COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 11.3.2019
COM(2019) 128 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente

1. INTRODUÇÃO

O tratamento de muitas doenças nos seres humanos e nos animais depende do acesso a produtos farmacêuticos eficazes[1]. Ao mesmo tempo, a poluição causada por alguns produtos farmacêuticos é um problema emergente[2,3,4], com provas bem documentadas de riscos para o ambiente e, nomeadamente no que toca à resistência antimicrobiana, para a saúde humana. Resíduos de produtos farmacêuticos poderão entrar no ambiente durante o respetivo fabrico, utilização e eliminação.

O artigo 8.º-C da Diretiva Substâncias Prioritárias (2008/105/CE[5], conforme alterada pela Diretiva 2013/39/UE[6]) exige que a Comissão Europeia proponha uma abordagem estratégica em matéria de poluição da água causada por substâncias farmacêuticas. Com a presente Comunicação, a Comissão cumpre essa obrigação legal e responde a um apelo, aludido na legislação em matéria de farmacovigilância, para examinar a dimensão do problema da poluição da água e dos solos pelos resíduos farmacêuticos[7]. A abordagem contribui para o objetivo da Comissão de promover uma Europa que protege[8] e enquadra-se na sua intenção de trabalhar para uma Europa sustentável até 2030, orientada pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável[9], dando seguimento ao compromisso assumido pela Comissão em 2017, na terceira sessão da Assembleia das Nações Unidas para o Ambiente. Em particular, a abordagem contribuirá para alcançar o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 6 relativo à água potável e saneamento. Além disso, enquanto parte do Plano de Ação «Uma Só Saúde» da União contra a Resistência Antimicrobiana[10], a abordagem pode ser

[1] O termo «produtos farmacêuticos» é utilizado neste documento para referir medicamentos para uso humano ou veterinário. Normalmente, os princípios ativos são as substâncias que suscitam preocupação, mas também os seus metabolitos e produtos de degradação poderão ser relevantes, bem como alguns componentes (excipientes) que não sejam a substância ativa e o material de embalagem.

[2] COM (2008) 666 final: Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões relativa a Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o setor farmacêutico.

[3] Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada, JO L 348 de 31.12.2010, p. 1); Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, JO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

[4] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_s_002.pdf

[5] Diretiva 2008/105/CE, JO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

[6] Diretiva 2013/39/CE, JO L 226 de 24.8.2013, p. 1.

[7] Considerando 6 da Diretiva 2010/84/UE, JO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

[8] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-3500_en.htm

[9] https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030_en

[10] COM/2017/0339 final: Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu: Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339

encarada como uma implementação parcial do compromisso assumido no contexto do G7/G20 e da Organização Mundial da Saúde relativo à resistência antimicrobiana.

A abordagem estratégica tem por base uma série de estudos e relatórios[11] e os resultados das consultas públicas e consultas específicas às partes interessadas lançadas em 2017[12]. Toma em conta a dimensão internacional do problema e considerações sobre a economia circular.

O setor farmacêutico é uma indústria vibrante, com vontade de inovar. Essa inovação podia apoiar uma «conceção ecológica» – por exemplo, o desenvolvimento de produtos que constituam um risco ambiental mais baixo ou que facilitem a reciclagem das águas residuais – e promover a utilização de métodos de produção mais ecológicos. A inovação no tratamento da água e do estrume também poderá ser possível. Nestes aspetos, a abordagem estratégica contribuirá para a primeira prioridade política da Comissão de promover emprego, crescimento e investimento.

2. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

2.1 Concentrações dos produtos farmacêuticos no ambiente

Têm sido detetados resíduos de vários produtos farmacêuticos nas águas de superfície e subterrâneas, nos solos e nos tecidos animais em toda a União Europeia, em concentrações variáveis consoante o produto farmacêutico e a natureza e proximidade das fontes. São detetados com frequência determinados analgésicos, antimicrobianos, antidepressivos, contracetivos e antiparasitários[13]. Têm igualmente sido detetados vestígios de alguns produtos farmacêuticos na água potável[14].

