui uma ameaça grave e crescente para a saúde a nível mundial e europeu. Estima-se que morrem 33 000 pessoas por ano na UE e no EEE devido a infeções causadas por bactérias resistentes aos medicamentos, levando a custos adicionais de 1,5 mil milhões de euros. A UE adota a abordagem integrada "Uma Só Saúde" no domínio da RAM, que engloba a saúde humana, a saúde dos animais e o ambiente.

63 A saúde humana é da competência dos Estados-Membros. O papel da Comissão consiste em complementar e apoiar as ações dos Estados-Membros. A UE adotou regras com o objetivo de vigiar o consumo de agentes antimicrobianos e as infeções resistentes. O mandato de ação da Comissão é definido de forma mais clara para nos domínios veterinário e alimentar (pontos ***14*** a ***16***).

64 O Tribunal examinou se a Comissão e as agências competentes da UE geriram bem os principais recursos e atividades para apoiar os Estados-Membros e a investigação financiada pela UE com o objetivo de combater a RAM (pontos ***18*** e ***19***).

65 O Tribunal conclui que as atividades da Comissão e das agências conduziram a alguns progressos, por exemplo, nos domínios veterinário e alimentar. No entanto, até à data, há poucas provas de que o impacto da RAM na saúde tenha diminuído na União Europeia.

66 O Tribunal constatou que o apoio da Comissão e do ECDC para reforçar a abordagem "Uma Só Saúde" dos Estados-Membros em relação à RAM, embora apreciado pelos mesmos e com potencial para ter um impacto positivo, ainda não produziu resultados demonstráveis na redução da RAM. Observou ainda que a ação conjunta sobre a resistência aos antimicrobianos (JAMRAI), financiada pela UE, promoveu a cooperação entre os Estados-Membros, mas deparou-se com dificuldades, em especial no que respeita à aplicação sustentável dos seus resultados nos Estados-Membros (pontos ***23*** e ***24***) Um projeto financiado pela UE e pela OCDE demonstrou a existência de uma série de opções relativamente simples, pouco onerosas e com uma boa relação custo-eficácia (programas de gestão de antibióticos, medidas de prevenção e controlo de infeções, campanhas nos meios de comunicação social e utilização de testes de diagnóstico rápidos) para reduzir a RAM nos hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde. O Tribunal considera que estão disponíveis mais sinergias para apoiar a luta contra a RAM através de investimentos

direcionados e com uma boa relação custo-eficácia, cofinanciados com o apoio da UE nos Estados-Membros que necessitam de tomar medidas mais incisivas (pontos ***26*** e ***27***).

67 O Tribunal constatou que, de um modo geral, as atividades do ECDC contribuem para a tomada de decisões políticas fundamentadas (pontos ***28*** a ***30***). No entanto, as visitas conjuntas da Comissão e do ECDC aos Estados-Membros, que o Tribunal considera úteis para apoiar os planos de ação nacionais "Uma Só Saúde", registaram progressos lentos devido a uma procura inferior à prevista por parte dos Estados-Membros (ver ponto ***29***).

68 A Comissão obtém informações sobre a RAM através de várias atividades de vigilância. Contudo, os Estados-Membros visitados pelo Tribunal e a Comissão não utilizavam sistematicamente os indicadores de resultados elaborados em conjunto pelas agências da UE para acompanhar os progressos alcançados (pontos ***31*** e ***32***). Os dados de vigilância da UE sobre infeções associadas aos cuidados de saúde, que são a principal fonte de infeção por bactérias resistentes nos seres humanos na Europa, estão incompletos (pontos ***33*** a ***35***). Um objetivo específico do Plano de Ação "Uma Só Saúde" da Comissão era ter em conta o papel do ambiente. No entanto, à data da auditoria do Tribunal, não havia conhecimentos suficientes sobre a ocorrência e a propagação da RAM no ambiente (ponto ***36***).

