

DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA**PLANO DE AÇÃO NACIONAL PARA A REDUÇÃO DO USO DE ANTIBIÓTICOS NOS
ANIMAIS****SUMÁRIO EXECUTIVO**

A resistência aos antibióticos é uma séria ameaça à saúde pública.

Tal como na medicina humana, o uso de antibióticos nos animais pode criar uma pressão seletiva para a emergência e disseminação de bactéria resistentes, a determinadas classes de antimicrobianos, incluindo microorganismos patogénicos animais, patogénicos humanos e outras bactérias presentes nos alimentos de origem animal. Estas bactérias resistentes podem ser transferidas para os seres humanos através da cadeia alimentar ou do contato direto com os animais.

Mas as bactérias patogénicas não são a única ameaça de antibiorresistência. Também as bactérias comensais que existem naturalmente na flora dos seus hospedeiros constituem um enorme potencial reservatório de genes resistentes para as bactérias patogénicas. A prevalência de resistência aos AB nas bactérias comensais dos seres humanos costuma ser um bom indicador da pressão seletiva da utilização de AB e reflete o potencial para resistência em infeções futuras.

Considerando assim que se verifica uma crescente prevalência da resistência antimicrobiana e que esta resistência tem implicações clínicas, são necessários esforços de mitigação por parte de todas as entidades envolvidas, designadamente donos de animais, produtores pecuários, médicos-veterinários, médicos, farmacêuticos, estudantes universitários destas ciências e outras comunidades de saúde pública. Promover e melhorar a vigilância é essencial na avaliação e direcionamento de tais esforços, reconhecendo-se como essencial a vigilância/monitorização do uso de AB também nos animais.

Para abordar este grave problema de saúde pública, tem necessariamente de se banir o “abuso e o mau uso” dos AB quer nos animais (em particular os de produção) como nos seres humanos, tendo a DGAV assinado neste sentido, em 18 de novembro de 2011, a Aliança Portuguesa para a Preservação do Antibiótico, designadamente no que respeita a “Erradicar a utilização de antibióticos para substituir más práticas de manejo nos animais, promovendo as boas práticas expressas na Plataforma Europeia para um Uso Responsável de Medicamentos em Animais (EPRUMA), com o compromisso de promover e desenvolver ativamente os seus princípios.

Este compromisso da DGAV é extensivo ao acompanhamento e colaboração com outros Programas Nacionais, nomeadamente o de Prevenção das Resistências Antimicrobianas e de Controlo de Infeção, implementando agora, por sua iniciativa, este «Plano de Ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais» a decorrer por um período de 5 anos, a contar da data da sua publicação na página web da DGAV, que será monitorizado semestralmente, revisto sempre que necessário, e objeto de relatórios públicos parciais dessa monitorização e de relatório final com as respetivas conclusões e propostas.

ÍNDICE

Lista de siglas	4
Introdução	5
Estabelecimento e Implementação do Plano de Ação Nacional para a Redução de Uso de Antibióticos nos Animais.	7
1. Eixo Transversal I - Investigação, Inovação e Transferência Tecnológica	9
2. Eixo Transversal II - Formação, Sensibilização e Informação	10
2.1. Formação relativa ao uso prudente de antibióticos nos animais	10
2.2. Sensibilização dos utilizadores de medicamentos veterinários	11
2.3. Informação a todas as categorias de utilizadores de medicamentos antibióticos em animais	13
3. Eixo Estratégico 1 - Proteção da Saúde Pública; Redução dos contributos para a resistência bacteriana através dos antibióticos usados em animais no âmbito de “Uma só Saúde”.	14
3.1. Proteção dos consumidores	15
3.2. Proteção dos animais	17
3.3. Proteção do profissional de saúde animal e do utilizador não profissional	18
4. Eixo Estratégico 2 - Preservação do Arsenal terapêutico; a níveis de sustentabilidade e eficácia.	19
5. Considerações	22
Anexo I - Grupos de Trabalho	23

LISTA DE SIGLAS

AB	Antibióticos
AIM	Autorização de introdução no mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ANMSP	Associação Nacional de Médicos de Saúde Pública
APF	Associação Portuguesa das Farmácias
APIC	Associação Portuguesa dos Industriais de Carnes
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APMVEAC	Associação Portuguesa dos Médicos Veterinários Especialistas em Animais de Companhia
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CI	Comissão Instaladora do Plano
DECO	Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGS	Direção Geral da Saúde
DSAVR	Direções de Serviços de Alimentação e Veterinária Regionais
DSMDS	Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária
DSNA	Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
DSPA	Direção de Serviços de Proteção Animal
DSSA	Direção de Serviços de Segurança Alimentar
FCT	Fundação para a Ciência e Tecnologia
FIPA	Federação das Indústrias Portuguesas Agro-Alimentares
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
FFUL	Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
FFUP	Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
FMVC	Faculdade de Medicina Veterinária de Coimbra
FMVE	Faculdade de Medicina Veterinária de Évora
FMVL	Faculdade de Medicina Veterinária de Lisboa
FMVP	Faculdade de Medicina Veterinária do Porto
FMVTM	Faculdade de Medicina Veterinária de Trás-Os-Montes
FMVUL	Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade Lusófona
GIS	Grupo de Infecção e Sepsis
GNR	Guarda Nacional Republicana
GROQUIFAR	Associação de Grossistas de produtos Químicos e Farmacêuticos
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
INIAV	Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária
INSA	Instituto nacional de saúde Dr. Ricardo Jorge
MV	Médicos-Veterinários
NORQUIFAR	Associação de Grossistas de produtos Químicos e Farmacêuticos do Norte
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMV	Ordem dos Médicos Veterinários
OPP	Organização de Produtores Pecuários
PNCUM	Plano Nacional de Controlo da Utilização de Medicamentos em animais de exploração
PANRUAA	Plano de ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais
RCM	Resumo das Características do Medicamento
APB	Associação Portuguesa de Buíatria
SCS	Sociedade Científica de Suinicultura
SPAMCA	Secção Portuguesa da Associação Mundial de Ciência Avícola
SPCV	Sociedade Portuguesa de Ciências Veterinárias