2.2 Fontes dos produtos farmacêuticos no ambiente

A maior fonte da entrada de produtos farmacêuticos no ambiente é a utilização; é provável que a via seja diferente, consoante se destine a uso humano ou uso veterinário. A estabilidade química e/ou metabólica de alguns produtos farmacêuticos significa que até 90 % do princípio ativo é excretado (ou eliminado pela água) na sua forma original. O tratamento das águas residuais varia na sua capacidade para eliminar resíduos farmacêuticos[15], dependendo da substância e do nível de tratamento; nalguns casos, as quantidades removidas são substanciais, noutros, apenas uma pequena percentagem é removida; mas mesmo os melhores tratamentos atuais e os mais caros não são 100 % eficazes. A libertação de medicamentos veterinários para o ambiente tende a derivar de fontes difusas não tratadas, como, por exemplo, a dispersão de estrume.

Os produtos farmacêuticos chegam ao ambiente maioritariamente através:

[11] BIO Intelligence Service, 2013, Study on the environmental risks of medicinal products (Estudo sobre os riscos ambientais dos medicamentos). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf; Relatório do workshop da Comissão de 2014 sobre os produtos farmacêuticos no ambiente https://circabc.europa.eu/w/browse/5d532921-1e1f-48f5-b0e0-3057798423ca e http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic

[12] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic

[13] http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic

[14] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

[15] Os metabolitos (produtos de conversão) poderão ter uma atividade biológica mais baixa (ver estudos de casos em http://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines/index_en.htm), mas poderão – por exemplo, se conjugados – ser novamente convertidos no produto farmacêutico principal durante o tratamento de efluentes ou ter uma atividade biológica semelhante.

- da descarga de efluentes das estações de tratamento de águas residuais urbanas – contendo produtos farmacêuticos excretados, bem como produtos farmacêuticos não usados e deitados fora nos lavatórios e retretes, apesar da existência de sistemas de recolha;
- da dispersão de estrume animal; e ainda
- da aquacultura, onde os produtos farmacêuticos são muitas vezes administrados com a alimentação animal.

Outras fontes são:

- a descarga de efluentes das fábricas de produção (sobretudo das que se encontram fora da União Europeia);
- a dispersão de lamas de depuração, ou seja, contendo produtos farmacêuticos removidos das águas residuais;
- o gado em pastoreio;
- o tratamento de animais de estimação;
- a deposição incorreta em aterro sanitário de produtos farmacêuticos não usados e resíduos contaminados.

2.3 Efeitos no ambiente

A maioria dos produtos farmacêuticos estão concebidos para atuar a baixas concentrações, para que possam ser tolerados pelo corpo humano ou animal, e para durar o tempo suficiente de modo a ter o efeito pretendido. Os produtos farmacêuticos que persistem no ambiente e se espalham pelas águas e solos ou que se acumulam nas plantas ou vida selvagem, bem como produtos os farmacêuticos cujas concentrações ambientais sejam estáveis devido a uma libertação constante, podem constituir um risco devido à sua toxicidade ou a propriedades semelhantes. Os estudos têm demonstrado efeitos diretos na vida selvagem de alguns produtos farmacêuticos em baixa concentração detetados na água e no solo, ou mesmo a uma concentração ínfima[16]. Por exemplo, os peixes machos expostos a tais concentrações do componente principal da pílula contracetiva podem tornar-se feminizados como resultado dos seus efeitos no sistema endócrino, afetando assim a capacidade da população para reproduzir[17]. Noutros estudos, tem-se constatado que os peixes expostos a baixas concentrações de determinados antidepressivos alteram o seu comportamento de uma forma que pode afetar a sua sobrevivência[18]. O analgésico diclofenac tem sido encontrado nos peixes e nas lontras[19]. Há uns anos, surgiu algum alarme em relação ao efeito inesperadamente letal deste produto farmacêutico nos abutres na Ásia, expostos ao medicamento através das carcaças do gado tratado com o mesmo[20]. Pensa-se que o declínio nas populações de escaravelhos se deva, pelo menos parcialmente, à utilização de antiparasitários, incluindo a ivermectina[21] no gado. Isto tem consequências no ciclo dos

[16] Niemuth NJ and Klaper RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P and Sumpter JP 1998. EXS. 86:319-35

[17] Kidd KA et al 2007. PNAS 104(21): 8897-8901

[18] Dzieweczynski, TL et al. 2016. J Exp Biol. 219: 797-804

[19] Richards NL et al. 2011. Eur J Wild Res 57(5): 1107-1114

[20] Naidoo V et al. 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8

[21] Verdú JR et al. 2015. Scientific Reports 5: 13912

nutrientes e outros efeitos indiretos nos ecossistemas, incluindo espécies raras de morcegos e aves, também poderão ser significativos[22].