Recomendação 1 – Melhorar a resposta da UE à RAM através de um melhor apoio aos planos de ação nacionais dos Estados-Membros

A Comissão, em concertação com os Estados-Membros, deve:

a) promover os resultados dos projetos da JAMRAI e da OCDE e determinar as oportunidades de financiamento existentes para apoiar melhor a execução sustentada das políticas dos Estados-Membros "Uma Só Saúde" contra a RAM;

b) utilizar indicadores de resultados para ajudar os Estados-Membros a medir os seus progressos na luta contra a RAM;

c) ao aplicar a sua nova estratégica relativa aos produtos farmacêuticos no ambiente, avaliar a possibilidade de integrar a vigilância da ocorrência de RAM no ambiente nos programas de vigilância ambiental já existentes.

Prazo de execução: final de 2021.

69 A utilização prudente de agentes antimicrobianos veterinários está, de um modo geral, a melhorar e certos Estados-Membros conseguiram reduzir significativamente as vendas de alguns agentes antimicrobianos para uso veterinário, embora existam grandes diferenças entre os Estados-Membros e o consumo de alguns agentes antimicrobianos ainda seja demasiado elevado (pontos ***38*** e ***39***). As novas regras da UE em matéria de medicamentos veterinários e de alimentos medicamentosos para animais deram resposta a algumas das insuficiências conhecidas no quadro aplicável com vista à redução do consumo de agentes antimicrobianos e à melhoria dos dados de vigilância. No entanto, subsistem alguns desafios, como as eventuais dificuldades com que os Estados-Membros se deparam na recolha de dados. A futura Política Agrícola Comum constitui uma oportunidade para continuar a reforçar o quadro da UE em matéria de luta contra a RAM (pontos ***40*** a ***43***).

70 A vigilância e a comunicação da presença de bactérias zoonóticas e comensais resistentes em determinados alimentos de origem animal é o único domínio em que a Comissão dispõe de um mandato de inspeção claro. O Tribunal constatou que, de um modo geral, esta vigilância e comunicação foram bem efetuadas, mas há ainda áreas de risco que merecem ser tidas em conta quando da revisão prevista do quadro. As inspeções da Comissão conduziram a melhorias dos sistemas dos Estados-Membros (pontos ***44*** e ***45***).

Recomendação 2 – Promover uma melhor vigilância e a utilização prudente dos agentes antimicrobianos veterinários

A Comissão, em concertação com os Estados-Membros, deve apoiá-los no desenvolvimento de sistemas (definindo requisitos mínimos e analisando a possibilidade de apoio financeiro) que cumpram os requisitos de recolha de dados da nova legislação da UE em matéria de medicamentos veterinários.

Prazo de execução: final de 2022.

71 A Comissão, através do orçamento da UE, é um dos maiores investidores individuais do mundo no domínio da investigação e desenvolvimento sobre a RAM. O mercado dos agentes antimicrobianos carece de incentivos comerciais para desenvolver novas classes de antibióticos. A Comissão investiu a maior parte do seu orçamento em investigação para pesquisar e desenvolver novos tratamentos (através dos chamados mecanismos a montante - "*push*") devido aos custos elevados deste tipo de atividades e à relutância da indústria farmacêutica em investir. Esta investigação é intrinsecamente complexa e ainda não chegaram ao mercado tratamentos de ponta. O

Tribunal constatou que a Comissão não tinha avaliado exaustivamente os seus investimentos na investigação em matéria de RAM (pontos ***07***, ***49*** e ***61***).

72 O Tribunal constatou atrasos em alguns projetos relacionados com a RAM, financiados pela parceria público-privada (ou seja, o programa *New Drugs for Bad Bugs*) que a Comissão lançou através da Empresa Comum IMI. Existem alguns produtos interessantes no grupo de projetos de investigação apoiados por este programa. Já foram criados ativos valiosos com o objetivo de acelerar o êxito do desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, e existem iniciativas para os apoiar. O Tribunal considera que o Plano de Ação "Uma Só Saúde" da Comissão não dá resposta aos desafios específicos que se colocam à investigação em matéria de RAM. Por exemplo, o plano não cobre a forma de melhorar a participação das PME (que são essenciais para identificar novos compostos promissores), integrar as prioridades de investigação a longo prazo e manter as atividades nos diferentes períodos de programação (pontos ***50*** a ***57***).

