

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO****Orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária**

(2015/C 299/04)

**Índice**

Introdução .....	7
1. Âmbito e objetivo .....	9
2. Quadro regulamentar .....	10
3. Princípios para a utilização prudente de agentes antimicrobianos .....	10
3.1. Elementos a ter em conta antes da utilização de agentes antimicrobianos .....	11
3.2. Elementos específicos a ter em conta antes da utilização de agentes antimicrobianos de importância crítica .....	12
3.3. Administração oral de agentes antimicrobianos a grupos de animais através de alimentos e água potável .....	13
3.4. Responsabilidades .....	13
3.4.1. Responsável pela prescrição .....	13
3.4.2. Responsável pela administração do agente antimicrobiano .....	14
3.4.3. Indústria farmacêutica, farmacêuticos, retalhistas e grossistas .....	15
3.4.4. Operadores das empresas do setor dos alimentos para animais .....	16
3.4.5. Operadores das empresas do setor alimentar .....	16
3.4.6. Faculdades de medicina veterinária e escolas agrícolas .....	16
3.4.7. Associações profissionais veterinárias .....	17
3.4.8. Associações de partes interessadas da indústria .....	17
3.4.9. Associações de agricultores .....	17
3.4.10. Autoridades competentes .....	17
3.4.11. Laboratórios .....	18
4. Sensibilização .....	19
5. Execução e sanções .....	19
6. Prevenção de doenças e redução da necessidade de utilização de agentes antimicrobianos .....	19
6.1. Aspectos gerais .....	19
6.2. Suínos .....	21
6.3. Aves de capoeira .....	21
6.4. Bovinos e pequenos ruminantes .....	22
6.5. Aquicultura .....	23
6.6. Coelhoos .....	23
6.7. Outras espécies (animais de companhia, animais destinados à produção de peles com pelo e outras espécies não destinadas à produção de alimentos) .....	24
7. Vigilância e monitorização .....	24
8. Estratégias nacionais .....	25

**INTRODUÇÃO**

A utilização extensiva de agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária nos últimos anos acelerou a emergência e a propagação de microrganismos resistentes. Esta situação foi agravada pela falta de investimento no desenvolvimento de novos antibióticos eficazes. A gravidade das consequências é evidente: estima-se que, anualmente, as infeções resistentes aos medicamentos resultem na morte de, pelo menos, 25 mil doentes e custem à UE 1,5 mil milhões de euros em despesas de saúde e perdas de produtividade <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Relatório técnico conjunto CEPD/EMEA. *O desafio bacteriano: é tempo de reagir*. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf) (em inglês).

A resistência antimicrobiana (RAM) constitui, por conseguinte, uma prioridade para a Comissão, que lançou, em novembro de 2011, um plano de ação quinquenal destinado a fazer face aos riscos crescentes resultantes da RAM<sup>(1)</sup>. O plano de ação baseia-se numa abordagem holística, em consonância com a perspetiva «Uma só saúde». Envolve a participação de todos os setores e abrange todos os aspetos da RAM. Os seus principais objetivos consistem em reforçar a prevenção e o controlo da RAM nos setores humano, veterinário e alimentar, bem como garantir a disponibilidade e prolongar a eficácia dos agentes antimicrobianos. O plano de ação abrange sete áreas e define doze medidas específicas a tomar nos domínios humano e/veterinário.

O plano de ação sublinha a importância da cooperação internacional na luta contra a RAM, dada a natureza mundial do problema. A UE está a apoiar e a colaborar ativamente com organizações internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, a Organização Mundial da Saúde Animal, a Organização para a Alimentação e a Agricultura e a Comissão do Codex Alimentarius, a fim de assegurar a criação e a aplicação de medidas e estratégias globais destinadas a restringir o desenvolvimento e a propagação da RAM. O controlo da RAM é uma questão que tem de ser abordada a nível internacional, a fim de minimizar as suas consequências e evolução e deve ser compatível com os acordos internacionais, como os da Organização Mundial do Comércio.

A utilização adequada de agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária é um dos principais domínios de intervenção da UE pertinentes no combate à RAM. O presente documento destina-se a fornecer aos Estados-Membros orientações práticas para a utilização prudente<sup>(2)</sup> de agentes antimicrobianos na medicina veterinária, em conformidade com a ação n.º 3 do plano de ação.

As presentes orientações abordam princípios de uma utilização prudente e estabelecem medidas a tomar em consideração pelos Estados-Membros no desenvolvimento e aplicação de estratégias nacionais de combate à RAM. A fim de tornar estas orientações o mais práticas possível, um documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo<sup>(3)</sup> apresenta uma série de exemplos práticos de abordagens utilizadas em diferentes Estados-Membros para a aplicação de cada um dos princípios. Estes exemplos são fornecidos para ilustrar as eventuais medidas que podem ser tomadas e não devem ser interpretados como uma tentativa de imposição de uma abordagem específica a nível da UE.

As presentes orientações não prejudicam as disposições contidas na legislação nacional ou da UE e não são vinculativas para os Estados-Membros ou outras partes. Integram a estratégia global da Comissão sobre a RAM, conforme previsto no plano de ação anteriormente referido, e são complementadas por outras medidas, tais como a reavaliação das autorizações de introdução no mercado de agentes antimicrobianos, o reforço e a harmonização dos sistemas de vigilância e atividades de investigação.

Existem várias disposições relativas à utilização de agentes antimicrobianos destinadas a combater o desenvolvimento da RAM, que se encontram definidas na legislação comunitária e que, por conseguinte, são vinculativas em toda a UE. Algumas dessas disposições encontram-se atualmente em revisão, por exemplo a legislação relativa a medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos para animais, bem como outras propostas legislativas<sup>(4)</sup>. As presentes orientações serão alteradas caso surjam futuramente contradições com a legislação da UE. A existência das presentes orientações não impede a Comissão de apresentar requisitos juridicamente vinculativos se estes forem considerados mais adequados.

(1) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho. *Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana*. COM(2011) 748.

(2) Termos alternativos, como «adequada», «judiciosa» ou «responsável», podem ser utilizados por outras organizações ou noutros documentos. Em muitos casos, os termos são permutáveis.

(3) [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial\\_resistance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm) (em inglês).

(4) Em 10 de setembro de 2014, a Comissão aprovou as propostas de novos regulamentos relativos a medicamentos veterinários ([http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm) - em inglês) e a alimentos medicamentosos para animais ([http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated\\_feed\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm) - em inglês). As propostas, que dão execução à ação n.º 2 do plano de ação da UE, incluem disposições específicas sobre agentes antimicrobianos. A proposta relativa a medicamentos veterinários inclui disposições sobre os seguintes aspetos: definição de resistência antimicrobiana, sistema de recolha de dados sobre a venda e utilização de agentes antimicrobianos, autorização de introdução no mercado com base numa avaliação científica cuidadosa da relação benefício-risco, condições especiais para a venda a retalho de agentes antimicrobianos por veterinários, requisitos pós-autorização de agentes antimicrobianos, prescrição para todos os agentes antimicrobianos, restrições claras sobre utilização não contemplada no rótulo (utilização de um medicamento fora dos termos da autorização de introdução no mercado), proibição de utilização para a promoção do crescimento, aplicação de regras mais rigorosas em matéria de publicidade, incentivos para o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos (proteções alargadas da documentação técnica), bem como um instrumento jurídico para a preservação de agentes antimicrobianos para uso exclusivo em humanos. A proposta relativa aos alimentos medicamentosos para animais proíbe a utilização preventiva de agentes antimicrobianos através deste tipo de alimentos. Ambas as propostas foram introduzidas no âmbito do processo legislativo ordinário e já se iniciaram os debates no Conselho e no Parlamento Europeu.

As orientações devem ser utilizadas em conjugação com os documentos de orientação existentes facultados pelas autoridades nacionais ou organizações de partes interessadas e com outras normas e diretrizes internacionais elaboradas pela Organização Mundial da Saúde Animal <sup>(1)</sup>, a Organização Mundial da Saúde <sup>(2)</sup> e a Comissão do Codex Alimentarius <sup>(3)</sup>. É provável que as orientações nacionais sejam mais pormenorizadas e adaptadas às regulamentações nacionais, às circunstâncias locais, ao estatuto sanitário, aos programas de controlo de doenças e aos sistemas e práticas agrícolas ou veterinários.

## 1. ÂMBITO E OBJETIVO

As presentes orientações da Comissão dizem respeito à utilização prudente de agentes antimicrobianos em animais e, em especial, de que forma essa utilização prudente pode contribuir para limitar o desenvolvimento da RAM. Devem ser aplicadas em paralelo com a Recomendação 2002/77/CE do Conselho, de 15 de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana <sup>(4)</sup>, assegurando assim uma abordagem holística à luta contra a RAM. Refletem as iniciativas recomendadas nas *Conclusões do Conselho sobre o impacto da resistência aos agentes antimicrobianos no setor da saúde humana e no setor veterinário – uma perspetiva «Uma só saúde»*, aprovadas em 22 de junho de 2012, no *Relatório sobre o desafio microbiano – a ameaça crescente da resistência antimicrobiana*, aprovado pelo Parlamento Europeu em 10 de dezembro de 2012, e na *Resolução sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana*, aprovada pelo Parlamento Europeu em 19 de maio de 2015.

Os agentes antimicrobianos foram definidos pelo Codex Alimentarius, nas suas *diretrizes relativas à análise dos riscos de resistência antimicrobiana transmitida pelos alimentos* <sup>(5)</sup> e no *Código Sanitário para os Animais Terrestres* <sup>(6)</sup> publicado pela Organização Mundial da Saúde Animal. Nas presentes orientações, o termo «agente antimicrobiano» foi utilizado de forma genérica a fim de abranger antibióticos e agentes antibacterianos, mas exclui os medicamentos antivirais e antiparasitários. Esta formulação é coerente com a utilizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia de Medicamentos e o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados no *parecer conjunto sobre resistência antimicrobiana (RAM), centrado nas infeções zoonóticas* <sup>(7)</sup>. A utilização de substâncias adicionais no sentido de limitar o crescimento de microrganismos para outros fins que não a medicina veterinária, por exemplo para a fitossanidade ou como biocidas, nomeadamente desinfetantes, foi excluída do âmbito das presentes orientações.