2.4 Efeitos através do ambiente, incluindo a resistência antimicrobiana

Até agora, não se estabeleceu qualquer relação evidente entre os produtos farmacêuticos presentes no ambiente e os impactos diretos na saúde humana. A Organização Mundial da Saúde afirma[23] que o peso das provas de vários estudos recentes aponta para a muito pouca probabilidade de os produtos farmacêuticos na água potável constituírem uma ameaça para a saúde humana às baixas concentrações[24] detetadas. Contudo, a organização faz notar que a questão dos resíduos farmacêuticos não pode ser ignorada e refere o seu relatório prévio[25], que menciona os eventuais efeitos da exposição de longo prazo nas populações vulneráveis, suscitando a necessidade de uma abordagem cautelar, consistente com a proposta da Comissão de introduzir um parâmetro relevante na Diretiva Água Potável[26].

Têm-se detetado vários agentes antimicrobianos (antibióticos e antifúngicos) na água e no solo derivados do tratamento de seres humanos e de animais: a sua presença poderá desempenhar um papel na aceleração do desenvolvimento, da manutenção e da dispersão de bactérias e fungos resistentes. A Comunicação da Comissão de 2011 sobre um Plano de Ação contra a ameaça crescente da Resistência Antimicrobiana (RAM)[27] reconheceu isto mesmo. As provas têm aumentado[28], conforme refletido no Plano de Ação revisto publicado em 2017[29]. A abordagem Uma Só Saúde do Plano de Ação, que já tinha tido em conta a interligação entre a saúde humana e a saúde animal, engloba agora igualmente a dimensão ambiental, reconhecendo-a como outro elo de ligação entre as doenças nos seres humanos e nos animais e como potencial fonte de novos micro-organismos resistentes. Além de remeter para esta Abordagem Estratégica, o Plano de Ação inclui medidas adicionais para abordar melhor o papel do ambiente na RAM.

Particularmente preocupantes são as indicações de que as emissões de algumas fábricas de produção de agentes antimicrobianos em países terceiros[30], algumas das quais fornecem produtos para consumo também na União Europeia, poderiam estar a contribuir para o desenvolvimento e disseminação da resistência antimicrobiana a um nível global.

2.5 Lacunas no conhecimento

O crescente conjunto de provas sobre os produtos farmacêuticos no ambiente inclui os resultados de vários projetos financiados pela União[31]. Continua a haver necessidade de

[22] LIFE11 NAT/BE/001060,http://www.lifeprairiesbocageres.eu/fileadmin/Life/Prairies_bocageres/brochure_LPB_antiparasitaires_final.pdf

[23] http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

[24] Concentrações normalmente várias ordens de magnitude abaixo da dose terapêutica mínima.

[25] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44630/1/9789241502085_eng.pdf?ua=1

[26] COM (2017) 753 final: Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação)

[27] COM (2011) 748 final: Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana

[28] Por exemplo, ECDC/EFSA/EMA, 2015. EFSA Journal 2015;13(1):4006, 114 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4006; Finley RL et al. 2013. Clinical Infectious Diseases 57(5): 704-710

[29] Ver nota de rodapé 10

[30] Lubbert C et al. 2018. Scientific Reports 45: 479

[31] Knappe, Poseidon, Endetech, Pharmas, Cytothreat, Radar, Demeau, DePharm, Pharm AD, Solutions

recolher mais informações para compreender e avaliar determinados produtos farmacêuticos no que diz respeito às respetivas concentrações ambientais e níveis de risco resultantes. Uma das razões é que muitos produtos farmacêuticos introduzidos no mercado há vários anos não foram submetidos a uma avaliação do risco ambiental como parte integrante do respetivo processo de autorização. Outra razão é que a monitorização dos produtos farmacêuticos no ambiente é muito limitada, apesar de determinadas substâncias serem monitorizadas nas águas de superfície e subterrâneas ao abrigo da Diretiva-Quadro da Água[32],[33],[34].