73 Alguns agentes antimicrobianos que continuam a fazer efeito foram retirados do mercado. A Comissão não tem um mandato explícito para propor iniciativas no sentido de evitar ou retardar este processo (ver ponto ***58***).

74 Embora determinadas empresas farmacêuticas se tenham retirado da investigação em matéria de RAM, as empresas participantes na parceria público-privada mantiveram os seus compromissos globais (ponto ***60***).

75 A fim de corrigir a incapacidade do mercado para fornecer novos agentes antimicrobianos, a Comissão explorou os modelos de incentivos económicos (ou mecanismos a jusante - "*pull*") e colabora com as partes interessadas. À data da auditoria do Tribunal, não lhes tinha apresentado propostas específicas nesta matéria (ponto ***61***).

Recomendação 3 – Reforçar as estratégias destinadas a estimular a investigação em matéria de RAM na UE

A Comissão deve:

a) com base nos trabalhos já realizados, realizar uma avaliação exaustiva do apoio que concedeu à investigação em matéria de RAM;

b) no contexto das iniciativas e dos programas de financiamento mundiais e europeus, desenvolver uma estratégia de apoio à investigação no domínio da

RAM que determine como manter as atividades nos diferentes períodos de programação e se são necessárias novas interfaces com as PME para a descoberta de novos medicamentos e o seu desenvolvimento clínico;

c) em concertação com os Estados-Membros e outras partes interessadas, analisar mais aprofundadamente a forma de dar resposta às falhas do mercado que afetam o surgimento de novos agentes antimicrobianos.

Prazo de execução: final de 2021 para a alínea a) e de 2022 para as outras

O presente relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Nikolaos Milionis, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 9 de outubro de 2019.