Os resíduos de agentes antimicrobianos em alimentos de origem animal e a conformidade com os limites máximos de resíduos e intervalos de segurança estão também excluídos do âmbito das presentes orientações, uma vez que os requisitos da legislação da UE neste domínio se destinam a garantir a segurança dos alimentos <sup>(8)</sup>.

O objetivo das presentes orientações consiste em fornecer uma orientação prática aos Estados-Membros sobre o desenvolvimento e a aplicação de estratégias com vista a promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos, especialmente antibióticos, na medicina veterinária, em conformidade com a ação n.º 3 do plano de ação da Comissão. Estas medidas podem igualmente contribuir e complementar o controlo da RAM na medicina humana.

As presentes orientações destinam-se aos Estados-Membros. Alguns capítulos ou medidas específicas destinam-se a outras partes relevantes, nomeadamente a indústria, agricultores, veterinários, associações e o meio académico.

<sup>(1)</sup> Capítulo 6.9 do Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal ([http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.9.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.6.9.htm) - em inglês) e capítulo 6.3 do Código Sanitário dos Animais Aquáticos da Organização Mundial da Saúde Animal ([http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre\\_1.6.3.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=0&htmfile=chapitre_1.6.3.htm) - em inglês).

<sup>(2)</sup> [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/136454/e94889.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf) (em inglês).

<sup>(3)</sup> CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/> - em inglês).

<sup>(4)</sup> JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

<sup>(5)</sup> «Agentes antimicrobianos: qualquer substância de origem natural, semissintética ou sintética que em concentrações *in vivo* destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico.» *Diretrizes relativas à análise dos riscos de resistência antimicrobiana transmitida pelos alimentos* (CAC/GL 77-2011).

<sup>(6)</sup> «Agente antimicrobiano: uma substância natural, semissintética ou sintética que em concentrações *in vivo* apresenta atividade antimicrobiana (destrói ou inibe o crescimento de microrganismos). Excluem-se da presente definição os anti-helmínticos e substâncias classificadas como desinfetantes ou antissépticas.» *Código Sanitário para os Animais Terrestres*. [http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_glossaire.htm#terme\\_antibiotique](http://web.oie.int/eng/normes/mcode/en_glossaire.htm#terme_antibiotique) (em inglês).

<sup>(7)</sup> Uma substância ativa de origem sintética ou natural que destrói as bactérias, suprime o seu crescimento ou a sua capacidade de reprodução em animais ou humanos, excluindo medicamentos antivirais e antiparasitários <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm> (em inglês).

<sup>(8)</sup> A fim de garantir a segurança dos alimentos, os alimentos de origem animal não devem conter resíduos de agentes antimicrobianos que excedam os limites máximos de resíduos fixados pelo Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11). Por conseguinte, há que aplicar um intervalo de segurança adequado após a administração do agente antimicrobiano em animais destinados à produção de alimentos, a fim de garantir que a concentração de resíduos nos tecidos comestíveis e em produtos de origem animal é inferior aos limites máximos de resíduos estabelecidos.

## 2. QUADRO REGULAMENTAR

A utilização de agentes antimicrobianos em animais deve ser efetuada em conformidade com as regras nacionais e da UE. Os agentes antimicrobianos devem, nomeadamente, ser utilizados conforme indicado nas informações relativas ao produto autorizado (resumo das características do produto [RCP], folheto informativo e rotulagem). O RCP enumera as indicações de utilização aprovadas de um medicamento veterinário, conforme identificado durante o processo de avaliação dos riscos. Nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2001/82/CE<sup>(1)</sup> e do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>(2)</sup>, qualquer pedido de autorização de introdução no mercado deve ser acompanhado do RCP, que é proposto pelo requerente, avaliado e, se necessário, alterado pela autoridade competente ou pela Comissão (procedimento centralizado).

Relativamente aos medicamentos veterinários que já se encontram no mercado desde há muito, podem surgir novos conhecimentos que exijam a introdução de alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado. Tal pode implicar, por exemplo, alterações da dose recomendada a fim de melhorar a eficácia terapêutica. Em especial, os conhecimentos acerca dos padrões de resistência e de utilização de agentes antimicrobianos podem mudar ao longo do tempo e variar de um Estado-Membro para outro.

A legislação em vigor permite que a informação sobre o produto (RCP, folheto informativo e rotulagem) em produtos autorizados seja atualizada mediante o designado procedimento de consulta. A decisão de dar início a um procedimento de consulta pode ter por base o risco para a saúde humana e/ou animal. Os agentes antimicrobianos são um dos tipos de medicamentos relativamente aos quais se pode dar início a um procedimento de consulta. Atualmente, a maioria dos procedimentos de consulta diz respeito a agentes antimicrobianos.

A harmonização do RCP pode ser obtida através do procedimento de consulta previsto no artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE. Pode ser necessária uma harmonização quando um RCP para produtos idênticos ou semelhantes é autorizado com condições diferentes em diferentes países da UE. Estas diferenças podem dizer respeito a indicações, dosagem, intervalos de dosagem e outros aspetos fundamentais que determinam a utilização eficaz e segura de um medicamento.

O RCP pode ser também alterado através de procedimentos de consulta realizados no «interesse da União», conforme estabelecido no artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE. Foram já realizadas uma série de consultas com vista a rever e atualizar o RCP para classes de agentes antimicrobianos considerados de importância crucial na medicina humana. Essas consultas dizem respeito: à inclusão de frases de advertência no RCP para as quinolonas (incluindo fluoroquinolonas) e para as cefalosporinas de terceira e quarta gerações utilizadas para administração sistémica, à atualização do RCP para as formas farmacêuticas orais de colistina e de tilosina administradas aos suínos. Foi instaurado um procedimento por etapas e, tendo em conta os riscos, serão encetados outros procedimentos de consulta.

As decisões da Comissão na sequência de procedimentos de consulta são tornadas públicas, sendo as autoridades competentes e os titulares da autorização de introdução no mercado responsáveis pela respetiva aplicação. A decisão da Comissão pode incluir alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado, a revisão do RCP ou a suspensão ou retirada de uma autorização de introdução no mercado.

A legislação da UE em matéria de alimentos medicamentosos para animais<sup>(3)</sup> regula as condições para o fabrico (mistura de medicamentos veterinários em alimentos para animais), a colocação no mercado e a utilização de alimentos medicamentosos para animais. Não se aplica a medicamentos veterinários utilizados como componente medicinal de alimentos medicamentosos para animais («pré-misturas medicamentosas»), que se encontram abrangidos pela legislação em matéria de medicamentos veterinários.

## 3. PRINCÍPIOS PARA A UTILIZAÇÃO PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS

Os agentes antimicrobianos são cruciais para os cuidados médicos e a saúde dos animais e dos efetivos de gado. Qualquer utilização de agentes antimicrobianos (por exemplo, na medicina humana e veterinária) pode resultar no desenvolvimento de RAM. O risco aumenta se esses agentes antimicrobianos forem utilizados de forma inadequada, por exemplo de uma forma não especificamente direcionada (como medicação em massa ou utilização em microrganismos não sensíveis), em doses subterapêuticas, de forma reiterada ou durante períodos de tempo inadequados.

Há que aplicar sistematicamente os princípios gerais sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos nas explorações agrícolas e nas práticas veterinárias.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (JO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

### 3.1. Elementos a ter em conta antes da utilização de agentes antimicrobianos

Os documentos científicos<sup>(1)</sup> sobre agentes antimicrobianos elaborados pela Agência Europeia de Medicamentos fornecem recomendações adicionais sobre a minimização do desenvolvimento da RAM decorrente da utilização de agentes antimicrobianos em animais.

A utilização prudente de agentes antimicrobianos deve conduzir a uma utilização mais racional e direcionada, maximizando, dessa forma, o efeito terapêutico e minimizando o desenvolvimento da RAM. Tendo em conta a resistência cruzada e a corresponsabilidade, o que significa que qualquer exposição a agentes antimicrobianos aumenta a ocorrência de RAM, a utilização prudente deve ter como resultado final uma redução global da utilização de agentes antimicrobianos, sobretudo ao restringir a sua utilização apenas a casos em que sejam necessários. Nestas situações, os agentes antimicrobianos devem ser utilizados como tratamento especificamente direcionado e em conformidade com as melhores práticas, ou seja, com base no diagnóstico clínico e, sempre que possível, nos resultados de testes de suscetibilidade microbiológica e utilizando um agente antimicrobiano de espectro o mais pequeno possível.

O objetivo final consiste em reduzir a necessidade de agentes antimicrobianos através da prevenção da doença. As doenças e infeções animais devem, em primeiro lugar, ser evitadas mediante a garantia de biossegurança, em cumprimento de boas práticas de produção e de gestão, bem como através da execução de programas integrados de controlo das doenças, a fim de minimizar a ocorrência de doenças e erradicar a doença endémica.