Também há uma monitorização limitada dos locais considerados «pontos críticos», como os locais afetados pelos efluentes hospitalares. Sabe-se ainda menos sobre as concentrações nos solos e sobre a presença de micro-organismos resistentes aos antimicrobianos e genes de resistência antimicrobiana. Além disso, não se compreende bem os eventuais efeitos «cocktail» pela presença combinada de muitos produtos farmacêuticos e outros produtos químicos no ambiente.

É importante identificar os produtos farmacêuticos que constituem um risco pela sua presença individual no ambiente para que se possa determinar os esforços de gestão dos riscos a executar. Para os produtos farmacêuticos já colocados no mercado sem uma avaliação do risco ambiental, o setor iniciou uma tentativa de determinar aqueles que deveriam ser avaliados em primeiro lugar[35].

Fizeram-se progressos, visto que, agora, todos os produtos farmacêuticos têm de realizar uma avaliação do risco ambiental. Contudo, uma disponibilização mais atempada de uma avaliação completa para os medicamentos para uso humano poderia facilitar a introdução atempada de medidas de gestão do risco apropriadas.

2.6 Perspetivas

As quantidades de produtos farmacêuticos vendidos no mercado europeu têm crescido rapidamente nas últimas três décadas, tanto em termos do volume de vendas como em termos do número de princípios ativos. Mais de 3000 princípios ativos estão atualmente no mercado.

De acordo com os números da indústria farmacêutica[36], o valor das vendas dos medicamentos para uso humano na União Europeia tem crescido substancialmente desde 1990. Embora devido em grande parte a aumentos no preço dos produtos, este incremento também reflete um aumento constante no consumo por habitante[37]. As concentrações ambientais deverão aumentar à medida que a população envelhece e cresce.

---

https://cordis.europa.eu/projects/home_en.html

[32] Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

[33] Decisão de Execução (UE) 2018/840 da Comissão, de 5 de junho de 2018, que estabelece uma lista de vigilância das substâncias a monitorizar a nível da União no domínio da política da água, nos termos da Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2015/495 da Comissão, JO L 141 de 7.6.2018, p. 9.

[34] Groundwater Watch List: Pharmaceuticals Pilot Study 2016. https://circabc.europa.eu/w/browse/a1e23792-6ecd-4b34-b86c-dcb6f1c7ad1c

[35] http://i-pie.org/

[36] https://www.phar-in.eu/wp-content/uploads/2014/05/Figures_2014_Final.pdf; https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

[37] OCDE (2019), "Pharmaceutical market", OECD Health Statistics (base de dados), https://doi.org/10.1787/data-00545-en (dados extraídos a 7 de janeiro de 2019).

Relativamente à venda de medicamentos para uso veterinário, a recolha de dados tem-se concentrado nos agentes antimicrobianos utilizados na exploração pecuária[38] por motivos de preocupação com a resistência antimicrobiana. Os relatórios de nove países de 2005 a 2009[39], e de 30 países de 2010 a 2016[40], sugerem que, globalmente, a quantidade de antimicrobianos utilizados tem diminuído, mas não em todos os países. A tonelagem total pode aumentar se o número de animais da pecuária crescer significativamente, mesmo que a utilização por cada cabeça de gado diminuir. Os números não abrangem outros medicamentos veterinários.

3. OS OBJETIVOS DA ABORDAGEM ESTRATÉGICA

Os principais objetivos são:

- identificar **ações a realizar ou a estudar melhor** para abordar os potenciais riscos dos resíduos farmacêuticos no ambiente, em particular, para contribuir para a ação da União no combate à resistência antimicrobiana;
- incentivar a **inovação** quando ela pode ajudar a abordar os riscos e promover a economia circular ao facilitar a reciclagem dos recursos, como a água, as lamas de depuração dos esgotos e o estrume;
- identificar as restantes **lacunas no conhecimento** e apresentar possíveis soluções para preenchê-las;
- assegurar que as ações para abordar os riscos não comprometem o **acesso a tratamentos farmacêuticos seguros e eficazes** para pacientes humanos e animais.