Pelo Tribunal de Contas

Klaus-Heiner Lehne
Presidente

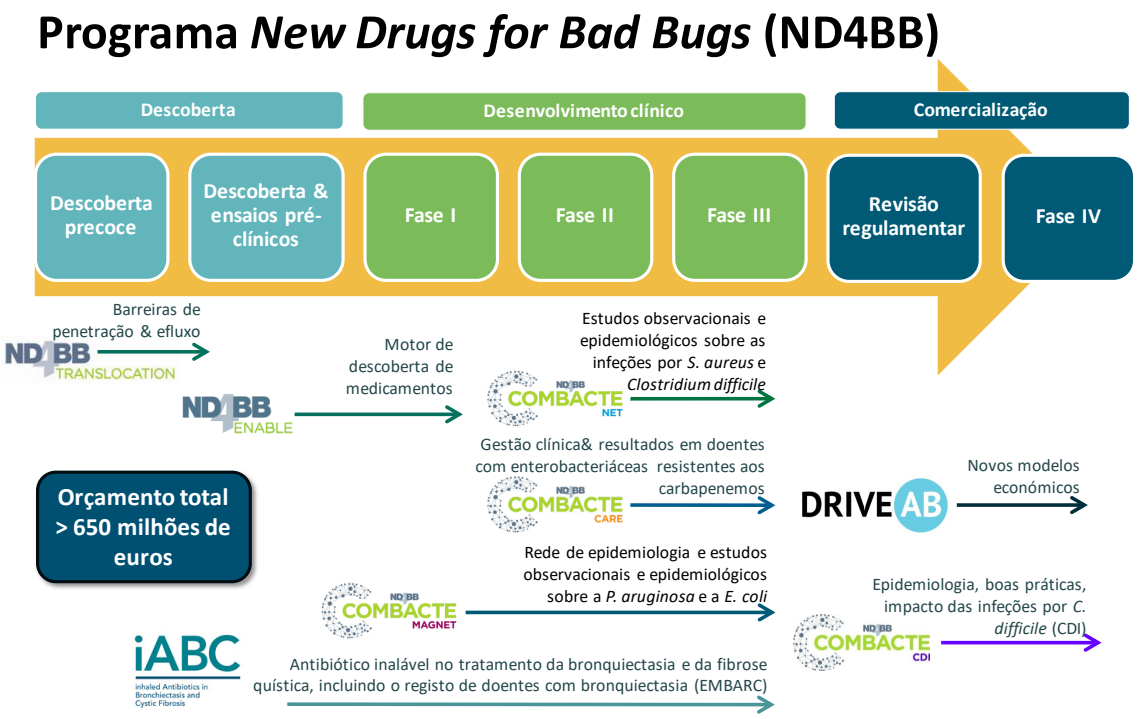
Anexos

Anexo I – Vendas anuais de agentes antimicrobianos veterinários para espécies produtoras de alimentos, em mg/PCU, em países europeus selecionados, entre 2011 e 2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Áustria	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Bélgica	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
Bulgária	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Croácia				113,2	100,0	92,9
Chipre	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
República Checa	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Dinamarca	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Estónia	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Finlândia	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
França	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Alemanha	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Grécia					57,2	63,5
Hungria	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Irlanda	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Itália	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Letónia	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Lituânia	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Luxemburgo		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Países Baixos	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Polónia	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Portugal	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Roménia				109,0	100,5	85,2
Eslováquia	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Eslovénia	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Espanha	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Suécia	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Reino Unido	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Fonte: TCE, com base na Agência Europeia de Medicamentos, Oitavo relatório do projeto ESVAC, 2018.

Anexo II – Projetos N4BB comparados com o processo de desenvolvimento de medicamentos



© UMC Utrecht - projeto COMBACTE.

Siglas e acrónimos

ARHAI: Programa sobre a resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde

Chafea: Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação

DG RTD: Direção-Geral da Investigação e da Inovação

DG SANTE: Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos

ECDC: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

EFPIA: Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica

EFSA: Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

EMA: Agência Europeia de Medicamentos

EPHA: Aliança Europeia para a Saúde Pública

ESAC-Net: Rede Europeia de Vigilância Europeia do Consumo de Antibióticos

ESVAC: Projeto europeu de vigilância do consumo de antimicrobianos em veterinária

HAI-Net: Rede de vigilância de infeções associadas aos cuidados de saúde

IMI: Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores

JAMRAI: Ação conjunta sobre a resistência antimicrobiana e as infeções associadas aos cuidados de saúde

JIACRA: Análise conjunta interagências do consumo e da resistência aos agentes antimicrobianos

JPIAMR: Iniciativa de programação conjunta sobre a resistência antimicrobiana

OCDE: Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos

OMS: Organização Mundial da Saúde

PME: Pequenas e Médias Empresas

RAM: Resistência antimicrobiana

Glossário

"Uma Só Saúde": Princípio que reconhece que a saúde humana, a saúde animal e o ambiente estão interligados.

Ameaça sanitária transfronteiriça grave: Perigo potencialmente fatal ou grave para a saúde, de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida, que se propaga ou implica um risco significativo de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros e que pode exigir uma coordenação ao nível da União, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

Antibiótico de largo espetro: Antibiótico que atua contra os dois grandes grupos bacterianos (gram-positivos e gram-negativos) ou contra uma vasta gama de bactérias causadoras de doenças.

Antibiótico: Substância antimicrobiana que atua contra as infeções bacterianas.

Antibióticos de última linha: Última opção de tratamento para os doentes infetados com bactérias resistentes a outros antibióticos disponíveis.

Antimicrobiano: Agente que mata ou inibe o crescimento de organismos microbianos. São exemplos os antibióticos, os antivíricos, os antimaláricos e os antifúngicos.

Bactérias gram-negativas: Um dos dois grandes grupos bacterianos. Estas bactérias, devido à sua parede impenetrável e à sua capacidade de mutar e transmitir material genético, são cada vez mais resistentes à maior parte dos antibióticos disponíveis.

Bactérias zoonóticas e comensais: As bactérias zoonóticas propagam-se de animais vertebrados para os seres humanos; as bactérias comensais vivem em hospedeiros humanos normalmente sem causar problemas.