Introdução

A Comissão Europeia comunicou ao Parlamento Europeu e ao Conselho, fazendo saber a todos os Estados Membros da União Europeia, o seu próprio Plano de Ação para 5 anos e do qual fazem parte 12 propostas de ação concretas, nomeadamente aquelas que dizem respeito ao reforço dos sistemas de vigilância das resistências aos antimicrobianos nos seus Estados Membros. Em 4 de Julho de 2012 já tinham sido adotadas, pelo Conselho da União Europeia, as conclusões sobre o impacto das resistências aos antimicrobianos nos setores humanos e veterinário, sob a perspetiva de “Uma só Saúde” e durante a sua sessão plenária de 11 de Dezembro de 2012, o Parlamento Europeu adotou o Relatório sobre «O Desafio Microbiano – Aumento das Ameaças decorrentes da Resistência aos Antimicrobianos» e foi efetivamente solicitado à Comissão Europeia e aos Estados Membros a procura de maior cooperação e coordenação na deteção precoce, nos alertas e nos procedimentos de resposta coordenada no que respeita a bactérias patogénicas resistentes, nos seres humanos, nos animais, incluindo peixe e nos alimentos, no sentido da monitorização contínua da extensão e do crescimento das resistências aos antimicrobianos.

Este apelo, não sendo ainda uma determinação ou imposição, exige contudo uma resposta adequada e responsável por parte das autoridades nacionais dos diferentes Estados Membros, de tudo fazerem para que se detenha ou contorne, estrategicamente, um problema por todos reconhecido e que a todos afeta, que DGAV revê neste «Plano de Ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais», adiante designado por Plano.

São objetivos do Plano, a promoção e reforço da proteção da saúde animal da saúde humana e, ainda, de fomento do recurso a técnicas e meios alternativos aos AB em animais produtores de alimentos para consumo humano, nomeadamente, ao nível da formação e sensibilização de utilizadores de medicamentos veterinários antibióticos, a venda responsável, a redução dos riscos associados ao seu uso, o armazenamento de e a gestão dos seus resíduos. Das ações descritas, destaca-se, pelo seu carácter transversal a área de Formação e Sensibilização pois que é fundamentalmente da promoção da aquisição de competências e conhecimentos relativos ao risco e efeitos

dos medicamentos veterinários antibióticos que podem ser melhoradas as práticas associadas ao seu uso em segurança.

Para além dos aspetos relativos à formação é, também, de realçar a importância do contributo da Investigação e aplicação do conhecimento científico e tecnológico adquirido na melhoria dos meios e instrumentos disponíveis aos profissionais, incluindo meios complementares ou alternativos à utilização medicamentos veterinários antibióticos.

ESTABELECIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO

Implementação do Plano de Ação Nacional para a Redução de Uso de Antibióticos nos Animais.

O presente documento representa a proposta de Plano, na sua componente operacional, sendo o mesmo no atual contexto da prescrição, requisição, comercialização e utilização de medicamentos veterinários e demais preceitos legislativos aplicáveis nos termos do Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho alterado pela redação do Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro.

Para efeitos do Plano e da sua estratégia apenas são considerados os medicamentos veterinários antibióticos, que visa proteger a saúde animal mas também, na perspetiva de uma só saúde, a proteção humana contra potenciais riscos associados a estes, garantindo a saúde e o bem-estar animal e mantendo a viabilidade económica da produção pecuária nacional.

Uma efetiva e eficiente consecução dos objetivos traçados no âmbito deste Plano, depende do envolvimento e co-responsabilização de todos os parceiros para uma eficaz implementação e acompanhamento das ações e medidas a desenvolver, para além da especial colaboração dos médicos-veterinários a quem compete assegurar a saúde animal, sem a qual é comprometido o sucesso das ações a implementar.

