



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

---

*Documento de sessão*

---

20.10.2011

B7-0538/2011

## PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada na sequência das perguntas com pedido de resposta oral  
B7-0633/2011 e B7-0634/2011

nos termos do n.º 5 do artigo 115.º do Regimento

sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana

**Françoise Grossetête, Linda McAvan, Theodoros Skylakakis, Miroslav  
Ouzký, Bart Staes, Kartika Tamara Liotard, Oreste Rossi**  
em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança  
Alimentar

RE\881283PT.doc

PE472.734v01-00

**PT**

*Unida na diversidade*

**PT**

**Resolução do Parlamento Europeu sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de Maio de 2011, sobre a resistência aos antibióticos, centrada na saúde animal,
  - Tendo em conta o parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (AESA) sobre os riscos de saúde pública de estirpes bacterianas produtoras de um alargado espectro de  $\beta$ -lactamases e/ou AmpC  $\beta$ -lactamases em alimentos e em animais destinados à alimentação, de Agosto de 2011,
  - Tendo em conta o documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre resistência antimicrobiana, de 18 de Novembro de 2009(SANCO/6876/2009r6),
  - Tendo em conta o relatório técnico conjunto, publicado em Setembro de 2009 pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) e pela Agência Europeia de Medicamentos (AEM), intitulado "O desafio bacteriano: é tempo de reagir – Um apelo para colmatar a lacuna existente entre as bactérias multirresistentes na UE e o desenvolvimento de novos agentes antibacterianos",
  - Tendo em conta a Recomendação do Conselho, de 15 de Novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana (2002/77/CE) e a Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de Outubro de 2001, sobre a referida proposta de recomendação do Conselho (COM(2001)333 - C5-0411/2001 - 2001/2164(COS)),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 20 de Junho de 2001, relativa a uma estratégia de luta contra a resistência antimicrobiana (COM(2001)0333),
  - Tendo em conta o n.º 5 do artigo 115.º e o n.º 2 do artigo 110.º do seu Regimento,
- A. Considerando que os agentes antimicrobianos podem destruir ou impedir o crescimento de bactérias, vírus e outros microrganismos (os antibióticos são agentes microbianos que apenas atacam as bactérias) e, por conseguinte, desempenham um papel considerável na melhoria da saúde pública, ajudando a reduzir o número de mortes causadas por doenças e infecções que antes eram incuráveis ou fatais;
- B. Considerando que a sua utilização teve como consequência desenvolver entre certos microrganismos anteriormente sensíveis a estes agentes antimicrobianos uma resistência, designada por "resistência antimicrobiana";
- C. Considerando que este processo natural foi acelerado pela utilização excessiva e descontrolada dos referidos agentes antimicrobianos, pondo consequentemente em risco os sucessos médicos alcançados;

- D. Considerando que cada novo antibiótico tem sido e será seguido de uma resistência da bactéria a que se destina; que a manutenção de uma capacidade efectiva para combater as doenças infecciosas requer tanto o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos como uma melhor conservação dos recursos antibióticos existentes pondo, assim, em evidência a prioridade de garantir que a utilização dos antibióticos seja efectivamente controlada e limitada apenas ao tratamento necessário;
- E. Considerando que, a indústria farmacêutica, durante aproximadamente quatro décadas (dos anos de 1940 aos anos de 1970), assegurou um fluxo constante de novos antibióticos, incluindo vários mecanismos novos que permitem contornar os problemas causados pela resistência a agentes anteriores, ao passo que, desde então, apenas foi desenvolvido e autorizado um número limitado de antimicrobianos novos;
- F. Considerando que a resistência antimicrobiana é uma questão importante e, em grande medida, por resolver, que se tornou uma ameaça à saúde pública na Europa e no resto do mundo, redundando em tratamentos mais demorados e mais complicados, numa diminuição da qualidade de vida, num maior risco de morte (anualmente, morrem 25 000 doentes na UE devido a infecções causadas por microrganismos resistentes), em custos acrescidos de cuidados de saúde e em perdas de produtividade de, pelo menos, 1,5 mil milhões de euros, por ano;
- G. Considerando que uma percentagem elevada das infecções hospitalares são causadas por bactérias altamente resistentes, como a *Staphylococcus aureus* (MRSA) e a *C. difficile*, resistentes à metilina, o que representa um sério risco para a segurança dos doentes;
- H. Considerando que a resistência antimicrobiana se tornou num problema tão grave que a Organização Mundial de Saúde o considerou tema do Dia Mundial da Saúde deste ano, celebrado a 7 de Abril, e que a União Europeia organiza anualmente, desde 2008, o Dia Europeu de Sensibilização para o Uso Racional dos Antibióticos (18 de Novembro);
- I. Considerando que a utilização inadequada e irracional de medicamentos antimicrobianos proporciona condições favoráveis ao aparecimento, propagação e persistência de microrganismos resistentes;
- J. Considerando que a resistência antimicrobiana nos seres humanos é frequentemente causada por doses inadequadas de medicamentos antibióticos, tratamentos incorrectos e pela exposição constante de organismos patogénicos aos antimicrobianos nos hospitais;
- K. Considerando que existem ligações evidentes entre a utilização de antibióticos para fins veterinários e o desenvolvimento de resistências nos seres humanos; que, apesar da proibição do uso de antibióticos como estimulantes do crescimento, parece não haver uma diminuição significativa no consumo de antibióticos no sector veterinário, continuando a serem usados sistematicamente para fins "profilácticos", num contexto de práticas agrícolas insustentáveis;
- L. Considerando que as boas práticas zootécnicas minimizam a necessidade de antibióticos;
- M. Considerando que, por conseguinte, as medidas contra a resistência aos agentes antimicrobianos nos medicamentos para uso humano não podem ser dissociadas de