Impacto na saúde: Impacto das infeções com bactérias resistentes aos antibióticos medido por internamentos mais prolongados nos hospitais, custos médicos, mortalidade e morbilidade.

Infeções associadas aos cuidados de saúde: Infeções contraídas numa unidade médica durante um tratamento, que não estavam presentes ou em fase de incubação no momento da admissão do doente.

Módulos de trabalho da JAMRAI: Existem nove: 1. Coordenação; 2. Divulgação; 3. Avaliação; 4. Integração nas políticas nacionais e sustentabilidade; 5. Execução das estratégias nacionais "Uma Só Saúde" e de planos de ação nacionais para a RAM; 6. Prevenção de infeções associadas aos cuidados de saúde; 7. Utilização adequada de

agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais; 8. Sensibilização e comunicação; 9. Atribuição de prioridades e execução da investigação.

Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos: Plano da Comissão para dar respostas inovadoras, eficazes e sustentáveis à resistência antimicrobiana, impulsionar a investigação, promover a ação mundial e liderar a luta contra a RAM.

Plano de ação mundial sobre a resistência antimicrobiana da OMS: Plano à escala mundial para combater a resistência antimicrobiana, adotado pela Assembleia Mundial da Saúde em 2015, que visa assegurar de forma continuada o êxito do tratamento e da prevenção de doenças infecciosas com medicamentos eficazes e seguros.

Plano de ação nacional: Plano de ação elaborado e adotado por Estado-Membro em consonância com os objetivos do Plano de ação mundial em matéria de resistência antimicrobiana.

Resistência antimicrobiana: Capacidade de um microrganismo (como bactérias, vírus, alguns parasitas e fungos) para impedir que um agente antimicrobiano o ataque. Os microrganismos desenvolvem resistência através da mutação genética ou da aquisição da informação genética. Trata-se de um fenómeno natural acelerado pela utilização indevida e excessiva de medicamentos antimicrobianos.

Resistência aos antibióticos: Ocorre quando as bactérias desenvolvem resistência aos antibióticos concebidos para as destruir.

Superbactéria: Bactéria resistente à maioria dos antibióticos geralmente utilizados atualmente.

Utilização metafilática de antibióticos veterinários: Tratamento de um grupo de animais após uma parte do grupo ter sido diagnosticada com uma infeção.

Zoonose: Doença infecciosa causada por bactérias, vírus ou parasitas que se propagam de animais vertebrados para os seres humanos. As principais doenças modernas, como o vírus Ébola e a salmonelose, são zoonoses.

RESPOSTAS DA COMISSÃO AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU

«ATUAÇÃO CONTRA A RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA: PROGRESSOS NO SETOR ANIMAL, MAS ESTA AMEAÇA PARA A SAÚDE CONTINUA A SER UM DESAFIO PARA A UE»

SÍNTESE

III. Os Estados-Membros são os principais responsáveis pela organização e prestação dos cuidados de saúde.

V. A Comissão acolhe favoravelmente o fornecimento, pelo TCE, de informações alargadas sobre os progressos realizados pela Comissão na luta contra a RAM. Esses progressos incluem os relatórios apresentados pelos Estados-Membros quanto à avaliação que fazem das atividades da Comissão em apoio das suas ações em matéria de RAM. Segundo as estimativas do ECDC, as consequências da RAM em termos de saúde pública agravaram-se entre 2007 e 2015.

No entanto, é demasiado cedo para dizer se esta tendência se manteve desde então. O ECDC deverá dispor, em novembro de 2020, de estimativas atualizadas com base nos dados de 2016-2019.

VI. A Comissão e o ECDC prestam apoio à abordagem «Uma Só Saúde» para a RAM desde meados de 2017, altura em que o plano de ação foi adotado.