Em resumo, o esforço de redução do uso de antibióticos nos animais e na luta contra a antibiorresistência deverá passar pela particular atenção a determinados aspetos estruturais, que são igualmente horizontais a todas as medidas a implementar no quadro deste Plano:

- cumprimento estrito da legislação em vigor em matéria de medicamentos veterinários;
- fomento do recurso e implementação de boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários e de boas práticas veterinárias, complementado por um adequado acompanhamento, sensibilização e formação dos profissionais de saúde animal para o seu cumprimento;

- promoção da investigação e inovação e transferência tecnológica com vista a incentivar o desenvolvimento de esquemas alternativos ao uso de antibióticos;
- fomento da divulgação e acessibilidade dos Resumos das características dos medicamentos veterinários antibióticos no sentido da sua mais correta utilização;
- adequada fiscalização, monitorização e vigilância das práticas veterinárias.

Importa, por isso, proceder à apresentação dos objetivos quantitativos, indicadores, medidas e ações previstas neste sentido.

Assim, pelo seu carácter transversal a todas as ações a desenvolver no âmbito deste Plano, são estabelecidos dois eixos transversais (ET):

ET1 – Investigação, Inovação e Transferência Tecnológica;

ET2 – Formação, Sensibilização e Informação.

Em linha com os grandes objetivos de redução dos riscos de antibiorresistências associados ao uso dos antibióticos nos animais, foram estabelecidos dois eixos estratégicos (EE):

EE1 - Proteção da Saúde Pública (contributos do setor animal para “Uma só Saúde”);

EE2 – Preservação do Arsenal terapêutico (a níveis de sustentabilidade e eficácia).

Relativamente a cada Eixo, transversal e estratégico, os objetivos operacionais serão prosseguidos por grupos de trabalho (GT) apresentados em anexo a este documento, (Anexo I), os quais deverão promover a execução, pelo menos, das medidas aí previstas e adequadas ao cumprimento dos mesmos, bem como os indicadores de medida apropriados à monitorização trimestral desses objetivos ou linhas de ação, a efetuar pela DGAV, na qualidade de entidade coordenadora de todos os GT e do Plano.

O Plano terá a duração de 5 anos a contar do dia 1 de janeiro de 2014.

1. Eixo Transversal I - Investigação, Inovação e Transferência Tecnológica

Este Eixo Transversal vai ao encontro da necessidade de incentivar o desenvolvimento e a introdução de abordagens ou técnicas alternativas a fim de reduzir a dependência da utilização dos antibióticos nos animais, pelo que devem ser promovidos programas e ações de investigação e transferência de conhecimentos destinados a determinar os impactes da utilização do uso de AB nos animais nas antibiorresistências e a apoiar o processo de tomada de decisão dos médicos-veterinários, na sua escolha dos meios disponíveis alternativos com vista ao cumprimento dos princípios subjacentes às boas práticas veterinárias no que ao uso prudente dos AB nos animais e ao Plano diz respeito. Para este Eixo foi identificado um único objetivo, cujas medidas se encontram no Quadro 1

Quadro 1.: Objetivo e medidas no âmbito da Investigação, Inovação e Transferência Tecnológica

Objetivo operacional	Medidas
1 Promover a investigação, inovação e transferência tecnológica, pelo incentivo do uso prudente de antibióticos nos animais, em modo de produção pecuária sustentável.	<p>M1 Reunir informação técnico-científica disponível relativa às componentes das resistências antimicrobianas, impactes do uso dos AB veterinários nas antibiorresistências e indicadores passíveis de uniformização com o sector humano bem como outra informação decorrente do uso prudente de antibióticos nos animais.</p> <p>M2 Apoiar a incorporação do conhecimento existente nos «Guias Técnicos do Uso Prudente de AB» nas diferentes espécies de animais e identificar lacunas de conhecimento para orientação de futura investigação.</p> <p>M3 Fomentar redes operacionais proponentes de investigação e inovação temática prioritária.</p> <p>M4 Fomentar redes operacionais proponentes de atividades de demonstração do uso prudente de AB nos animais em modo de produção pecuária sustentável.</p>

2. Eixo Transversal II - Formação, Sensibilização e Informação

O Eixo Transversal II visa o aperfeiçoamento do sistema de formação existente, da disponibilização da informação necessária a todos os utilizadores de medicamentos antibióticos para animais e da sua sensibilização para os potenciais riscos e efeitos para a saúde pública, da sua utilização, capacitando-os para uma tomada de decisão responsável e informada sobre o uso de antibióticos nos animais.

No âmbito deste Eixo Transversal, identificaram-se a formação, a sensibilização e a informação como áreas que, no seu conjunto, concorrem para os objetivos em causa.

2.1. Formação relativa ao uso prudente de antibióticos nos animais

Sem uma adequada formação dos profissionais de saúde animal e dos utilizadores não profissionais de medicamentos veterinários, não é possível garantir que são salvaguardados os princípios de uso prudente de AB nos animais e que são minimizados os riscos e efeitos potenciais decorrentes da sua utilização. As medidas apresentadas visam atualizar os cursos já existentes no que respeita ao ensino integrado da problemática das antibiorresistências e criar novas formas de aquisição de competências nos detentores dos animais a quem administram medicamentos, implementar um sistema que permita garantir a qualidade da formação e identificar em tempo útil as necessidades de formação, envolvendo as entidades interessadas. São descritos no Quadro 2 os objetivos e medidas estabelecidas no âmbito desta Linha de Ação.