Nos casos em que for necessária a utilização de agentes antimicrobianos para proteger a saúde e o bem-estar dos animais, devem ser respeitados os seguintes princípios:

- A prescrição e dispensa de agentes antimicrobianos devem ser justificadas por um diagnóstico veterinário em conformidade com os conhecimentos científicos atuais.
- Nos casos em que for necessária a prescrição de um agente antimicrobiano, esta deve basear-se num diagnóstico feito na sequência de um exame clínico ao animal realizado pelo médico veterinário que receita o medicamento. Sempre que possível, deve ser realizado um teste de suscetibilidade antimicrobiana para determinar a escolha do agente antimicrobiano.
- A metafilaxia antimicrobiana<sup>(2)</sup> apenas deve ser prescrita quando existir uma necessidade real de tratamento. Nesses casos, o veterinário deve justificar e documentar o tratamento com base em resultados clínicos sobre o desenvolvimento de uma doença num efetivo. A metafilaxia antimicrobiana nunca deve ser utilizada em substituição de boas práticas de gestão.
- A profilaxia de rotina deve ser evitada, devendo a profilaxia ser reservada para indicações de casos específicos excecionais.
- Sempre que possível, deve ser evitada a administração de medicação a todo o efetivo. Os animais doentes devem ser isolados e tratados individualmente (por exemplo, através da administração de injetáveis).
- Todas as informações sobre os animais, as causas e a natureza da infeção, bem como a gama de medicamentos antimicrobianos disponíveis, devem ser tidas em conta aquando da tomada de decisão sobre o tratamento com agentes antimicrobianos.
- Um agente antimicrobiano de pequeno espectro deve sempre constituir a primeira opção, a menos que testes de suscetibilidade anteriores — apoiados por dados epidemiológicos pertinentes, se for caso disso — revelem que tal seria ineficaz. Deve evitar-se a utilização de antibióticos de largo espectro e combinações de agentes antimicrobianos (com exceção das combinações fixas contidas em medicamentos veterinários autorizados).
- Se um animal ou grupo de animais sofrer de infeção(ões) recorrente(s) que exija(m) o tratamento com agentes antimicrobianos, devem ser envidados esforços no sentido de erradicar as estirpes dos microrganismos, mediante o apuramento da razão da recorrência da doença e a alteração das condições de produção, criação de animais e/ou gestão.
- A utilização de agentes antimicrobianos suscetíveis de propagar a resistência transmissível deve ser reduzida ao mínimo.

<sup>(1)</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials) (em inglês).

<sup>(2)</sup> O termo «metafilaxia» designa a administração do medicamento em simultâneo a um grupo de animais clinicamente saudáveis (mas provavelmente infetados) que tenham estado em contacto com a doença, a fim de evitar que desenvolvam sinais clínicos e prevenir a propagação da doença. A presença da doença no grupo/efetivo deve ser determinada antes da utilização do produto. Um pedido de metafilaxia terá sempre de ser conjugado com um pedido de tratamento (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Alguns compostos que integram a lista da Organização Mundial da Saúde de agentes antimicrobianos de importância crítica <sup>(1)</sup> só estão autorizados em medicamentos para uso humano. Nos termos da legislação da UE <sup>(2)</sup>, aqueles que não possuam autorizações de introdução no mercado como medicamentos veterinários para utilização em animais destinados à produção de alimentos só podem ser utilizados para fins não contemplados na rotulagem (em «cascata») nestes animais se a substância em causa constar do quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- A utilização não contemplada na rotulagem (em «cascata») dos compostos acima referidos para animais não utilizados na alimentação humana (por exemplo, animais de companhia e animais utilizados para a prática de desportos) deve ser evitada e estritamente limitada a casos muito excepcionais, por exemplo, quando existam razões éticas para o efeito e apenas mediante a confirmação de testes laboratoriais de suscetibilidade antimicrobiana de que nenhum outro agente antimicrobiano seria eficaz.
- O tratamento com agentes antimicrobianos deve ser administrado aos animais em conformidade com as instruções indicadas na prescrição do veterinário.
- A necessidade de tratamento antimicrobiano deve ser reavaliada regularmente, a fim de evitar medicação desnecessária.
- A utilização perioperatória de agentes antimicrobianos deve ser reduzida ao mínimo mediante a utilização de técnicas assépticas.
- Sempre que possível, devem ser privilegiadas estratégias alternativas para o controlo de doenças que se tenham revelado igualmente eficientes e seguras (por exemplo, vacinas), em detrimento do tratamento antimicrobiano.
- O sistema de farmacovigilância deve ser utilizado para obter informações e comentários sobre insucessos terapêuticos, a fim de identificar eventuais problemas de resistência no caso de utilização de opções de tratamento existentes, novas ou alternativas.
- Deve ser criada em cada Estado-Membro uma rede de laboratórios com capacidade para a realização de testes de suscetibilidade antimicrobiana em microrganismos zoonóticos e comensais, bem como em agentes patogénicos específicos, com vista a assegurar a disponibilidade de testes de suscetibilidade.

### 3.2. Elementos específicos a ter em conta antes da utilização de agentes antimicrobianos de importância crítica

Muitos dos agentes antimicrobianos utilizados em animais são igualmente utilizados em seres humanos. Alguns desses agentes antimicrobianos são essenciais <sup>(4)</sup> para a prevenção ou o tratamento de infeções potencialmente fatais nos humanos. Há que conferir especial atenção para assegurar a continuidade da eficácia desses agentes antimicrobianos e minimizar o desenvolvimento de resistência.

Antes de se utilizar estes agentes antimicrobianos em animais, deve ter-se em consideração o seguinte (para além dos elementos já referidos):

- Estes agentes antimicrobianos só devem ser utilizados em situações em que um veterinário tenha verificado, com base num teste de suscetibilidade antimicrobiana e em dados epidemiológicos pertinentes, que não está disponível um agente antimicrobiano de importância não crítica que seja eficaz.
- Em casos excepcionais em que a utilização não contemplada na rotulagem (em «cascata») destes agentes antimicrobianos seja inevitável e legalmente permitida, a prescrição e a utilização final devem ser devidamente justificadas e registadas. Essa utilização deve basear-se em motivos clínicos, ou seja, o veterinário que efetua a prescrição considera que a utilização de um determinado agente antimicrobiano de importância crítica é necessária a fim de evitar o sofrimento de animais doentes, devendo ter igualmente em conta aspetos éticos e de saúde pública. A utilização de agentes antimicrobianos de importância crítica deve ser limitada aos casos em que não exista outra alternativa.

<sup>(1)</sup> [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/) (em inglês).

<sup>(2)</sup> Artigos 10.º e 11.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>(4)</sup> Em abril de 2013, a Comissão solicitou o parecer da Agência Europeia de Medicamentos sobre o impacto da utilização de antibióticos em animais na saúde pública e animal. A resposta a este pedido deve ser utilizada na identificação dos agentes antimicrobianos a considerar no presente capítulo.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=WC0b01ac058080a585) (em inglês).

### 3.3. Administração oral de agentes antimicrobianos a grupos de animais através de alimentos e água potável

O tratamento com agentes antimicrobianos é frequentemente administrado por via oral a grupos de animais através de alimentos medicamentosos ou adicionando o agente antimicrobiano à água para beber ou aos alimentos dos animais na exploração (por exemplo, polvilhando-o à superfície).

Sempre que possível, deve ser dada preferência ao tratamento individual do(s) animal(ais) afetado(s) (por exemplo, tratamentos injetáveis), em detrimento do tratamento em massa ou em grupo. Aquando da aplicação de um tratamento em grupo, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:

- Os alimentos medicamentosos para animais contêm uma pré-mistura de medicamentos veterinários e exigem, nos termos da legislação da UE <sup>(1)</sup>, receita veterinária.
- O tratamento antimicrobiano administrado por via oral através de alimentos medicamentosos ou de água para beber apenas deve ser aplicado quando receitado por um veterinário.
- Os agentes antimicrobianos apenas devem ser administrados a grupos de animais através dos alimentos ou da água para beber quando existam provas de doença microbiana ou infeção; não devem ser aplicados como tratamento profilático. A administração de agentes antimicrobianos através dos alimentos ou da água para beber deve limitar-se aos animais que necessitam de tratamento e os sistemas de administração de medicamentos devem ser adequados ao tratamento a que se destinam.
- As quantidades de agentes antimicrobianos administrados nos alimentos ou na água devem ser continuamente monitorizadas e documentadas, em especial nos sistemas de produção alimentar intensiva.
- As instruções dadas nas informações acerca do medicamento (RCP, folheto informativo e rotulagem) e pelo veterinário devem ser respeitadas, tanto em termos de dosagem como de duração do tratamento.
- Ao administrar um agente antimicrobiano através da alimentação, é importante assegurar a homogeneidade da distribuição do medicamento, para que cada animal receba a dose terapêutica necessária para o tratamento da doença, em conformidade com a receita veterinária.
- A utilização não contemplada na rotulagem (em «cascata») deve ser limitada ao mínimo estritamente necessário e a situações excecionais em que não estejam disponíveis outras opções de tratamento autorizadas.
- Devem estar disponíveis na exploração instalações de armazenamento adequadas e limpas, a fim de garantir o armazenamento dos alimentos medicamentosos em boas condições. O acesso a essas instalações deve ser limitado.

### 3.4. Responsabilidades

O controlo da RAM exige a cooperação entre autoridades de saúde pública, alimentares, veterinárias e ambientais, organismos do setor, médicos veterinários, agricultores e outras partes, tendo todos responsabilidade neste domínio.

A principal responsabilidade em matéria de utilização prudente de agentes antimicrobianos cabe ao responsável pela prescrição médica e à pessoa que administra os agentes antimicrobianos.

#### 3.4.1. Responsável pela prescrição

O responsável pela prescrição de agentes antimicrobianos deve ser um veterinário familiarizado com o historial do efetivo ou animal objeto do tratamento <sup>(2)</sup>.

É necessário garantir que o responsável pela prescrição está em condições de tomar a decisão de tratamento de uma forma independente, a fim de evitar um conflito de interesses. Por conseguinte, a posição ou o estatuto do responsável pela prescrição em relação ao agricultor deve ser tal que garanta decisões independentes, baseadas fundamentalmente em conhecimentos especializados.

<sup>(1)</sup> Artigo 67.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> No entanto, em alguns Estados-Membros há outros profissionais que, em circunstâncias excecionais e bem definidas, estão autorizados pela legislação nacional a emitir uma receita veterinária.

Este objetivo pode ser alcançado de várias formas:

- mediante a introdução de medidas destinadas a limitar os incentivos financeiros entre os médicos veterinários, os fornecedores de agentes antimicrobianos e a indústria farmacêutica, bem como a restringir eventuais conflitos de interesses suscetíveis de facilitar a prescrição e venda inadequadas ou desnecessárias de agentes antimicrobianos, mas que continuem a permitir sistemas equilibrados de cuidados de saúde veterinários,
- mediante a criação de contratos ou acordos entre o agricultor e um veterinário para um determinado efetivo, de modo a que o veterinário consiga desenvolver uma melhor compreensão do estado de saúde global do efetivo e, assim, reduzir a prevalência de doenças e a utilização de agentes antimicrobianos.