A Comissão e os Estados-Membros analisam regularmente os indicadores de resultados da luta contra a RAM, publicados pelo ECDC, pela EFSA e pela EMA. Esses indicadores abrangem o nível atingido pelas infeções resistentes, a mortalidade associada à RAM e o consumo de antibióticos, questões que são analisadas no quadro do Comité de Segurança da Saúde da UE e da rede «Uma Só Saúde». No setor veterinário, as vendas de agentes antimicrobianos para fins veterinários são utilizadas como indicador ao abrigo do projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos em veterinária (ESVAC). O novo Regulamento (UE) 2019/6, relativo aos medicamentos veterinários, reforçará esta iniciativa, prevendo a obrigação legal de os Estados-Membros recolherem dados não só sobre as vendas como também sobre a utilização de agentes antimicrobianos em animais, por espécie. Os Estados-Membros e a Comissão deverão assim ter condições para melhor orientarem a sua ação contra a RAM.

O plano de ação contra a RAM reconhece plenamente as lacunas de conhecimento sobre a ocorrência e propagação da RAM no ambiente, prevendo medidas específicas para colmatar essas mesmas lacunas. A Comissão adotou recentemente uma comunicação sobre a abordagem estratégica da UE em matéria de produtos farmacêuticos no ambiente, que é demonstrativa do seu empenhamento nesta área.

VIII. No que respeita ao mercado de agentes antimicrobianos, por um lado existem muitos desincentivos à venda excessiva e, por outro, a legislação farmacêutica em vigor prevê alguns incentivos para os medicamentos inovadores. A situação vigente deve ser tida em conta nos debates sobre novos incentivos ou outros mecanismos para resolver as deficiências do mercado em matéria de desenvolvimento e disponibilização de agentes antimicrobianos.

O novo Regulamento (UE) 2019/6, relativo aos medicamentos veterinários, prevê um procedimento de avaliação simplificado e um período de proteção dos dados que pode, em determinadas condições, ser prorrogado até 18 anos. Essas disposições visam nomeadamente estimular o desenvolvimento e aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários, nomeadamente de antimicrobianos.

A Comissão definiu a sua estratégia global de investigação no contexto do seu Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM e concedeu financiamentos para a Agenda Estratégica de Investigação e Inovação do JPIAMR.

INTRODUÇÃO

12. Os Estados-Membros são os principais responsáveis pela organização e prestação dos cuidados de saúde.

13. A Decisão 1082/2013/UE estabelece o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e estabelece critérios específicos para as notificações de alerta em caso de ameaça sanitária transfronteiriça grave. As autoridades nacionais competentes só devem notificar esses alertas quando uma determinada ameaça preencher critérios específicos. Assim, nem todos os casos de RAM e de infeções associadas aos cuidados de saúde abrangidos pela vigilância epidemiológica deverão ser comunicados através do SARR.

Caixa 1 — Papel das agências da UE na RAM

A EMA apoia também as instituições que desenvolvem soluções, em particular PME e universidades, e facilita o desenvolvimento de antibióticos através de sistemas dedicados aos medicamentos inovadores, nomeadamente por via das atividades da *task force* Inovação ou do PRIME[1].

OBSERVAÇÕES

36. O Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM reconhece plenamente as lacunas de conhecimento sobre a ocorrência e propagação da RAM no ambiente, prevendo medidas específicas para as colmatar.

48. No que respeita ao mercado de agentes antimicrobianos, por um lado existem muitos desincentivos à venda excessiva e, por outro, a legislação farmacêutica em vigor prevê alguns incentivos para os medicamentos inovadores. A situação vigente deve ser tida em conta nos debates sobre novos incentivos ou outros mecanismos para resolver as deficiências do mercado em matéria de desenvolvimento e disponibilização de agentes antimicrobianos.

49. A Comissão avaliou o seu investimento financeiro na investigação e na inovação em matéria de RAM através do levantamento realizado pelo JPIAMR (financiado através de uma subvenção da UE). O impacto total deste investimento não foi, contudo, avaliado de forma exaustiva.

55. A Comissão reservou financiamento para a criação da nova rede de ensaios clínicos em 2021.

57. A Comissão definiu a sua estratégia global de investigação no contexto do seu Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM e concedeu financiamentos para a Agenda Estratégica de Investigação e Inovação do JPIAMR. No entanto, a Comissão reconhece que alguns dos importantes desafios que se colocam no que respeita à investigação sobre a RAM não foram suficientemente tidos em conta na estratégia.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

66. A Comissão e o ECDC prestam apoio à abordagem «Uma Só Saúde» para a RAM desde meados de 2017, altura em que o plano de ação foi adotado. Uma vez que as estatísticas relativas aos resultados obtidos demoram geralmente cerca de dois anos a serem disponibilizadas, ainda é demasiado cedo para avaliar os impactos ou resultados em termos de redução dos encargos com a saúde.