Quadro 2: Objetivo, Indicadores e medidas no âmbito da **Formação** relativa ao uso prudente de antibióticos nos animais

Objetivos operacionais	Medidas
2 Formação profissional em biossegurança e uso apropriado de AB.	M5 Formação de produtores pecuários através dos médicos veterinários responsáveis sanitários e/ou das respetivas organizações. M6 Ações de formação da DGAV aos médicos veterinários das DSVR, das OPPS e outras.

- 3 Formação sobre biossegurança e riscos de resistências aos AB no ensino não veterinário.** **M7** Colaboração na proposta de módulos de ensino sobre antibióticos de uso veterinário e antibiorresistências.
- 4 Adoção de normas orientadoras das boas práticas de prescrição, para as patologias mais comuns.** **M8** Elaboração das normas orientadoras gerais. **M9** Elaboração das normas orientadoras específicas, por espécies animal.
- 5 Formação e informação contínua de médicos veterinários no que respeita ao módulo da farmácia veterinária e uso de AB e resistência aos AB.** **M10** Realização de ações de formação, seminários, conferências ou simpósios. **M11** Elaboração dos módulos de informação a ministrar ou veicular pela DGAV e/ou OMV.
- 6 Reestruturação e reforço da componente curricular dos estudantes de medicina veterinária em matéria de resistência microbiana e do uso prudente de AB, numa perspetiva transversal do seu ensino, nas diversas cátedras.** **M12** Reforçar a consistência entre os conhecimentos teóricos com a prática de prescritor tendo em conta a saúde pública e o tratamento de animais com AB, consolidando os aspetos farmacológicos e regulamentares, à luz das normas orientadoras para o seu uso prudente.

2.2. Sensibilização dos utilizadores de medicamentos veterinários

Para além das ações de formação a implementar e a prosseguir, considera-se que as ações de sensibilização podem constituir uma fonte adicional de transmissão de conhecimentos e de troca de experiências, pela maior proximidade aos utilizadores dos medicamentos para animais. Estas ações de sensibilização deverão ser levadas a cabo pela DGAV, em articulação com a Ordem dos Médicos-Veterinários, no caso dos profissionais de saúde animal e dos seus serviços regionais conjuntamente com as associações profissionais de médicos-veterinários e médicos-veterinários responsáveis clínicos e sanitários das explorações, no caso dos utilizadores não profissionais.

É, também, necessário garantir que o público em geral tenha conhecimento sobre a obrigatoriedade de prescrição dos medicamentos veterinários e em particular daqueles destinados aos animais produtores de alimentos para consumo humano para garantia da segurança dos géneros alimentícios de origem animal, com a colaboração da DGAV, OMV; OF a associações de comércio por grosso de medicamentos e medicamentos veterinários. São descritos no Quadro 3. os objetivos e medidas estabelecidas no âmbito desta Linha de Ação.

Quadro 3.: Objetivos e medidas no âmbito da sensibilização relativa ao uso prudente de antibióticos nos animais

Objetivos operacionais	Medidas
7 Maior contacto entre produtores e médicos-veterinários para questões de resistências aos AB, aquando das suas visitas e consultas às explorações.	M13 Incentivar a planificação de ações conducentes à contenção/redução do uso de AB, identificando e fundamentando as situações em que tal não é possível.
8 Adoção de meios de autoavaliação para produtores pecuários e médicos-veterinários.	M14 Complementar o Plano de Utilização de Medicamentos nas explorações, em matéria de adesão da exploração às medidas de ação a preconizar, no sentido de as promover.
8 Adoção de meios de autoavaliação para produtores pecuários e médicos-veterinários.	M15 Definição e sugestão de indicadores de benchmarking, relativamente à prescrição e uso de AB.
9 Promoção da comunicação de informação científica sobre dados de resistência aos AB junto de todos os profissionais de saúde animal, nos termos legais.	M16 Criação de uma plataforma informática para introdução e disponibilização da informação no sítio da DGAV.
9 Promoção da comunicação de informação científica sobre dados de resistência aos AB junto de todos os profissionais de saúde animal, nos termos legais.	M17 Facilitação da comunicação entre médicos veterinários e laboratórios veterinários.
10 Promoção do uso adequado dos AB em animais de companhia.	M18 Avaliação das necessidades de padronização métodos laboratoriais.
10 Promoção do uso adequado dos AB em animais de companhia.	M19 Esclarecimento dos donos dos animais sobre a questão das antibiorresistências, prescrição médico veterinária e seu impacto na saúde pública.

M20 Afixação de posters alusivos nos CAMV,

M21 Divulgação nas revistas da especialidade.

M22 Publicação e promoção das entidades que contribuam, de alguma forma, para a problemática das antibiorresistências.

2.3. Informação a todas as categorias de utilizadores de medicamentos antibióticos em animais

Em complemento e como apoio à formação e sensibilização, é fundamental elaborar, atualizar e divulgar informação destinada a utilizadores profissionais e não profissionais. Essa informação abrange as diversas áreas ligadas às antibiorresistências, com particular enfoque no apoio aos médicos-veterinários no que respeita à prossecução dos princípios gerais do uso prudente dos antibióticos nos animais e, pode ser veiculada de diversas formas.