Nos casos em que seja necessária a prescrição de um agente antimicrobiano, o veterinário que prescreve deve confirmar pessoalmente, através de um exame clínico no local, que os sintomas indicam uma infeção bacteriana.

O responsável pela prescrição deve, sempre que possível, recolher amostras adequadas a partir das quais possa identificar o organismo patogénico e medir a sua suscetibilidade antimicrobiana. Mesmo nos casos agudos, quando seja necessário iniciar de imediato o tratamento a fim de evitar sofrimento aos animais ou limitar a propagação da infeção, é aconselhável efetuar a recolha de amostras. Se as amostras forem recolhidas imediatamente antes do início do tratamento, podem ser realizados testes de suscetibilidade ao mesmo tempo que é administrado o tratamento. Os resultados destes testes podem depois ser utilizados para validar a escolha do agente antimicrobiano e para informar o acompanhamento epidemiológico. Quando o tratamento é administrado numa base contínua, a realização de culturas e de testes de sensibilidade de uma forma repetida permite a monitorização das tendências de sensibilidade antimicrobiana e a subsequente revisão do tratamento, se necessário.

O responsável pela prescrição deve seguir as recomendações nacionais e/ou regionais em matéria de prescrição e administração de agentes antimicrobianos. Deve ser dada especial atenção:

- às orientações de tratamento atualizadas fornecidas pelas autoridades nacionais ou organismos profissionais veterinários destinadas a ajudar os veterinários na seleção do agente antimicrobiano veterinário adequado e a determinar um regime de dosagem e via de administração apropriados,
- aos protocolos, baseados na prática, relativos a infeções comuns, que tenham em consideração as tendências regionais e locais em termos de sensibilidade antimicrobiana. Estes podem ajudar os veterinários a tomar as melhores decisões de prescrição, na ausência de dados em matéria de suscetibilidade. A disponibilidade e a publicação em tempo útil dos dados de vigilância nacional atualizados facilitam a criação de protocolos locais.

O responsável pela prescrição deve garantir a seleção do agente antimicrobiano mais adequado, com base nas informações mais exatas e mais recentes em matéria de farmacodinâmica e farmacocinética, bem como em informações exatas e atualizadas sobre o funcionamento das diferentes classes de agentes antimicrobianos.

O responsável pela prescrição deve ponderar sempre a utilização de substâncias individuais em lugar de combinações de agentes antimicrobianos e garantir que, quando for receitada uma combinação de agentes antimicrobianos, todas as substâncias presentes na combinação são ativas contra o(s) agente(s) patogénico(s) visado(s).

Cabe ao responsável pela prescrição fornecer informações corretas à pessoa que administra o agente antimicrobiano. Estas devem basear-se, em primeiro lugar, nas informações acerca do produto (RCP, folheto informativo e rotulagem) relativas à dosagem, indicações, intervalos de segurança e advertências de utilização prudente.

Os veterinários devem comunicar de imediato às autoridades a falta de eficácia, ou a eficácia reduzida, de um agente antimicrobiano. A comunicação deve ser efetuada no âmbito do sistema de farmacovigilância em vigor.

Tendo em conta o risco de RAM, o responsável pela prescrição deve sempre ponderar seriamente soluções alternativas – incluindo de longo prazo – suscetíveis de prevenir a reincidência da doença.

#### 3.4.2. *Responsável pela administração do agente antimicrobiano*

Em animais de companhia, é habitualmente o veterinário e/ou o proprietário dos animais quem administra os agentes antimicrobianos, ao passo que no caso dos animais destinados à produção de alimentos, à aquicultura e à produção de peles a administração é frequentemente efetuada pelo agricultor ou pessoal que trabalha na exploração. Estas são as pessoas responsáveis por cumprir rigorosamente as instruções do responsável pela prescrição relativas à administração de agentes antimicrobianos e alternativas. Além disso, desempenham um papel fundamental na observação e monitorização de animais doentes e de animais que não necessitam de agentes antimicrobianos. Os agricultores que utilizam alimentos para animais de boa qualidade e aplicam medidas de gestão da alimentação e de biossegurança adequadas podem influenciar positivamente a saúde dos seus animais e reduzir a potencial necessidade de agentes antimicrobianos.

Qualquer pessoa que administre agentes antimicrobianos deve sempre cumprir as instruções do responsável pela prescrição, as informações acerca do produto (RCP, folheto informativo e rotulagem) e eventuais orientações governamentais ou orientações de outras organizações relativas à administração prudente de agentes antimicrobianos, nomeadamente no tratamento de animais através de medicação por via oral (agentes antimicrobianos adicionados aos alimentos ou à água).

Em especial, aquando da administração de agentes antimicrobianos a um grupo de animais, os agricultores ou qualquer outra pessoa que administre os agentes antimicrobianos deve garantir o tratamento do grupo de animais correto, em conformidade com dosagem adequada e durante o tempo de tratamento especificado.

É possível que os animais doentes tenham menos apetite, pelo que os agricultores ou qualquer outra pessoa que administre os agentes antimicrobianos devem controlar se todos os animais ingerem a quantidade adequada/total dos alimentos medicamentosos que contêm a dose terapêutica, a fim de evitar a subdosagem. Caso tal seja suscetível de se verificar, os agricultores devem informar o veterinário responsável pela prescrição, que deve avaliar a necessidade de alterar o regime de tratamento (por exemplo, mudando para um tratamento parentérico).

Nos termos da legislação nacional e da UE pertinente, quem administra os agentes antimicrobianos:

- deve obter os agentes antimicrobianos de fontes autorizadas, com base numa receita veterinária,
- deve garantir a segurança da cadeia de produção alimentar, respeitando as instruções dadas pelo veterinário relativas à administração de agentes antimicrobianos e garantindo o cumprimento dos intervalos de segurança, por forma a evitar o surgimento de resíduos de agentes antimicrobianos na carne, no leite ou noutros produtos.

Quem administra os agentes antimicrobianos deve também:

- cooperar com o veterinário que visita regularmente os animais e conhece o historial e o estado de saúde atual do efetivo ou animal, a fim de permitir-lhe a aplicação de medidas de prevenção de doenças que tenham igualmente em conta o bem-estar animal,
- garantir o cumprimento da dosagem, duração do tratamento e calendário de dosagem corretos,
- conhecer os aspetos gerais da utilização prudente de agentes antimicrobianos e da RAM, nomeadamente a necessidade de recolha de amostras e de realização de testes de suscetibilidade antimicrobiana em agentes patogénicos específicos.

#### 3.4.3. Indústria farmacêutica, farmacêuticos, retalhistas e grossistas

A legislação da UE prevê que, em determinadas circunstâncias, seja exigida uma receita veterinária para o aviamento de medicamentos veterinários. É o caso, por exemplo, no que respeita a animais destinados à produção de alimentos. Por conseguinte, os Estados-Membros devem proibir a publicidade junto do público em geral de medicamentos veterinários que só possam ser fornecidos mediante receita veterinária <sup>(1)</sup>.

As partes interessadas que forneçam agentes antimicrobianos ao utilizador final, como os farmacêuticos e os retalhistas, são responsáveis por garantir a apresentação de uma receita válida aquando do fornecimento dos agentes antimicrobianos, incluindo no caso de vendas pela Internet, e por prestar informações claras e corretas acerca da utilização do produto.

A indústria farmacêutica e os grossistas devem limitar a sua publicidade junto de veterinários a informações objetivas, em consonância com o RCP aprovado. As informações fornecidas devem também salientar o risco de RAM e a necessidade de uma utilização prudente. Devem ser evitadas campanhas promocionais que envolvam benefícios económicos ou materiais para os responsáveis pela prescrição ou fornecedores de medicamentos veterinários.

A dimensão da embalagem e a dosagem das formulações antimicrobianas disponíveis devem ser adaptadas, tanto quanto possível, às indicações de utilização aprovadas, de modo a evitar, por exemplo, a dosagem incorreta e excessiva.

Além disso, a indústria farmacêutica, os grossistas e as pessoas envolvidas na venda de agentes antimicrobianos devem cooperar na aplicação de medidas de monitorização e controlo do fornecimento e utilização de agentes antimicrobianos, tais como fornecer às autoridades competentes informações sobre vendas veterinárias e os resultados dos programas de monitorização da indústria.

<sup>(1)</sup> Artigos 67.º e 85.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

A indústria farmacêutica deve dar prioridade e centrar-se no desenvolvimento e comercialização de alternativas aos agentes antimicrobianos, como vacinas e testes de diagnóstico rápido e a preços acessíveis. Deve igualmente dar prioridade a tarefas como a otimização da dosagem (com base em dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos pertinentes), formulações modernas de classes de antibióticos antigas como as penicilinas (que continuam a ser eficazes contra muitas doenças animais) e agentes antimicrobianos para utilizações menores/espécies menores. Deve ser evitada a criação de combinações fixas de agentes antimicrobianos veterinários, salvo se devidamente justificada.

#### 3.4.4. Operadores das empresas do setor dos alimentos para animais

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem cumprir os requisitos legais em matéria de higiene dos alimentos para animais <sup>(1)</sup>, aplicar as melhores práticas na produção de alimentos seguros e equilibrados do ponto de vista nutricional, bem como assegurar uma formulação adequada dos alimentos para animais. Devem igualmente garantir que todos os ingredientes cumprem as normas exigidas e que o processo de fabrico não permite a contaminação dos alimentos com agentes nocivos, suscetíveis de comprometer a segurança dos alimentos para animais.