4. SITUAÇÃO ATUAL: POLÍTICA RELEVANTE DA UNIÃO E INICIATIVAS MAIS AMPLAS

4.1 Política da União

A legislação da União Europeia relativa aos medicamentos[41] constitui o principal meio para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos para utilização nos seres humanos e animais e a respetiva segurança para o ambiente. Agora, é obrigatório levar a cabo uma avaliação do risco ambiental para todos os pedidos de autorização de introdução no mercado relativos a medicamentos para uso humano e uso veterinário; essa avaliação é tomada em consideração na avaliação risco-benefício destes últimos[42]. Várias outras peças da legislação da União são direta ou indiretamente relevantes para a produção, utilização ou eliminação dos produtos farmacêuticos e respetiva segurança ambiental[43]. Todavia, não obstante a legislação, e também porque uma parte da mesma é apenas recente, permanecem os riscos para e através do ambiente.

[38] https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine

[39] https://www.ema.europa.eu/documents/report/trends-sales-veterinary-antimicrobial-agents-nine-european-countries_en.pdf

[40] https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf

[41] Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE, JO L 4, de 7.1.2019, p. 43, e a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, JO L 311, de 28.11.2001, p. 67, conforme alterada.

[42] Regulamento (UE) 2019/6, conforme nota de rodapé anterior.

[43] BIO Intelligence Service, Estudo de 2013 (ver nota de rodapé 11): Capítulo 8

A Abordagem Estratégica complementa a Estratégia para Desreguladores Endócrinos recentemente adotada[44] e está associada a uma série de outras iniciativas atuais e recentes, incluindo avaliações da Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas e de outras peças importantes da legislação da União relativa à água, as propostas de um regulamento relativo à reutilização da água e de uma reformulação da Diretiva Água Potável e avaliações da legislação relativa aos produtos químicos.

É preciso ter em atenção que os produtos farmacêuticos enquanto produtos estão isentos da maior parte das disposições ao abrigo da legislação geral da União relativa aos produtos químicos[45], embora não estejam isentos das disposições relativas às restrições[46]. As substâncias utilizadas na produção de produtos farmacêuticos também estão isentas se estiverem presentes no produto final. As que forem utilizadas, mas não estiverem presentes no produto final, estão sujeitas às disposições de registo e avaliação ao abrigo do Regulamento REACH e podem estar sujeitas a autorizações e restrições[47]. Um estudo[48] levantou questões sobre os elos de ligação entre a legislação relativa aos produtos químicos e a legislação relativa aos medicamentos em relação à proteção do ambiente.

4.2 Outras iniciativas

Vários Estados-Membros (por exemplo, os Países Baixos[49], a Suécia[50]), o Parlamento Europeu[51], países terceiros (por exemplo, a Suíça[52]), organizações internacionais (por exemplo, as Nações Unidas[53], a HELCOM[54], a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos[55]), associações do setor[56] e Organizações Não Governamentais têm manifestado preocupações e têm agido no sentido de abordar a crescente presença de produtos farmacêuticos no ambiente. A nível internacional, tanto a Agenda 2030 das Nações Unidas, em particular, o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 6, como a

[44] COM(2018) 734 final: Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: «Rumo a um quadro abrangente da União Europeia em matéria de desreguladores endócrinos»

[45] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 353, de 31.12.2008, p. 1; Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, JO L 396, de 30.12.2006, p. 1.

[46] No REACH, as disposições relativas às restrições são aquelas que permitem que a produção, utilização e colocação no mercado de substâncias sejam sujeitas a condições ou sejam proibidas por forma a abordar os riscos identificados que não estejam adequadamente controlados; na prática, estas disposições não foram aplicadas em relação aos medicamentos.

[47] Algumas autorizações foram concedidas.