De igual forma, é importante realizar inquéritos aos níveis das explorações pecuárias e que permitam à DGAV monitorizar os consumos de antibióticos por espécie pecuária e por fase produtiva da mesma bem como a evolução desses consumos e a sua evolução, avaliando assim o impacte das ações realizadas neste Eixo e o nível de capacitação dos utilizadores para a redução do uso de AB nos animais. São descritos no Quadro 4. os objetivos e medidas estabelecidas no âmbito desta Linha de Ação.

Quadro 4.: Objetivos e medidas no âmbito da Informação da relativa ao uso prudente de antibióticos nos animais

Objetivos operacionais	Medidas
11 Promoção da divulgação de informação sobre os riscos decorrentes das resistências aos AB e das boas práticas que diminuem o seu uso junto dos produtores pecuários.	M23 Elaboração de guias de boas práticas do uso de AB nas explorações, incluindo as respeitantes às práticas de higiene M24 Realização de sessões de esclarecimento junto dos produtores e organizações de produtores pecuários

- 12 Assegurar a melhoria de informação junto dos farmacêuticos em matéria de resistência aos AB em medicina veterinária.**
- M25** Informação das regras específicas da requisição, prescrição, farmacovigilância e dispensa de AB de uso humano ou veterinário para uso nos animais, bem como dos riscos decorrentes em matéria de antibiorresistências.
- 13 Criação de uma plataforma de discussão técnica e científica para acompanhamento das medidas implementadas, objetivos estabelecidos e elaboração de relatórios.**
- M26** Criação de uma Comissão presidida pela DGAV com a academia e as associações técnicas e científicas.
- M27** Garantir a adaptação contínua do conhecimento aos objetivos e aos resultados do presente plano de ação.

3. Eixo Estratégico 1: Proteção da Saúde Pública; Redução dos contributos para a resistência bacteriana através dos antibióticos usados em animais no âmbito de “Uma só Saúde”.

É reconhecido que a utilização de antibióticos nos animais pode acarretar riscos de antibiorresistências nos animais e nos seres humanos. Relativamente à saúde humana o risco coloca-se pela via ocupacional, pelo contacto direto com animais portadores de bactérias resistentes, comensais e não comensais pelo que a via alimentar pode representar risco para a saúde pública o que justifica um enfoque apropriado de mitigação desses riscos ao nível dos animais de exploração, não obstante os Limites Máximos de Resíduos (LMR) que são estabelecidos de modo harmonizado para toda a União Europeia sejam já avaliados, no caso dos antibióticos, relativamente às suas propriedades e mecanismos de antibiorresistência, tendo em conta aquelas das moléculas precursoras.

No âmbito da utilização de antibióticos nos animais, a proteção da saúde, animal e humana traduz-se em diversas áreas de Intervenção, no que respeita à:

- **proteção do consumidor** dos géneros alimentícios de origem animal, garantindo o cumprimento dos LMR fixados dos antibióticos que lhes são administrados, de acordo com linhas diretrizes de seleção do AB mais apropriado nas diferentes espécies animais

nas suas diferentes fases produtivas e face às patologias mais frequentes, promovendo a diminuição dos seus consumos no geral e de algumas classes de AB em particular, e fomentando o recurso a programas alternativos de prevenção das doenças e de produção em biossegurança;

- **proteção dos animais**, garantindo o melhor tratamento adequado à sua condição sanitária e produtiva durante qualquer fase da sua vida pelo respeito do bem-estar animal.

- **proteção do profissional de saúde animal e do utilizador não profissional**, através da sua formação profissional e da minimização da sua exposição durante o manuseamento e a aplicação de antibióticos aos animais e através da sua sensibilização para os riscos eventuais na utilização de antibióticos em ambiente doméstico, respetivamente;

O universo dos consumidores de géneros alimentícios de origem animal deve ser protegido, tanto quanto possível, da exposição aos antibióticos e seus resíduos nos alimentos consumidos. Os profissionais de saúde animal e demais pessoal auxiliar bem como outros profissionais que manipulam AB designadamente durante o seu fabrico e acondicionamento, são um grupo de risco do ponto de vista da saúde ocupacional, que deve ser acautelado com medidas próprias.

Deve igualmente ser acautelados todos os princípios de sanidade e produção animal, no estrito cumprimento da legislação vigente, diminuindo tanto quanto possível o uso de AB e de algumas classes farmacológicas em particular, por recurso a medidas alternativas de biossegurança que garantam o bem-estar dos animais e a qualidade dos alimentos deles provenientes.

3.1. Proteção dos consumidores

Sendo uma área fundamental, no que respeita à segurança alimentar dos consumidores de alimentos de origem animal é sempre da maior relevância para uma política de redução do consumo de antibióticos nos animais, importando a maior eficácia de um sistema adequado à sua correta monitorização, nomeadamente no que respeita às condições de prescrição e/ou requisição de antibióticos para animais, sua

comercialização, transporte, acondicionamento e armazenagem, seleção, administração e cumprimentos dos intervalos de segurança estabelecidos.