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que produzem alimentos medicamentosos têm de ter uma autorização para o efeito. Devem cumprir todos os requisitos legais relativos aos alimentos medicamentosos para animais <sup>(2)</sup> e só podem fabricar aqueles que integrem medicamentos veterinários autorizados e em conformidade com a prescrição da receita de um veterinário. Devem igualmente adotar boas práticas de fabrico e assegurar uma mistura adequada, a fim de garantir a homogeneidade de agentes antimicrobianos nos alimentos. Devem tomar medidas com vista a prevenir a contaminação cruzada e reduzir ao mínimo a transferência de agentes antimicrobianos para lotes de alimentos subsequentes.

Nos termos da legislação da UE, os alimentos medicamentosos para animais devem ser rotulados de forma adequada e apenas fornecidos ao utilizador final mediante apresentação de uma receita veterinária válida. Devem ser mantidos registos pormenorizados dos agentes antimicrobianos utilizados, dos alimentos medicamentosos produzidos e do seu destino.

#### 3.4.5. Operadores das empresas do setor alimentar

Os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo os retalhistas, devem dar preferência aos alimentos produzidos em conformidade com os regimes de qualidade e sistemas de produção e fornecimento que aplicam os princípios da utilização prudente, ou seja, que minimizem a utilização de agentes antimicrobianos e promovam padrões elevados de bem-estar animal. Não devem fazer afirmações suscetíveis de confundir os consumidores ou de os induzir em erro (por exemplo, «sem antibióticos») aquando da comercialização de carne e outros produtos derivados de animais criados em condições de «utilização prudente» (uma vez que a utilização de antibióticos pode ser efetuada legalmente, em conformidade com as indicações do RCP). As organizações de consumidores devem apoiar proativamente estas iniciativas.

#### 3.4.6. Faculdades de medicina veterinária e escolas agrícolas

As faculdades de medicina veterinária e as escolas agrícolas devem garantir que é dada a atenção necessária ao problema da RAM e à utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seus cursos de licenciatura e de pós-graduação, bem como manter atualizados os conhecimentos nestes domínios. Os cursos de licenciatura e de pós-graduação devem centrar-se igualmente na criação de material e técnicas de ensino referentes a formas de melhoria e promoção de práticas de criação e reprodução que promovam a saúde animal. Essas práticas podem incluir medidas de biossegurança, boas práticas agrícolas e planeamento sanitário dos efetivos que previnam infeções e, conseqüentemente, reduzam a necessidade de agentes antimicrobianos.

Deve até ser ponderada a prestação de informações relativas a agentes antimicrobianos e RAM na educação básica no domínio da saúde pública e da segurança dos alimentos, por exemplo, em escolas do ensino secundário.

As universidades e outros centros de investigação devem dar prioridade à investigação no domínio da RAM. Na medicina veterinária, a tónica deve ser colocada:

- na criação de instrumentos de controlo de infeções alternativos, preferencialmente de caráter preventivo,
- na avaliação do impacto da utilização de agentes antimicrobianos em animais na saúde pública e no ambiente,

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (JO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

- na investigação mais aprofundada de dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos e na utilização de modelos para estimular os efeitos de diferentes calendários de dosagem (com base em combinações diferentes de: doença, agente patogénico, tecido-alvo e espécie animal). Os resultados obtidos através da modelização devem proporcionar uma base científica para pôr em prática calendários de dosagem eficazes,
- na investigação mais aprofundada da corresponsabilidade e da resistência cruzada, nomeadamente a corresponsabilidade de desinfetantes e agentes antimicrobianos e a corresponsabilidade e desenvolvimento de resistência de agentes antimicrobianos a determinados metais,
- no desenvolvimento de novas classes de agentes antimicrobianos.

As faculdades de medicina veterinária devem fornecer informações sobre o risco de infeções nosocomiais nas clínicas e consultórios veterinários, a utilização de procedimentos de monitorização para detetar e comunicar a ocorrência de infeções e sobre a utilização de medidas de prevenção e controlo de infeções com vista a reduzir ao mínimo o seu surgimento.

As publicações científicas devem promover os princípios da utilização prudente.

#### 3.4.7. Associações profissionais veterinárias

As associações profissionais veterinárias devem continuar a desenvolver orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos e a promover a sua aplicação. As associações profissionais veterinárias e os organismos oficiais devem proporcionar formação específica aos médicos veterinários no domínio da RAM e da utilização prudente de agentes antimicrobianos.

Devem incluir princípios relativos à utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seus códigos de conduta para veterinários.

#### 3.4.8. Associações de partes interessadas da indústria

As associações de partes interessadas da indústria devem continuar a apoiar o desenvolvimento e a execução de iniciativas destinadas a combater a RAM e a promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos. Devem criar materiais de comunicação adequados e fornecer aos seus membros informações apropriadas sobre o risco da RAM. Devem igualmente apoiar iniciativas nacionais que impliquem a recolha de dados sobre as vendas de agentes antimicrobianos.

As associações de partes interessadas da indústria devem promover regimes de qualidade e sistemas de produção e fornecimento que apliquem os princípios da utilização prudente, ou seja, que reduzam ao mínimo a utilização de agentes antimicrobianos e promovam o bem-estar dos animais.

#### 3.4.9. Associações de agricultores

As associações de agricultores devem promover os princípios da utilização prudente de agentes antimicrobianos entre os seus membros. Devem informar os agricultores sobre as implicações da utilização de agentes antimicrobianos nos animais relativamente ao risco de RAM, contribuindo assim para reduzir ao mínimo a sua utilização. Devem também ser divulgados outros aspetos, como o risco de RAM devido ao contacto direto com animais.

Os cursos de formação e documentos de orientação dados aos agricultores devem incluir informações sobre medidas preventivas que promovam a saúde animal, nomeadamente a aplicação de medidas de biossegurança, boas práticas agrícolas e planeamento sanitário dos efetivos. Estas práticas podem ajudar a reduzir a necessidade de agentes antimicrobianos. A formação deve também abranger a administração de agentes antimicrobianos e os riscos para o ambiente.

#### 3.4.10. Autoridades competentes

As autoridades competentes a nível local e nacional são responsáveis pela prossecução de uma abordagem proativa no desenvolvimento de medidas adequadas baseadas no risco para assegurar a utilização prudente de agentes antimicrobianos, verificando e exercendo a sua aplicação e avaliando os resultados. São igualmente responsáveis por proporcionar recursos suficientes para a execução destas medidas e pelas campanhas de investigação e de sensibilização. As autoridades competentes (ou, se for caso disso, os organismos públicos veterinários responsáveis) devem, nomeadamente:

- assegurar o desenvolvimento e aplicação de estratégias nacionais conforme descrito no capítulo 9. Essas estratégias devem ser baseadas na cooperação entre as autoridades veterinárias, as autoridades em matéria de saúde humana e outras autoridades competentes (por exemplo, autoridades ambientais),

- acompanhar a aplicação da estratégia nacional, a fim de analisar e avaliar o impacto e a eficácia das medidas adotadas no seu âmbito,
- efetuar, se necessário, controlos específicos a veterinários com níveis elevados ou padrões preocupantes de prescrições. Podem ser ponderados cursos obrigatórios para os veterinários com práticas de prescrição questionáveis. Devem ser igualmente realizadas inspeções a explorações, a fim de avaliar as condições em matéria de criação e saúde animal,
- ponderar a introdução de programas sanitários obrigatórios dos efetivos que promovam melhores práticas e garantir o reforço das normas de higiene nas explorações em que tenham sido identificados problemas,
- apoiar e promover a investigação de alternativas aos agentes antimicrobianos, testes de diagnóstico e a utilização prudente de agentes antimicrobianos,
- financiar e apoiar o desenvolvimento, a divulgação e a aplicação de orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos e medidas de higiene; financiar e apoiar campanhas de sensibilização e de formação sobre a RAM e a utilização prudente de agentes antimicrobianos destinadas a agricultores e veterinários,
- desenvolver medidas de controlo destinadas a limitar a propagação de bactérias resistentes quando um tipo de RAM é baixo ou emergente. Estas medidas podem incluir uma intensificação das medidas de biossegurança, a identificação dos portadores, a quarentena dos animais, restrições à circulação de pessoas e investigações.

As autoridades competentes são igualmente responsáveis pela criação de programas obrigatórios de vigilância e de programas complementares, bem como pelo acompanhamento da respetiva execução (ver capítulos 6 e 8).

#### 3.4.11. *Laboratórios*

A rede oficial de laboratórios para monitorização da RAM inclui o Laboratório Europeu de Referência para a Resistência Antimicrobiana <sup>(1)</sup> e os laboratórios nacionais de referência designados pelos Estados-Membros. O Laboratório Europeu de Referência tem como principais funções o fornecimento de apoio e pareceres científicos aos laboratórios nacionais de referência, a organização de testes de proficiência anuais relativos aos testes de suscetibilidade para os laboratórios nacionais de referência e a harmonização da aplicação dos métodos de teste da suscetibilidade antimicrobiana. O laboratório de referência nacional de cada Estado-Membro supervisiona os trabalhos realizados pelos laboratórios oficiais responsáveis por testes de RAM no Estado-Membro. O laboratório nacional de referência é responsável pela organização de testes de proficiência para os testes de suscetibilidade entre os laboratórios nacionais oficiais. Além disso, prestam assistência científica e técnica às autoridades competentes do Estado-Membro no âmbito da monitorização da RAM.

A fim de garantir a disponibilidade dos testes de suscetibilidade para os veterinários em todos os Estados-Membros, é fundamental uma rede de laboratórios que realize testes de suscetibilidade antimicrobiana e forneça resultados sobre agentes patogénicos alvo.

Os laboratórios devem fornecer ao veterinário os resultados dos testes e quaisquer demais informações pertinentes eventualmente úteis (por exemplo, resistência aos agentes antimicrobianos de pequeno espetro).

Os resultados devem ter por base:

- metodologias normalizadas (de preferência a nível internacional),
- critérios de interpretação claros (de preferência harmonizados a nível internacional).

Os laboratórios devem participar em testes de proficiência externos relativos a testes de suscetibilidade antimicrobiana e outros testes microbiológicos pertinentes, a fim de garantir a validade dos respetivos resultados.