68. A Comissão e os Estados-Membros analisam regularmente os indicadores de resultados da luta contra a RAM, que são publicados pelo ECDC, pela EFSA e pela EMA. Esses indicadores abrangem

[1] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines

o nível atingido pelas infeções resistentes, a mortalidade associada à RAM e o consumo de antibióticos, questões que são analisadas no quadro do Comité de Segurança da Saúde da UE e de outras instâncias – entre as quais a Conferência da Presidência Romena sobre a RAM, em 2019, ou a rede «Uma Só Saúde».

No setor veterinário, as vendas de agentes antimicrobianos para fins veterinários são utilizadas como indicador ao abrigo do projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos em veterinária (ESVAC). O novo Regulamento (UE) 2019/6, relativo aos medicamentos veterinários, reforçará esta iniciativa, prevendo a obrigação legal de os Estados-Membros recolherem dados não só sobre as vendas como também sobre a utilização de agentes antimicrobianos em animais, por espécie. Os Estados-Membros e a Comissão deverão assim ter condições para melhor orientarem a sua ação contra a RAM.

A comunicação dos dados de vigilância sobre as infeções nosocomiais a nível da UE constitui uma obrigação dos Estados-Membros. O ECDC acompanha e fornece instrumentos para melhorar essa comunicação, coordenando inquéritos sobre a prevalência desse tipo de infeções e fornecendo protocolos de vigilância (mínimos) para incentivar a comunicação de informações por todos os Estados-Membros.

O Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM reconhece plenamente as lacunas de conhecimento sobre a ocorrência e propagação da RAM no ambiente, prevendo medidas específicas para colmatar essas mesmas lacunas. A Comissão adotou recentemente uma comunicação sobre a abordagem estratégica da UE em matéria de produtos farmacêuticos no ambiente[2], que é demonstrativa do seu empenhamento nesta área.

Recomendação 1 – Melhorar a resposta da UE à RAM através de um melhor apoio aos planos de ação nacionais dos Estados-Membros

A Comissão aceita a recomendação 1a.

A Comissão aceita a recomendação 1b.

A Comissão aceita a recomendação 1c.

Recomendação 2 – Promover a utilização prudente e uma melhor vigilância dos agentes antimicrobianos veterinários

A Comissão aceita a recomendação 2.

71. No que respeita ao mercado de agentes antimicrobianos, por um lado existem muitos desincentivos à venda excessiva e, por outro, a legislação farmacêutica em vigor prevê alguns incentivos para os medicamentos inovadores. A situação vigente deve ser tida em conta nos debates sobre novos incentivos ou outros mecanismos para resolver as deficiências do mercado no que respeita ao desenvolvimento de agentes antimicrobianos.

O novo Regulamento (UE) 2019/6, relativo aos medicamentos veterinários, prevê um procedimento de avaliação simplificado e um período de proteção dos dados que pode, em determinadas condições, ser prorrogado até 18 anos. Essas disposições visam nomeadamente estimular o desenvolvimento e aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários, nomeadamente de antimicrobianos.

72. A Comissão definiu a sua estratégia global de investigação no contexto do seu Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM e concedeu financiamentos para a Agenda Estratégica de Investigação e Inovação do JPIAMR. No entanto, a Comissão reconhece que alguns dos importantes

[2] COM(2019) 128 de 11.3.2019 - http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF

desafios que se colocam no que respeita à investigação sobre a RAM não foram suficientemente tidos em conta na estratégia.

73. Alguns antibióticos que ainda permitem obter resultados foram retirados do mercado. Em causa estão decisões unilaterais das empresas farmacêuticas, que a Comissão tem poucas possibilidades de influenciar, apesar dos esforços envidados no sentido de uma maior proatividade.