medidas que visam combater a resistência aos agentes antimicrobianos nos medicamentos veterinários, nas rações animais e nas culturas agrícolas;

- N. Considerando que a PEURMA<sup>1</sup> é uma iniciativa europeia em curso que compreende várias partes interessadas e promove o uso responsável de medicamentos veterinários; observa que o conceito de “Uma Única Saúde” ("One Health") abrange medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e que a PEURMA reconhece os antimicrobianos como uma questão deste foro;
- O. Considerando que a resistência antimicrobiana é um fenómeno com claras implicações transfronteiriças e que não se pode excluir a ocorrência de situações anómalas que serão, provavelmente, impossíveis de gerir no actual estado de recursos e conhecimentos e que podem dar origem a reveses médicos, sociais e económicos imprevisíveis;
1. Verifica com preocupação que a resistência antimicrobiana é uma ameaça cada vez maior à saúde pública na Europa e no resto do mundo, apesar das medidas adoptadas a nível europeu e internacional;
  2. Apela a uma intensificação da luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos nos medicamentos para seres humanos, sendo que a ordem de prioridades deverá ser a seguinte:
    - uma utilização prudente dos agentes antimicrobianos, quer em humanos, quer em animais, assegurando que aqueles apenas sejam usados quando forem efectivamente necessários para tratar uma determinada doença, com a dosagem, o intervalo entre as doses e a duração do tratamento correctos,
    - o controlo e a vigilância da resistência antimicrobiana,
    - a necessidade de investigar e desenvolver novas alternativas e agentes antimicrobianos,
    - a ligação com as medidas de combate à resistência aos agentes antimicrobiana nos medicamentos veterinários, nas rações animais e nas culturas agrícolas;
  3. Solicita à Comissão que proponha sem demora um quadro legislativo de luta contra a resistência antimicrobiana, promovendo iniciativas de "utilização responsável" e apoiando a divulgação e a informação sobre as mesmas;

#### **A utilização prudente dos agentes antimicrobianos**

4. Reafirma que é urgente tomar medidas para diminuir a utilização desnecessária e inadequada de agentes antimicrobianos no sentido de evitar a proliferação de microrganismos resistentes ou mesmo de inverter essa tendência;
5. Sublinha que o principal objectivo é fazer com que os antimicrobianos se mantenham como ferramenta eficaz no combate às doenças, tanto nas pessoas, como nos animais, limitando ao estritamente necessário o recurso aos antimicrobianos;
6. Nota que o relatório da Comissão sobre a aplicação da Recomendação do Conselho de

---

<sup>1</sup> Plataforma Europeia para o Uso Responsável de Medicamentos em Animais

2001<sup>1</sup> e a sondagem Eurobarómetro de 2010 identificaram um conjunto de insuficiências e falhas na promoção da utilização prudente dos agentes antimicrobianos;