<sup>(1)</sup> <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm> (em inglês).

#### 4. SENSIBILIZAÇÃO

Só é possível minimizar o desenvolvimento da RAM através da utilização prudente de agentes antimicrobianos se todas as partes envolvidas estiverem bem informadas. Por conseguinte, as campanhas de sensibilização desempenham um papel importante e devem ser repetidas e atualizadas com regularidade.

- As campanhas a favor de uma utilização prudente no setor veterinário podem ser direcionadas para grupos específicos, nomeadamente agricultores, veterinários, outros profissionais envolvidos na produção animal e proprietários de animais de companhia. Estas campanhas podem incluir várias abordagens, por exemplo, o fornecimento de orientações setoriais sobre boas práticas, a realização de seminários e a afixação de cartazes em consultórios veterinários.
- As principais redes e organizações de partes interessadas desempenham um papel importante no êxito dessas campanhas e devem igualmente ser apoiadas pelas autoridades competentes. As orientações não devem limitar-se a informações sobre os requisitos legais mínimos, devendo também fornecer ferramentas práticas para aplicação e incentivar as partes em causa a adotar uma atitude proativa na tomada de medidas destinadas a reduzir a ameaça da RAM.
- As orientações e programas de ensino (nacionais) devem promover as melhores práticas, nomeadamente o tratamento correto, medidas de prevenção e redução da transmissão de agentes patogénicos, controlo de infeções e medidas de higiene.
- As campanhas destinadas aos proprietários de animais de companhia, concebidas com vista a aumentar a sua sensibilização para a importância da utilização prudente de agentes antimicrobianos e da higiene, são também incentivadas.
- As campanhas podem igualmente ser dirigidas aos consumidores, a fim de os incentivar a procurar alimentos produzidos que cumpram as normas que exigem que as quantidades de agentes antimicrobianos utilizados sejam mantidas a um nível tão baixo quanto possível. Os exemplos positivos de boas práticas na criação de animais podem reforçar a confiança dos consumidores e aumentar a procura de alimentos produzidos com o mínimo de utilização de agentes antimicrobianos.

#### 5. EXECUÇÃO E SANÇÕES

Os Estados-Membros devem garantir o cumprimento dos requisitos legais nacionais e da UE em matéria de agentes antimicrobianos (ver capítulo 3 sobre o quadro regulamentar).

Os Estados-Membros devem efetuar controlos oficiais à distribuição, prescrição e utilização de medicamentos veterinários, em conformidade com os requisitos da legislação da UE em matéria de medicamentos veterinários e com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 <sup>(1)</sup>.

Os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de adoção de legislação nacional e de criação de sistemas nacionais de controlo da distribuição e utilização de agentes antimicrobianos, em especial para prevenir as vendas ilegais de agentes antimicrobianos, nomeadamente através da Internet.

Os Estados-Membros devem tomar medidas adequadas para desincentivar práticas e comportamentos que contribuam para a emergência e propagação da RAM e para a redução da eficácia da luta contra a RAM.

#### 6. PREVENÇÃO DE DOENÇAS E REDUÇÃO DA NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS

##### 6.1. aspetos gerais

A RAM constitui uma preocupação não só a nível económico e de saúde animal, com repercussões na diminuição da eficiência do tratamento antimicrobiano nos animais, mas também a nível da saúde pública devido à transmissão de bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos através da cadeia alimentar e à transmissão de resistência das bactérias animais para as bactérias humanas.

Para ser eficaz na redução do risco de RAM, e tendo em conta a corresponsabilidade e a resistência cruzada, a utilização prudente de agentes antimicrobianos tem de gerar uma redução global da utilização de agentes antimicrobianos.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

A prevenção das infeções em primeiro lugar é a melhor forma de alcançar esta redução e de minimizar a necessidade do recurso a agentes antimicrobianos, uma vez que a redução do número de infeções reduz o número de tratamentos necessários. Esta abordagem é corroborada pela nova Estratégia de Saúde Animal <sup>(1)</sup>, pois está em plena harmonia com o princípio promovido por esta estratégia de que mais vale prevenir do que remediar. Uma redução da incidência de doenças animais e de infeções zoonóticas deve também contribuir para reduzir ao mínimo a necessidade e a utilização de agentes antimicrobianos.

O objetivo de reduzir a utilização de agentes antimicrobianos está igualmente em consonância com o bem-estar animal, visando reduzir a densidade da população de animais nas explorações. Este é considerado um fator de risco importante na emergência e propagação de infeções que requerem a utilização de agentes antimicrobianos para diminuir o sofrimento dos animais doentes.

De um modo geral, as medidas que se seguem podem contribuir para a prevenção de doenças e a redução da necessidade de utilização de agentes antimicrobianos em todas as espécies:

- aplicar medidas de higiene e biossegurança (incluindo medidas destinadas a prevenir a introdução de infeções), tais como: manter vestuário e botas separados para cada unidade, limitar o acesso, criar instalações para lavagem e desinfeção das mãos (com sabonete líquido, água quente e fria) disponíveis perto do local de trabalho, assegurar a rápida remoção de animais mortos e impedir o acesso aos mesmos, aplicar o sistema «tudo dentro, tudo fora» em todas as unidades, seguir um calendário rigoroso para a limpeza e desinfeção, e realizar controlos de desinfeção regulares;
- elaborar protocolos claros de prevenção de doenças infecciosas e higiene e controlo de infeções; respetiva disponibilização nas explorações agrícolas,
- melhorar os sistemas de criação de animais, através da disponibilização de condições adequadas em matéria de alojamento, de ventilação e de ambiente para os animais e meios adequados e limpos durante o transporte (por exemplo, a área de estabulação e os veículos),
- estabelecer sistemas de produção integrados que evitem a necessidade de compra e mistura de populações de animais e do transporte de animais com estatuto sanitário desconhecido,
- evitar situações de tensão passíveis de enfraquecer os sistemas imunitários dos animais e torná-los mais suscetíveis a infeções, por exemplo, limitando o transporte de animais, reduzindo ao mínimo o tempo de transporte e garantindo o respeito do nível recomendado de densidade de população animal (ou seja, evitar a sobrelotação),
- aplicar outros tratamentos zootécnicos, a fim de reduzir ao mínimo a doença e diminuir a utilização de agentes antimicrobianos,
- introduzir planos de saúde específicos para cada efetivo com vista a alcançar uma melhoria gradual e coerente da saúde do efetivo e evitar e desincentivar programas de saúde em que os animais sejam tratados sistematicamente com agentes antimicrobianos de forma profilática,
- aplicar programas de controlo de doenças animais específicas (virais e bacterianas) através da vacinação,
- utilizar alternativas cientificamente comprovadas, eficazes e seguras em detrimento de agentes antimicrobianos,
- utilizar exclusivamente alimentos e água seguros e de elevada qualidade,
- incentivar os agricultores à adoção de medidas de prevenção eficazes, à melhoria dos padrões de saúde e bem-estar animal e à monitorização dos agentes patogénicos e da sua sensibilidade a nível do efetivo, com o objetivo último de assegurar uma utilização, baseada em dados concretos, de agentes antimicrobianos em efetivos individuais em consonância com os princípios da utilização prudente estabelecidos nas presentes orientações.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/docs/animal\\_health\\_strategy\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/docs/animal_health_strategy_pt.pdf)

## 6.2. Suínos

Os agentes antimicrobianos são mais frequentemente utilizados em suínos para aliviar a diarreia na fase de desmame, infeções intestinais associadas à *Lawsonia intracellularis* e doenças respiratórias, muitas vezes relacionadas com o transporte e a tensão causada quando os suínos provenientes de explorações diferentes são agrupados ou quando os animais são mantidos em instalações com sistemas de ventilação inapropriados, métodos de alimentação inadequados e/ou medidas de biossegurança insuficientes.

Sempre que numa determinada exploração for detetada uma infeção que requeira a utilização de agentes antimicrobianos, deve ser proceder-se à análise aprofundada do problema e à adoção de medidas com vista a limitar a propagação e evitar a recorrência da infeção. Entre as eventuais medidas a tomar, incluem-se as seguintes:

- evitar a utilização profilática de agentes antimicrobianos em leitões recém-nascidos (e após desmame), como parte de uma estratégia de saúde dos efetivos,
- aplicar um sistema de produção «tudo dentro, tudo fora», através da limpeza e desinfeção em profundidade das unidades de produção quando ocorre a entrada, deslocação interna ou saída do efetivo,
- isolar o organismo patogénico e ponderar uma estratégia de vacinação, se disponível (por exemplo, rinite atrófica),
- verificar e garantir o correto funcionamento do sistema de ventilação e do ambiente geral das instalações, bem como assegurar a possibilidade de alteração das condições caso exista uma elevada frequência de doenças respiratórias recorrentes ou se as condições ambientais forem más (por exemplo, no verão, em que pode ocorrer um aumento drástico da temperatura e da concentração de amoníaco no ambiente, o que, se o sistema de ventilação não for ajustado, agrava as condições respiratórias),
- definir estratégias alimentares adequadas baseadas na idade dos suínos, especialmente na altura do desmame,
- evitar misturas dentro do efetivo ou colocar os animais em quarentena durante um período adequado antes da mistura,
- reavaliar a gestão do desmame em casos recorrentes de diarreia de desmame (tendo em consideração, nomeadamente, a higiene, a idade dos animais, a utilização de sistemas «tudo dentro, tudo fora», formas de redução da tensão sofrida pelos animais e alternativas à utilização profilática de agentes antimicrobianos),
- eliminar casos recorrentes de síndrome da disgalactia pós-parto, assegurando uma seleção adequada das porcas, boa higiene no parto e uma alimentação adaptada,
- limitar a comercialização e a circulação de suínos, a fim de reduzir a propagação de infeções e organismos, como o *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (SARM).

Existe uma necessidade crescente de criação de sistemas integrados de produção de suínos que evitem a mistura de animais e minimizem o transporte de longa distância (por exemplo, explorações fechadas e uma abordagem integrada entre explorações de criação e de engorda).