A implementação desta Linha de Ação passa por assegurar que os antibióticos são administrados aos animais de acordo com as condições de utilização autorizadas, devendo assegurar-se que a tomada de decisão é efetuada exclusivamente por médico-veterinário, nos termos da legislação do medicamento veterinário, Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho alterado pela redação do Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, e com as linhas diretrizes para o uso prudente de AB para cada espécie animal e fase produtiva.

Pretende-se, ainda, aumentar o grau de confiança no sistema existente de rastreabilidade e controlo da utilização de medicamentos em animais de exploração e bem assim, nos géneros alimentícios de origem animal. No Quadro 5, são indicados os objetivos e medidas relevantes no domínio da presente Linha de Ação.

Quadro 5: Objetivos e medidas no âmbito da redução dos consumos de antibióticos para proteção dos consumidores.

Objetivos operacionais	Medidas
14. Desenvolvimento de mecanismos de profilaxia e de medidas zootécnicas, apropriadas e compatíveis com um plano de contenção/redução de AB.	<p>M28 Elaboração de guias de boas práticas de produção, promovendo, designadamente, a profilaxia sanitária, as medidas de biossegurança e outras entendidas como inovadoras e fundamentais.</p> <p>M29 Consolidação de protocolos com explorações pecuárias, voluntariamente aderentes a um plano desta natureza, no sentido da sua promoção.</p>
15. Substituição progressiva do uso de AB críticos ou que maior resistência produzem, por outros não críticos e que não conduzem a essas resistências.	M30. Estabelecimento de linhas de apoio, direta ou indiretamente, à investigação de novas moléculas de uso exclusivamente veterinário e/ou não críticas em medicina humana.

3.2. Proteção dos animais

A proteção dos animais, incluindo a saúde e o seu bem-estar é condição essencial e imprescindível de garantir em qualquer plano de racionalização de uso de antibióticos, porquanto se trata de um pilar estruturante da saúde pública.

A Linha de Ação escolhidas para esta Área de Intervenção é a disponibilidade de meios de defesa sanitária compatíveis com aqueles pressupostos, no cumprimento das boas práticas veterinárias. A implementação desta Linha de Ação passa por assegurar que os médicos veterinários dispõem de arsenal terapêutico à altura da sua prescrição e administração criteriosa, no contexto sanitário nacional, face aos moldes da produção pecuária nacional, no âmbito da qualidade aceitável para as práticas da medicina veterinária em animais de produção e de companhia e lazer, sem descurar o sentido da responsabilidade do uso racional de antibióticos e o seu contributo para a redução dos mesmos. Pretende-se, ainda, aumentar o grau de confiança no sistema existente de rastreabilidade e controlo da utilização de medicamentos em animais de exploração e bem assim, nos géneros alimentícios de origem animal. No Quadro 6, são indicados os objetivos e medidas relevantes no domínio da presente Linha de Ação.

Quadro 6: Objetivos e medidas no âmbito da redução dos consumos de antibióticos para proteção dos animais.

Objetivos operacionais	Medidas
16. Desenvolvimento de meios de diagnóstico rápido e Investigação de produtos alternativos aos tratamentos com estudos demonstrativos de benefícios na redução do uso de AB.	M31 Facilitação do reconhecimento de testes autorizados noutros países, quando é caso disso. M32 Após avaliação científica, agilização da importação e/ou troca intracomunitária produtos necessários e indisponíveis no território nacional.
17. Promoção da investigação e desenvolvimento de vacinas e autovacinas/vacinas de rebanho.	M33 Reforço no recurso à vacinação preventiva e possível para certas patologias dos animais de produção e de companhia. M34 Avaliação do recurso a autovacinas, em função da sua validação científica e inexistência de vacinas autorizadas para determinadas patologias.

18. Manutenção de AIMs de AB antigos e não críticos, sempre que não haja risco de resistência cruzada ou co-resistência.

M35 Solicitação à Indústria farmacêutica de recolha de informação sobre a efetividade dos MV contendo moléculas antigas com vista à autorização de alterações, justificáveis, aos termos da sua AIM.

M36 Solicitação à Indústria farmacêutica da reavaliação dos esquemas terapêuticos dos MV de que são titulares das respetivas AIM.

19. Avaliação do benefício de tratamentos alternativos propostos com vista à redução/contenção do uso de AB.

M37 Reduzir a incidência de patologias frequentes e debeláveis por outros produtos que não necessariamente AB, agilizando a sua disponibilidade no mercado.

3.3. Proteção do profissional de saúde animal e do utilizador não profissional

Trata-se de uma área destinada a facilitar e aumentar o grau de informação do médico-veterinário em matéria de medicamentos veterinários antibióticos e suas características específicas e bem assim de confiança na tomada de decisão para cumprimento das suas funções. A Linha de Ação escolhidas para esta área de intervenção é a de criar e proporcionar o necessário procedimento aos médicos veterinários para que possam eleger, de forma criteriosa e estratificada os antibióticos a administrar aos animais sob sua responsabilidade clínica ou sanitária, por ordem do seu uso aconselhável, reduzindo as práticas de uso indevido daqueles que podem ser usados numa primeira abordagem, como de 2ª ou 3ª linha de opção, no contexto das antibiorresistências. No Quadro 7, são indicados os objetivos e medidas relevantes no domínio da presente Linha de Ação.