7. Nota que o nível de acesso à informação sobre resistência antimicrobiana e o impacto nos hábitos de consumo dos cidadãos continuam a ser diferentes nos vários Estados-Membros da União, em particular no que respeita à aplicação da legislação sobre o uso de antibióticos apenas mediante uma receita médica, já que, em 2008, a percentagem de antibióticos vendidos sem receita foi consideravelmente diferente entre os Estados-Membros;
8. Observa que, em relação a este fenómeno, somos tão fracos como o elo mais fraco, pelo que se deve ter especial atenção nos países com níveis elevados de resistência antimicrobiana;
9. Solicita que a Comissão apresente novas propostas que reduzam significativamente a utilização de antibióticos e que identifiquem e definam os princípios gerais e as melhores práticas sobre a utilização prudente dos agentes antimicrobianos, reforçando a Recomendação do Conselho, de 15 de Novembro de 2001, e garantindo que estes princípios e métodos sejam correctamente aplicados na União Europeia;
10. Reconhece que existe muita informação errada sobre os antibióticos e os respectivos efeitos e que, de acordo com a sondagem pedida pela Comissão, 53% dos europeus ainda pensa que os antibióticos matam os vírus e 47% acredita que são eficazes no tratamento de constipações e gripes (Eurobarómetro Especial 338 sobre Resistência Antimicrobiana, Abril de 2010);
11. Reconhece que a falta de observância e cumprimento por parte dos doentes do estipulado nas receitas, nomeadamente não seguindo o tratamento até ao fim ou não respeitando a dosagem recomendada, contribui em grande parte para a resistência antimicrobiana;
12. Solicita que a Comissão estude o problema da utilização e da venda inadequadas de agentes antimicrobianos, com ou sem receita médica, ao longo da cadeia, ou seja, desde o médico e o farmacêutico até ao doente, em termos de comportamento de todos os actores envolvidos, e que aplique uma estratégia abrangente de sensibilização, a longo prazo, a estes dirigida;
13. Acentua o facto de, no quadro da utilização prudente dos agentes antimicrobianos, os actores relevantes deverem dar atenção a uma melhor utilização dos antibióticos actualmente disponíveis, examinando rigorosamente a dosagem, a duração do tratamento e a combinação de fármacos;
14. Congratula-se com o Dia Europeu de Sensibilização para o Uso Racional dos Antibióticos (18 de Novembro), que se destina a sensibilizar para a ameaça que a resistência antimicrobiana representa para a saúde pública e a apelar para uma utilização mais responsável dos antibióticos, através de múltiplas acções nos Estados-Membros;

---

<sup>1</sup> Documento de trabalho da Comissão, Documento de acompanhamento do segundo relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros sobre a aplicação da Recomendação do Conselho (2002/77/CE) relativa à utilização prudente dos agentes antimicrobianos na medicina humana.

## **Controlo e vigilância da resistência antimicrobiana,**

15. Enfatiza a importância de um sistema eficaz de controlo e vigilância, de forma a obter dados fiáveis e comparáveis sobre a susceptibilidade dos patogéneos aos agentes antimicrobianos e às infecções por eles provocadas, permitindo analisar tendências, lançar alertas precoces e acompanhar a propagação da resistência a nível nacional, regional e comunitário, bem como recolher dados sobre a prescrição e a utilização dos agentes antimicrobianos, para lograr um controlo da respectiva utilização geral;
16. Congratula-se, por conseguinte, com o trabalho iniciado pelo Sistema Europeu de Vigilância da Resistência Antimicrobiana (SEVRA) e a Vigilância Europeia do Consumo Animal de Antimicrobianos (VECAA), agora prosseguido pelo CEPCD, sobre a recolha de dados de qualidade e comparáveis, à escala da UE, relativos à resistência antimicrobiana, embora reconheça que, em alguns países, persistem numerosas dificuldades no que respeita ao acesso à informação e à qualidade dos dados; congratula-se igualmente com o trabalho iniciado pelo projecto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos, e agora prosseguido pelo CEPCD, sobre a recolha de dados de qualidade e comparáveis, à escala da UE, relativos ao consumo de agentes antimicrobianos;
17. Salaria a importância do diagnóstico na luta contra a resistência antimicrobiana e apela a mais investimentos neste domínio, bem como a uma utilização mais eficiente e melhor dos actuais instrumentos de diagnóstico;
18. Solicita que a Comissão, o CEPCD e outras agências relevantes da UE trabalhem em conjunto sem demora, com vista a desenvolver um sistema harmonizado e integrado de controlo da resistência antimicrobiana e da utilização de agentes antimicrobianos na Europa, incluindo um sistema de alerta precoce e resposta para novos mecanismos de resistência e estirpes;