Além disso, os objetivos de reprodução devem incidir não só em parâmetros de produção, mas também na crescente resistência às infeções. Deve ser adotada uma abordagem holística de prevenção da doença.

## 6.3. Aves de capoeira

É necessário tomar medidas com vista a evitar a medicação em grupo profilática, e muitas vezes recorrente, de aves de capoeira, que é frequentemente realizada imediatamente antes ou após o transporte de pintos do dia ou, em certos casos, para fazer face a perdas de produtividade.

A injeção de agentes antimicrobianos nos ovos ou em pintos do dia nos centros de incubação deve ser totalmente evitada, salvo se justificada por motivos excecionais que se encontrem claramente descritos em diretrizes nacionais ou regionais.

Os centros de incubação devem manter registos de todas as utilizações de agentes antimicrobianos em ovos e apresentar os seus registos às autoridades competentes, mediante pedido.

Os agentes antimicrobianos não devem ser utilizados sistematicamente aquando da chegada dos pintos do dia à exploração. A utilização profilática de agentes antimicrobianos nesta fase é passível de ser evitada ao assegurar uma boa higiene no centro de incubação e mediante a boa gestão da produção de pintos do dia (por exemplo, controlo da temperatura, higiene e estímulos para beber e comer).

A gestão da vacinação deve incluir medidas destinadas a evitar uma reação de tensão e melhorias em matéria de disponibilidade de vacinas autógenas.

A utilização de agentes antimicrobianos para doenças não infecciosas com infeções secundárias limitadas deve ser evitada. As políticas de criação, gestão e reprodução devem ser avaliadas, a fim de evitar a recorrência dessas doenças.

A utilização das 3.<sup>a</sup> e 4.<sup>a</sup> gerações de cefalosporinas em aves de capoeira (incluindo ovos) deve ser proibida em conformidade com a decisão da Comissão adotada na sequência do procedimento de consulta de 13 de janeiro de 2012 <sup>(1)</sup> e em consonância com o parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre os riscos para a saúde pública de estirpes bacterianas produtoras de beta-lactamases de largo espetro (ESBL) e/ou de beta-lactamases AmpC em alimentos e em animais destinados à produção de alimentos <sup>(2)</sup> devido ao risco de propagação da RAM aos seres humanos.

Em conformidade com a decisão da Comissão na sequência do procedimento de consulta de 1 de julho de 2010, sobre quinolonas para animais destinados à produção de alimentos e a decisão da Comissão na sequência do procedimento de consulta de 28 de fevereiro de 2014 <sup>(3)</sup>, as fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de patologias que tenham apresentado uma resposta insuficiente, ou que se espera que respondam de forma insuficiente a outras classes de agentes antimicrobianos, e, sempre que possível, só devem ser utilizadas se tiverem sido previamente efetuados testes de suscetibilidade.

Devem ser introduzidos programas específicos de bem-estar animal, incluindo, eventualmente, os valores de pododermatite plantar.

Os agentes antimicrobianos não devem ser utilizados como método específico de controlo de salmonelas em aves de capoeira, conforme estabelecido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1177/2006 <sup>(4)</sup>. A fim de garantir o cumprimento dos objetivos da UE para a redução de salmonelas, todos os programas de controlo nacionais dos Estados-Membros devem incluir medidas de biossegurança destinadas a prevenir a infeção por salmonelas em explorações de aves de capoeira. A introdução destas medidas tem também um efeito positivo em termos de prevenção de outras doenças. Os serviços da Comissão publicaram orientações específicas da UE para explorações de frangos e de galinhas poedeiras <sup>(5)</sup>.

#### 6.4. Bovinos e pequenos ruminantes

A medicação em massa ou em grupo de bovinos é rara, embora os vitelos de engorda possam ser alvo de tratamento em grupo com recurso a agentes antimicrobianos. O tratamento dado às vacas em períodos de secagem reveste-se de especial importância. Entre as medidas a tomar incluem-se as seguintes:

- evitar a utilização profilática de agentes antimicrobianos em vitelos recém-nascidos (por exemplo, agentes antimicrobianos adicionados aos substitutos do leite), aplicando, em seu lugar, boas práticas agrícolas (por exemplo, garantir padrões elevados de higiene),
- desenvolver estratégias de prevenção (por exemplo, vacinas e alimentação dos vitelos com colostro), em especial para a distribuição de vitelos de engorda e bovinos para carne,
- evitar o tratamento sistemático de vacas em períodos de secagem, bem como ponderar e aplicar medidas alternativas, caso a caso,

<sup>(1)</sup> Decisão de Execução da Comissão C(2012) 182, de 13 de janeiro de 2012, na sequência do procedimento de consulta pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência Europeia de Medicamentos. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm> (em inglês).

<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf> (em inglês).

<sup>(3)</sup> Decisão da Comissão C(2010) 4684, de 1 de julho de 2010, e Decisão de Execução da Comissão C(2014) 1484, de 28 de fevereiro de 2014, na sequência dos procedimentos de consulta pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário da Agência Europeia de Medicamentos

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/quinolones\\_35/WC500094631.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf) (em inglês)

<http://ec.europa.eu/Health/Documents/community-Register/HTML/vo25077.htm> (em inglês).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1177/2006 da Comissão, de 1 de agosto de 2006, que aplica o Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente à utilização de métodos específicos de controlo no âmbito dos programas nacionais de controlo de salmonelas nas aves de capoeira (JO L 314 de 1.12.2007, p. 153).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl\\_reg\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm) (em inglês).

- estabelecer medidas de higiene rigorosas, bem como boas práticas agrícolas e estratégias de gestão, a fim de reduzir ao mínimo o desenvolvimento e a propagação de mastites nas vacas leiteiras,
- promover a utilização de testes de diagnóstico rápido (por exemplo, testes normalizados com meios cromogénicos) para identificação dos agentes patogénicos causadores de mastite, a fim de minimizar a utilização de agentes antimicrobianos injetáveis e intramamários em vacas leiteiras,
- evitar alimentar vitelos com resíduos de leite de vacas que tenham recebido tratamento com agentes antimicrobianos.

#### 6.5. Aquicultura

Devem ser consideradas para a aquicultura as mesmas estratégias utilizadas para a redução da utilização de agentes antimicrobianos noutros animais de criação. A utilização de vacinas para combater algumas das doenças bacterianas mais frequentes nos peixes tem-se revelado particularmente eficaz.

Devem ser aplicadas as seguintes medidas, a fim de prevenir e reduzir a necessidade de utilização de agentes antimicrobianos na aquicultura:

- incentivar sistemas de produção que proporcionem condições ambientais adequadas para animais de aquicultura mantidos em viveiros, nomeadamente no que diz respeito à qualidade da água, débitos de água, níveis de oxigénio e alimentação,
- fomentar a utilização de testes de sensibilidade antimicrobiana antes do tratamento, sempre que possível,
- incentivar a criação de programas de vigilância de doenças específicas, a fim de identificar e ajudar a prevenir eventuais surtos de doença,
- aplicar medidas específicas de higiene e biossegurança, nomeadamente medidas para impedir a introdução e a propagação de infeções, tais como:
  - utilizar um sistema «tudo dentro, tudo fora» por unidade ou viveiro, aplicar a gestão de baía única sempre que possível, assegurar limpeza e/ou desinfeção adequadas das unidades e viveiros entre ciclos de produção e efetuar o vazio sanitário dos locais entre ciclos de produção,
  - manter equipamento, vestuário e botas separados para cada unidade ou viveiro e aplicar restrições de acesso ao mesmo,
  - retirar rapidamente os peixes mortos e assegurar a existência de sistemas para o manuseamento, a eliminação e o tratamento dos subprodutos,
  - garantir a existência de um sistema para a recolha de sangue e/ou água quando o abate for efetuado no local,
  - desenvolver sistemas para evitar a propagação de doenças através do transporte (por exemplo, tratamento da água do transporte e evitar o contacto com outros animais de aquicultura durante o transporte),
- incentivar o desenvolvimento e a utilização de vacinas eficazes para a aquicultura,
- recomendar parâmetros de bem-estar adequados, por exemplo, em matéria de densidade animal.

#### 6.6. Coelhos

As duas principais indicações terapêuticas que exigem medicação em grupo nos coelhos são a diarreia de desmame e os problemas respiratórios. Entre as medidas preventivas, incluem-se as seguintes:

- otimizar a ventilação (evitar correntes de ar frio) e efetuar a vacinação contra a pasteurelose,
- evitar a sobrelotação e lutas entre os animais, bem como garantir que os coelhos não entram em contacto com objetos cortantes,
- garantir que as mudanças de alimentação são efetuadas de forma gradual,

- assegurar a limpeza e desinfeção rigorosas das coelheiras,
- colocar em quarentena os coelhos recentemente adquiridos antes da sua introdução no grupo principal.

**6.7. Outras espécies (animais de companhia, animais destinados à produção de peles com pelo e outras espécies não destinadas à produção de alimentos)**

Deve ter-se em conta o seguinte:

- Quando se suspeitar ou detetar uma infeção clínica por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (SARM) ou por *Staphylococcus pseudintermedius* resistente à meticilina (SPRM) em equídeos e animais de companhia, estes devem ser monitorizados para deteção de SARM/SPRM, com vista a uma eventual quarentena. É muito importante que o risco de propagação da infeção nos hospitais veterinários e clínicas veterinárias seja reduzido ao mínimo. Por conseguinte, os animais que apresentem sinais clínicos devem ser tratados em separado. Em cães ou centros de dia para cães, os cães que apresentem sintomas clínicos não devem ser mantidos junto dos outros animais.
- Deve ser evitada a utilização não contemplada na rotulagem (em «cascata») de agentes antimicrobianos não autorizada em medicina veterinária para o tratamento de animais não destinados à alimentação humana, em especial se os medicamentos forem de importância crítica para a saúde humana (por exemplo, carbapenemas e tigeciclina). A sua utilização só deve ser considerada em casos muito excecionais, por exemplo, se os testes laboratoriais de sensibilidade tiverem confirmado que nenhum outro agente antimicrobiano será eficaz e se existirem razões éticas que justifiquem esse tratamento.