Quadro 7: Objetivos e medidas no âmbito da redução dos consumos de antibióticos para proteção de profissionais de saúde animal e de utilizadores não profissionais .

Objetivos operacionais	Medidas
20. Melhoria da informação constante dos RCMs dos AB e inclusão de frases educativas nos folhetos informativos.	M38 Solicitação à Indústria farmacêutica de inclusão de mensagens de educação médico veterinária, designadamente: “O uso desapropriado de AB causa resistência microbiana”
21. Estabelecimento de uma lista de AB críticos relativamente aos quais a preservação da sua eficácia na medicina humana é uma prioridade.	M39 Criação de uma lista aberta e não exaustiva, a rever periodicamente e disponível aos médicos veterinários.
22. Criação de restrições à prescrição dos AB do ponto anterior, salvaguardando situações excecionais, de declaração obrigatória, para análise da sua repetição.	M40 Criação de um procedimento, a divulgar junto da OMV dos grossistas e retalhistas de MV e a observar em sede de controlos nas explorações pecuárias e nos centros de atendimento médico-veterinários. M41 Definição de propostas específicas relativamente ao uso de AB em particular de cefalosporinas de 3ª e 4ª gerações , Fluorquinolonas, glicopeptídeos e de macrólidos.

4. Eixo Estratégico 2: – Preservação do Arsenal terapêutico; a níveis de sustentabilidade e eficácia.

Este eixo visa conceder a necessária prioridade ao combate do uso ilegal de medicamentos e medicamentos veterinários nos animais, ao aperfeiçoamento da disponibilidade de dados relativos às trocas intracomunitárias de alimentos medicamentosos, à monitorização apropriada do de medicamentos e medicamentos veterinários fora das determinações dos respetivos rótulos, designadamente sob a disposição legal do “sistema de cascata”, nos termos da interpretação pública da DGAV através do seu sítio, ao reforço do controlo e verificação dos meios publicitários usados para AB e outras prioridades identificadas como adequadas ao Plano, incentivando e apoiando, tanto quanto possível, o desenvolvimento de estudos fármacoepidemiológicos que caracterizem consumos de AB. Assenta numa Linha de

Ação que visa enquadrar a saúde animal e a segurança alimentar, pela definição de objetivos que garantam que os AB são usados de acordo com os respetivos RCMs e reforcem as boas práticas na venda e uso de antibióticos para animais. A correta utilização de AB nos animais deve ser continuamente incentivada, pela formação de médicos veterinários, farmacêuticos e estudantes de ambas as profissões e bem assim, de detentores de animais que administrem os AB mediante orientação médico-veterinária aos seus animais, pelo aconselhamento adequado no ato de venda e pela monitorização e fiscalização da utilização de medicamentos e medicamentos veterinários em animais de exploração por via das receitas e requisições médico-veterinárias, recibos e dos registos obrigatórios na exploração. No Quadro 8, são indicados os objetivos e medidas relevantes no domínio da presente Linha de Ação.

Quadro 8: Objetivos e medidas no âmbito do reforço das boas práticas na venda e utilização de medicamentos veterinários

Objetivo operacionais	Medidas
23. Reforço dos controlos da dispensa de AB de uso veterinário.	M42 Planificação adequada da fiscalização da distribuição e armazenamento.
24. Fomentar a correta utilização de medicamentos veterinários e prevenção do fenómeno de “auto-medicação”.	M43 Planificação adequada da monitorização de antibiorresistências nos alimentos de origem animal. M44 Criação de mecanismos de averiguação e reforço de controlo a empresas ou atividades cujas cessações de contratos com médicos veterinários, sejam por estes reclamados, cumulativamente, como injustificados e prejudiciais para a saúde pública. M45 Disciplina e reforço dos controlos das vendas a retalho de medicamentos veterinários.
25. Controlo comercial das práticas associadas à venda de AB e especificamente às campanhas promocionais.	M46 Emissão de normativo específico sobre benefícios económicos.