[48] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf

[49] A abordagem dos Países Baixos baseada na cadeia para reduzir os resíduos farmacêuticos na água. 2018. Resumo para o workshop da OCDE sobre contaminantes.

[50] https://www.fass.se/LIF/

[51] Por exemplo, evento do intergrupo CCBSD (Alterações climáticas, desenvolvimento sustentável e biodiversidade) do PE de 29 de novembro de 2017 http://ebcd.org/event/pharmaceuticals-in-the-environment/

[52] https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123090/Bericht%20BR%20D.pdf

[53] SAICM http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx

[54] Comissão para a proteção do meio marinho do mar Báltico: http://www.helcom.fi/news/Pages/Pharmaceuticals-in-Baltic-waters--new-status-report-by-UNESCO-and-HELCOM.aspx

[55] http://www.oecd.org/water/oecdworkshoponmanagingcontaminantsofemergingconcerninsurfacewaters.htm

[56] Gestão farmacoecológica https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf e https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf

declaração ministerial de 2017 da Assembleia das Nações Unidas para o Ambiente, representam compromissos de atuação nesta área, e o G7/G20 e a Organização Mundial da Saúde acordaram a tomada de medidas em relação à resistência antimicrobiana.

5 AÇÕES

Conforme exigido pelo artigo 8.º-C da Diretiva Substâncias Prioritárias, esta abordagem estratégica deve ser seguida, quando apropriado, de propostas de medidas a serem tomadas ao nível da União e/ou dos Estados-Membros para fazer face aos eventuais impactos ambientais das substâncias farmacêuticas, com vista a reduzir as descargas, as emissões e as perdas dessas substâncias para o ambiente aquático, tomando em consideração as necessidades da saúde pública e o custo-eficácia das medidas propostas. Para serem eficazes e distribuir os esforços uniformemente, as medidas não só devem incluir controlos no ponto terminal do ciclo (por exemplo, melhor tratamento das águas residuais), como também abordar as fontes de emissões originais (por exemplo, produção e utilização) e considerar o ambiente terrestre, bem como o aquático. A presente Comunicação estabelece seis áreas de ação e várias ações específicas relacionadas com possíveis medidas.

5.1 Aumentar a sensibilização e promover a utilização prudente dos produtos farmacêuticos

A promoção da utilização prudente de medicamentos que constituam um risco para ou através do ambiente, incluindo os agentes antimicrobianos, podia reduzir o problema significativamente na fonte. Os Estados-Membros e os profissionais médicos têm um papel importante a desempenhar neste contexto, mas a Comissão pode desempenhar o seu papel reunindo profissionais relevantes, contribuindo para o financiamento de determinados programas de formação, assegurando a adoção, implementação e aplicação de legislação relevante e estabelecendo parcerias com organizações internacionais.

A Comissão propõe-se:

- **Promover o desenvolvimento de orientações para os profissionais de saúde sobre a utilização prudente dos produtos farmacêuticos que constituam um risco para ou através do ambiente;**
- **Explorar, em colaboração com as partes interessadas relevantes, como é que os aspetos ambientais podem fazer parte dos programas de formação médica e desenvolvimento profissional;**
- **Procurar limitar a utilização preventiva de antimicrobianos veterinários assegurando a correta implementação do recém-adotado Regulamento relativo aos medicamentos veterinários[57];**
- **Fomentar o intercâmbio de melhores práticas entre os Estados-Membros relativamente à forma como as considerações ambientais são tidas em conta na publicidade e prescrição dos medicamentos e na escolha de tratamento de uma**

[57] Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE, JO L 4, de 7.1.2019, p. 43.

forma mais geral, quando apropriado;

- **Reforçar a colaboração com a Organização Mundial da Saúde e outras organizações internacionais importantes em atividades, com vista a aumentar a sensibilização para o problema e encontrar soluções, incluindo através da partilha de melhores práticas.**

5.2 Apoiar o desenvolvimento de produtos farmacêuticos intrinsecamente menos nocivos para o ambiente e promover uma produção mais ecológica

A indústria farmacêutica tem de ser incentivada a dar mais atenção ao ambiente, do ponto de vista do ciclo de vida, desde a fase de conceção à fase da produção. Dado que a indústria atua ao nível global e que as suas ações podem ter um alcance global, faz sentido que a União assegure condições de concorrência equitativas no que diz respeito à proteção do ambiente e da saúde em toda a União e que estimule um comportamento responsável também fora da União.