## **A necessidade de investigar e desenvolver novos agentes antimicrobianos e alternativas**

19. Reconhece que, devido à crescente discrepância entre a frequência de infecções causadas por microrganismos resistentes e ao declínio na investigação e no desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, existe actualmente o risco de o sector da saúde pública retroceder para a época anterior à existência de antibióticos;
20. Considera que o declínio na investigação e no desenvolvimento são o resultado de uma falha do mercado e solicita que a Comissão apresente propostas, mediante vias regulamentares e outros tipos de medidas, para criar ou aumentar os incentivos à indústria farmacêutica, para que esta intensifique o investimento na investigação e no desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos e de outras alternativas viáveis;
21. Reitera a necessidade de intensificar a investigação sobre novos antimicrobianos e alternativas viáveis, no contexto dos programas-quadro de investigação da UE, e encoraja uma investigação num contexto de colaboração a nível da UE que possa proporcionar uma maior eficiência;
22. Observa que a ausência de diagnóstico rápido tem contribuído, tanto para o uso excessivo

de antibióticos, como para o aumento dos custos do desenvolvimento;

23. Reconhece a necessidade de promover medidas complementares, nomeadamente a utilização de vacinas eficazes para prevenir infecções, como as incluídas nas Conclusões do Conselho sobre incentivos inovadores para antibióticos eficazes, de 1 de Dezembro de 2009;

### **Abordagem holística**

24. Solicita que a Comissão garanta que as medidas sobre resistência antimicrobiana e saúde pública sejam incluídas na abordagem holística sobre resistência antimicrobiana, reconhecendo as ligações com as medidas de luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos nos medicamentos veterinários, nas rações animais e nas culturas agrícolas, especialmente no que diz respeito ao risco de infecções cruzadas;
25. Solicita à Comissão que dê resposta ao problema de falta de informação sobre o recurso a antibióticos nos medicamentos veterinários à escala da UE, através da recolha de dados de qualidade, comparáveis e específicos por espécie e por Estado-Membro;
26. Congratula-se com os esforços que visam harmonizar e melhorar a avaliação regulamentar dos novos antibióticos;
27. Solicita que a Comissão continue a apoiar o SEVRA e a VECAA na recolha de dados sobre a utilização dos antibióticos enquanto base para futuras medidas destinadas a assegurar uma utilização responsável;
28. Solicita que a Comissão elabore propostas legislativas para a eliminação gradual da utilização profiláctica de antibióticos nas explorações pecuárias;
29. Acentua que os sectores da pecuária e da piscicultura intensiva devem concentrar-se na prevenção da doença através de boas condições de higiene, instalações e criação dos animais, bem como de medidas de biossegurança rigorosas, e não através da utilização profiláctica de antibióticos;
30. Solicita, designadamente, que sejam utilizadas na pecuária boas práticas que minimizem o risco de resistência antimicrobiana; salienta que essas práticas devem, em particular, aplicar-se aos animais jovens provenientes de diferentes criadores, situação que aumenta o risco de doenças transmissíveis;
31. Observa que os resíduos farmacêuticos incorrectamente eliminados vão parar aos cursos de água, aumentando, assim, a exposição involuntária a uma série de substâncias associadas à resistência aos antibióticos; exorta a Comissão a promover mais acções de investigação sobre o impacto da exposição, a longo prazo, a resíduos farmacêuticos através da água e do solo;
32. Solicita uma separação, na medida do possível, entre os ingredientes activos e os mecanismos de actuação usados na medicina humana e na medicina veterinária, para reduzir o risco de resistência relativamente aos antibióticos que são transferidos do gado para os seres humanos;

33. Considera que deve ser proibida a utilização para fins agrícolas dos chamados antibióticos de "último recurso", que actuam sobre os agentes patogénicos problemáticos para os seres humanos;

### **Cooperação internacional**

34. Solicita que a Comissão reforce a estreita colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e com outras entidades e organizações relevantes ao nível internacional, a fim de combater mais eficazmente e a nível global a resistência antimicrobiana, e congratula-se, neste contexto, com a criação de um grupo de trabalho entre a UE e os Estados Unidos sobre questões urgentes relacionadas com a resistência antimicrobiana (TATFAR);

35. Insta a Comissão a assegurar a disponibilidade de recursos financeiros e humanos suficientes para implementar as estratégias relevantes;

36. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.