- 26. Melhorar o controlo da prescrição médico-veterinária.**
- 27. Reforço nos controlos na publicidade dos AB e promoção da vacinação.**
- 28. Reforço dos controlos do uso ilegal de MV.**
- 29. Reforço nos controlos da prescrição, dispensa e uso de AB nos animais.**
- 30. Continuação da monitorização das vendas de AB e iniciação à monitorização do seu consumo por espécie animal.**
- 31. Realização de inquéritos periódicos de fármacoepidemiologia.**
- 32. Intensificação dos programas de monitorização e vigilância das resistências.**
- 33. Divulgação nacional e internacional da política da DGAV em matéria de AB.**
- M47** Revisão do código de ética dos médicos veterinários em matéria de medicamentos veterinários.
- M48** Criação da prescrição médico-veterinária eletrónica.
- M49** Reforço das condições necessárias aos controlos respeitantes à publicidade de MV.
- M50** Criação da obrigatoriedade de inclusão de mensagens de saúde, como: “a prescrição e dispensa inapropriada de antibióticos pode conduzir ao surgimento de resistências microbianas”.
- M51** Flexibilização das regras de comunicação e publicidade aplicáveis a determinadas vacinas.
- M52** protocolo de colaboração com as autoridades aduaneiras e policiais, nomeadamente GNR e ASAE.
- M53.** Implementação de melhorias operacionais no PNCUM.
- M54** Complementaridade de dados de vendas e de consumos de AB com as dos alimentos medicamentosos.
- M55** Análise do custo benefícios da utilização do DATAMATRIX (ou outro sistema adequado) para melhoria da monitorização da prescrição e dispensa, em particular para os AB mais vendidos.
- M56** Tipificação das disfunções e respetivas medidas e/ou ações corretivas a aplicar voluntariamente ou por imposição legal.
- M57** Cooperação protocolada entre todas as entidades envolvidas
- M58** Planificação de um adequado programa de controlo de qualidade de AB de uso veterinário
- M59** Divulgação periódica das medidas e ações desenvolvidas no âmbito do Plano, promovendo as entidades participantes e aderentes.

M60 Apoio à mediação das exportações e trocas intracomunitárias, de animais e produtos de origem animal, relevando e divulgando as melhores práticas de uso prudente de AB nos animais.

5. Considerações

A DGAV diligenciará para que qualquer obstáculo efetivo e essencial à boa prossecução do Plano, possa ser resolvido pela via regulamentar, no âmbito da legislação dos medicamentos veterinários, desde que o mesmo assente nas melhores práticas conducentes à contenção do mau uso e abuso de antibióticos nos animais e se destine a melhorar a sua forma de controlo, com vista ao uso racional de antibióticos nos animais, por “Uma Só Saúde”.

A Comissão Instaladora do Plano, coordenada pela DGAV, (Helena Ponte) foi constituída pela Ordem dos Médicos-Veterinários (OMV - Alexandra Simões), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA – Rui Gabriel), a Faculdade de Medicina Veterinária de Lisboa (FMVL – José Henriques Correia), a Federação Portuguesa de Associações de Suinicultores (FPAS – Gonçalo Pimpão) e o médico-veterinário Manuel Joaquim, que foram auscultados e manifestaram por escrito a sua anuência para efeitos de submissão à homologação da Senhora Diretora-Geral de Alimentação e Veterinária.

Lisboa, 10 de dezembro de 2013

As) A Diretora de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

Helena Ponte

ANEXO I

GRUPOS DE TRABALHO

OBJETIVOS	ENTIDADE ENVOLVIDAS
1 e 2	DGAV FMVL ; APIFARMA; FCT ; SPCV ; OMV ; REPRESENTANTE DA CI
3	DGAV FMVL , FMV LUSÓFONA; FMV UTAD; FMV PORTO; FMV COIMBRA; FMV ÉVORA
4, 7, 8, 11, 14	DGAV FMVL ; APIFARMA ; OMV; REPRESENTANTE DA CI; APMVEAC ; SUINICULTURA; AVICULTURA; BOVINICULTURA; OVINICULTURA E CAPRINICULTURA; AQUICULTURA; CUNICULTURA; APICULTURA; COLUMBOFILIA; OPPS União de OPPs; DSAV REGIONAIS.DSPA DA DGAV
5 e 6	DGAV FMVL OMV SPCV
9 e 33	DGAV DSSA; DSMDS E IT DA DGAV APIFARMA; REPRESENTANTE DA CI; INIAV; INSA; DNA TECH; SEGALAB ; CONTROLVET; LABIAGRO; VETDIAGNOS ; ASSISVET
10	DGAV OMV; APMVEAC; APIFARMA.
12, 23, 30, 31	DGAV DSMDS DSNA INFARMED; FFUL FFUC E FFUP; OMV; OF; ANF, APF; AFP; GROQUIFAR; NORQUIFAR; APIFARMA; ASAE; DSAVREGIONAIS;
13 e 34	DGAV FMVL ; APIFARMA; OMV; SPCV; OF; REPRESENTANTE DA CI; UNIÃO DE OPPS; DSAV REGIONAIS; DECO; IACA; FIPA; APIC; DGS; ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MÉDICOS DE SAÚDE PÚBLICA INFEÇÃO E SEPSIS; INIAV; INSA;
15 a 22	DGAV FMVL ; APIFARMA; REPRESENTANTE DA CI ; OPPS; SPAMCA; APB; SCS
24 a 29	DGAV DSPA DA DGAV; FMVL ; APIFARMA; GROQUIFAR; ASAE; GNR; DSAVREGIONAIS; OPPs; OMV; REPRESENTANTE DA CI
32 e 33	DGAV DSPA E DSSA DA DGAV FMVL ; INIAV; INSA; REPRESENTANTE DA CI; DGS; ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MÉDICOS DE SAÚDE PÚBLICA INFEÇÃO E SEPSIS; FFUL; SOCIEDADES CIENTÍFICAS APIFARMA