75. A Comissão está a explorar o tipo de iniciativas («mecanismos de incentivo») necessárias para impulsionar o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos. Nesta fase, a Comissão ainda não apresentou qualquer proposta específica, mas prossegue o seu diálogo com os Estados-Membros.

Recomendação 3 – Reforçar as estratégias de promoção da investigação em matéria de RAM na UE

A Comissão aceita a recomendação.

Equipa de auditoria

Os relatórios especiais do Tribunal de Contas apresentam os resultados das suas auditorias das políticas e programas da UE ou de temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em conta os riscos de desempenho ou de conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, a evolução futura e o interesse público e político.

A presente auditoria de resultados foi realizada pela Câmara de Auditoria I – Utilização sustentável dos recursos naturais, presidida pelo Membro do TCE Nikolaos Milionis. A auditoria foi realizada sob a responsabilidade do Membro do TCE Janusz Wojciechowski e ficou depois a cargo do Membro do Tribunal Nikolaos Milionis, na parte final do relatório, com a colaboração de Kinga Wiśniewska-Danek e Kristian Sniter, chefes de gabinete, Katarzyna Radecka-Moroz, assessora de gabinete; Colm Friel, responsável principal; Stefan Den Engelsen, seguido de Malgorzata Frydel, responsável de tarefa; Anna Zalega, Xavier Demarche e António Caruda Ruiz, auditores e Frédérique Hussenet, assistente de secretariado.



Da esquerda para a direita: Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter e Xavier Demarche.

Cronologia

Acontecimento	Data
Adoção do Plano Global de Auditoria (PGA) / Início da auditoria	12.12.2018
Envio oficial do projeto de relatório à Comissão (ou outra entidade auditada)	26.7.2019
Adoção do relatório final após o procedimento contraditório	9.10.2019
Receção das respostas oficiais da Comissão (ou de outras entidades auditadas) em todas as línguas	11.11.2019

© União Europeia, 2019.

É autorizada a reprodução desde que indicada a fonte.

A autorização para qualquer utilização ou reprodução das fotografias que se seguem que não se insiram no âmbito dos direitos de autor da União Europeia deve ser diretamente solicitada ao detentor dos direitos de autor:
Fotografia no ponto 20: © Shutterstock / Olga Reukova
Fotografia no ponto 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic
Fotografia no ponto 46: © Shutterstock / Billion Photos
Anexo II: © UMC Utrecht - projeto COMBACTE

PDF	ISBN 978-92-847-3801-4	doi:10.2865/13413	QJ-AB-19-019-PT-N
HTML	ISBN 978-92-847-3745-1	doi:10.2865/195079	QJ-AB-19-019-PT-Q

A resistência antimicrobiana (RAM) é uma ameaça crescente para a saúde a nível mundial. A UE adota uma abordagem "Uma Só Saúde" em relação a este problema, que tem em consideração a saúde dos animais, a saúde humana e o ambiente. O Tribunal examinou de que forma a Comissão e as agências competentes da UE geriram o seu apoio aos Estados-Membros e as atividades de pesquisa financiadas pela UE para combater a resistência antimicrobiana. O Tribunal concluiu que as atividades da Comissão e das agências conduziram a alguns progressos. No entanto, há poucas provas de que o impacto da RAM na saúde tenha diminuído. O Tribunal formula recomendações que visam intensificar a resposta da Comissão à RAM através de um melhor apoio aos planos de ação nacionais dos Estados-Membros, promover uma melhor vigilância e a utilização prudente dos agentes antimicrobianos e ainda reforçar as estratégias destinadas a estimular a investigação.

Relatório Especial do TCE apresentado nos termos do artigo 287º, nº 4, segundo parágrafo, do TFUE.

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU

Serviço das Publicações

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx
Sítio Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

© União Europeia, 2019.

A autorização para utilizar ou reproduzir fotografias ou qualquer outro material em relação ao qual a União Europeia não tenha direitos de autor deve ser diretamente solicitada aos titulares dos direitos de autor.