## 7. VIGILÂNCIA E MONITORIZAÇÃO

São necessários dados harmonizados e comparáveis relativos à utilização de agentes antimicrobianos e à RAM na cadeia alimentar para a realização de avaliações do risco, para efeitos de investigação e para avaliação da eficácia das medidas tomadas no combate à RAM. Devem ser utilizados sistemas de monitorização e vigilância harmonizados em toda a UE, a fim de recolher dados comparáveis sobre países e espécies animais e permitir a comparação com dados relativos aos humanos.

Os Estados-Membros são incentivados a facultar, em tempo útil, dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos na medicina veterinária para o projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos como medicamentos veterinários <sup>(1)</sup>.

Os Estados-Membros são incentivados a apoiar as iniciativas lançadas pelo projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos como medicamentos veterinários. Têm como objetivo a recolha de dados representativos e comparáveis sobre a utilização de agentes antimicrobianos em espécies animais individuais e a criação de unidades técnicas de medição para a comunicação da utilização de agentes antimicrobianos em animais.

Os Estados-Membros são incentivados a analisar e a publicar os dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos recolhidos a nível nacional. Estes devem incluir, preferencialmente, dados sobre a utilização divididos por espécie e grupo etário, e devem ser comparados com os dados de monitorização da RAM. Os Estados-Membros que consigam recolher dados pormenorizados sobre a utilização de agentes antimicrobianos por grupo etário são incentivados a utilizar esses dados para o estabelecimento de valores de referência para cada grupo etário, que podem depois ser utilizados por todos os Estados-Membros.

À medida que a tecnologia evolui, a recolha sistemática de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos e a sua análise subsequente devem tornar-se mais fáceis. Tal permitirá detetar mais facilmente os responsáveis pela prescrição, pela dispensa e os utilizadores que não respeitem os princípios da utilização prudente, facilitando a educação e, se necessário, a aplicação de sanções às pessoas envolvidas.

Os Estados-Membros devem vigiar a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e indicadoras retiradas de populações de animais destinados à produção de alimentos e respetiva carne, bem como comunicar os dados em conformidade com a Decisão 2013/652/UE <sup>(2)</sup>. Os Estados-Membros são também incentivados a aplicar as disposições não obrigatórias em matéria de vigilância da RAM constantes na referida decisão.

No âmbito do sistema de vigilância harmonizada previsto na Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, os Estados-Membros são incentivados a realizar amostragens e análises adicionais para vigiar a RAM noutras bactérias (por exemplo, SARM e agentes patogénicos para os animais), noutras partes da cadeia alimentar e noutras espécies animais não sujeitos ao regime de vigilância harmonizada da UE.

<sup>(1)</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp) (em inglês).

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais (JO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

## 8. ESTRATÉGIAS NACIONAIS

Todos os Estados-Membros devem desenvolver e executar estratégias ou planos de ação nacionais para combater a RAM. Essas estratégias ou planos de ação devem adotar uma abordagem holística e abranger todos os setores e aspetos da RAM (por exemplo, saúde pública, saúde e bem-estar animal, segurança dos alimentos, segurança dos consumidores, ambiente, investigação e utilização não terapêutica de agentes antimicrobianos). Devem envolver as autoridades competentes relevantes e todas as outras partes interessadas.

Além de todos os elementos abordados nas presentes orientações, devem ser tidos igualmente em conta os seguintes aspetos na elaboração das estratégias nacionais:

- a) Produção animal nacional;
- b) Prevalência de agentes patogénicos de origem alimentar e de origem animal;
- c) Padrões de resistência observados em agentes patogénicos isolados durante casos de infeções em humanos e animais, bem como em organismos comensais isolados durante o rastreio de animais; e
- d) Dados sobre a utilização atual de agentes antimicrobianos em animais e em seres humanos.

A saúde e o bem-estar dos animais e a disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados pertinentes devem também ser tidos em consideração.

Vários Estados-Membros já dispõem de estratégias nacionais. Estas podem ser úteis para outros Estados-Membros no fornecimento de informações e exemplos de como aplicar uma estratégia em matéria de resistência antimicrobiana.

As estratégias nacionais devem estabelecer um vasto conjunto de ações. Devem abranger, no mínimo, os seguintes domínios: controlo e vigilância da RAM e utilização de agentes antimicrobianos nos humanos e nos animais, medidas de gestão dos riscos, estratégias de comunicação dos riscos, orientações sobre a utilização prudente, gestão da produção animal e do tratamento, educação, formação e investigação.

Os programas ou estratégias nacionais de controlo podem incluir metas ou indicadores adequados para acompanhamento dos progressos e avaliação da eficácia das medidas tomadas. Deve velar-se por que as metas fixadas para a redução da utilização de agentes antimicrobianos não resultem em práticas de prescrição inadequadas passíveis de afetar a saúde animal e/ou o desenvolvimento da RAM (por exemplo, subdosagem e a utilização de agentes antimicrobianos de largo espetro).

A prevenção de doenças é, em primeiro lugar, a melhor forma de reduzir a necessidade de agentes antimicrobianos. Por conseguinte, recomenda-se aos Estados-Membros que concentrem a sua estratégia em matéria de RAM principalmente em espécies que sejam habitualmente tratadas com recurso a medicação em massa ou em grupo (suínos, aves de capoeira, vitelos e coelhos), mas sem excluir outras espécies destinadas ou não à produção de alimentos.

Pode ser ponderada a definição de novas metas em função dos riscos no âmbito de uma estratégia nacional. Por exemplo, alguns Estados-Membros introduziram disposições rigorosas relativamente a agentes antimicrobianos específicos incluídos na lista da Organização Mundial da Saúde de agentes antimicrobianos de importância crítica, por exemplo, no que respeita a utilização de cefalosporinas de terceira e quarta geração e/ou fluoroquinolonas.

Seguem-se alguns exemplos de medidas (conforme abordado nos capítulos anteriores) que poderiam ser incluídas numa estratégia nacional:

- aplicação da perspetiva «Uma só saúde» através de um plano de ação conjunto elaborado pelas autoridades responsáveis em matéria de alimentação, agricultura, ambiente, saúde humana e saúde animal,
- monitorização da utilização de agentes antimicrobianos, de uma forma global e por espécie e/ou exploração; introdução de sistemas de registo e identificação de efetivos para facilitar a vigilância,
- implementação de um sistema de vigilância integrada (para os setores humano, alimentar e veterinário) por forma a monitorizar a RAM em bactérias selecionadas; criação de bases de dados para armazenamento dos resultados dessa monitorização,
- definição de metas para reduzir a utilização de agentes antimicrobianos, em conformidade com a perspetiva «Uma só saúde»,

- introdução de medidas que limitem a utilização profilática de agentes antimicrobianos e reduzam ao mínimo a utilização da metafilaxia,
  - introdução de medidas financeiras para promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos e a utilização de alternativas (por exemplo, impostos diferenciados sobre as vendas e taxas diferenciadas para concessão de autorizações de introdução no mercado para certos medicamentos),
  - introdução de medidas para resolução de potenciais conflitos de interesses eventualmente emergentes se as partes estiverem envolvidas na prescrição, fornecimento e/ou venda de agentes antimicrobianos,
  - aplicação de medidas para reforçar a posição ou o estatuto do responsável pela prescrição em relação ao agricultor (por exemplo, elaboração de contratos registados entre os agricultores e os veterinários, que incluam visitas programadas regulares do veterinário à exploração; introdução de diretrizes que incluam requisitos para a realização de testes de suscetibilidade),
  - realização de controlos sobre as normas de biossegurança em efetivos,
  - desenvolvimento de orientações de tratamento que incluam a escolha de tratamento e a emissão de receitas pelos veterinários, bem como a administração de agentes antimicrobianos aos animais pelos agricultores,
  - introdução de restrições à utilização de alguns agentes antimicrobianos considerados de importância crítica para a saúde pública, de modo que apenas sejam utilizados como primeira escolha se um teste de suscetibilidade antimicrobiana indicar que nenhum outro antibiótico pode ser utilizado para o tratamento de uma determinada doença num efetivo ou animal específico e, se for caso disso, a escolha do agente antimicrobiano for apoiada por dados epidemiológicos pertinentes,
  - fixação de níveis máximos aceitáveis de utilização de antibióticos em efetivos e elaboração de planos de ação para reduzir a utilização de antibióticos em efetivos em que atualmente seja superior a esse limite; desenvolvimento de um sistema semelhante de limites de utilização e de planos de ação para a prescrição de agentes antimicrobianos a animais não destinados à alimentação humana,
  - criação de um sistema de análise comparativa para identificação de explorações com elevada utilização de agentes antimicrobianos e obrigar essas explorações a tomar medidas no sentido de reduzir os seus níveis de utilização,
  - criação de sistemas de «alerta de risco» para médicos veterinários individuais que receitem quantidades relativamente elevadas de agentes antimicrobianos e para agricultores que administrem níveis elevados de agentes antimicrobianos nos seus efetivos,
  - introdução de incentivos para encorajar as indústrias de comercialização e de produção animal a tomar medidas com vista a melhorar a saúde animal numa base contínua, nomeadamente através da prevenção de doenças e da melhoria dos padrões de higiene,
  - introdução de programas de saúde animal baseados em boas práticas de higiene e outras medidas de prevenção, bem como desincentivos à profilaxia de rotina,
  - introdução de medidas de controlo a fim de impedir a propagação de bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos, incluindo a resistência antimicrobiana emergente; tal deve implicar a participação do setor da proteção ambiental,
  - aplicação de controlos baseados no risco e outras medidas previstas na legislação; respeito das orientações (por exemplo, códigos de conduta) sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos,
  - desenvolvimento de métodos de análise e avaliação da eficácia das medidas tomadas no âmbito da estratégia nacional em matéria de resistência antimicrobiana.
-