A Comissão propõe-se:

- **Sem prejuízo da disponibilidade adequada de fundos no seguimento do acordo final entre os colegisladores sobre o próximo Quadro Financeiro Plurianual, financiar a investigação e inovação para apoiar o desenvolvimento de produtos farmacêuticos «mais ecológicos» que se degradem mais facilmente, em substâncias inócuas, nas estações de tratamento de águas residuais e no ambiente;**
- **Envolver-se diretamente com a indústria farmacêutica relativamente ao seu potencial contributo para cumprir os objetivos da abordagem e, entre outras coisas, explorar como é que a responsabilidade alargada do produtor pode contribuir para apoiar ações de melhoria da eficácia do tratamento de águas residuais;**
- **Ao abrigo da Diretiva-Quadro da Água, considerar produtos farmacêuticos específicos, e grupos de produtos farmacêuticos com efeitos semelhantes, no trabalho de apoio à revisão regular da lista de substâncias que constituem um risco ao nível da União e trabalhar com os Estados-Membros na elaboração de normas de qualidade ambiental para os produtos farmacêuticos que constituem um risco a nível nacional;**
- **Assegurar que a emissão de produtos farmacêuticos na água seja considerada uma eventual Questão Ambiental Chave ao rever os Documentos de Referência das Melhores Técnicas Disponíveis ao abrigo da Diretiva Emissões Industriais para os setores relevantes;**
- **Discutir, com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a possibilidade de utilizar a política de contratos públicos para incentivar uma conceção e produção mais ecológicas dos produtos farmacêuticos;**
- **Através do diálogo e da cooperação, no âmbito das políticas externas da União, incentivar a tomada de medidas em países terceiros onde haja suspeita de que as emissões dos produtos farmacêuticos derivadas da produção e de outras**

fontes contribuem para a disseminação global da RAM.

5.3 Melhorar a avaliação do risco ambiental e respetiva análise

É importante que a avaliação do risco e o desenvolvimento de orientações sejam coordenados e envolvam todos os conhecimentos especializados relevantes. A partilha de dados e um melhor acesso aos dados poderiam facilitar uma melhor gestão do risco, como também a poderiam facilitar uma avaliação retrospetiva do risco ambiental para vários produtos já no mercado e uma disponibilização mais precoce dos dados da avaliação do risco dos medicamentos para uso humano. A iniciativa, em todas estas áreas, pode ser levada a cabo de forma mais eficaz ao nível da União.

A Comissão propõe-se:

- **Em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos e os Estados-Membros:**
  - **Procurar melhorar o nível de conhecimentos ambientais nos Comités e redes envolvidos na avaliação do risco ambiental dos medicamentos;**
  - **Considerar o desenvolvimento de orientações sobre a avaliação do risco ambiental dos medicamentos para uso humano na aquacultura, incluindo, quando apropriado, recomendações de medidas de gestão do risco;**
  - **Examinar como melhorar o acesso público aos principais resultados da avaliação do risco ambiental e limites toxicológicos relevantes dos medicamentos, respeitando simultaneamente as normas da proteção de dados;**
  - **Realçar junto dos requerentes a importância de apresentar uma avaliação concluída até ao momento da autorização da introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, de modo a que as medidas de gestão do risco adequadas possam ser estabelecidas e publicadas;**
- **Nos termos do recém-adotado Regulamento relativo aos medicamentos veterinários, elaborar um relatório sobre a viabilidade de estabelecer um sistema de análise à escala da UE com base nos princípios ativos, ou componentes semelhantes, com vista a apoiar a avaliação do risco ambiental dos medicamentos veterinários ao nível da União;**
- **Iniciar um procedimento sistemático de atualização para os medicamentos veterinários que não tenham uma avaliação (adequada) do risco ambiental, conforme estipulado no Regulamento relativo aos medicamentos veterinários, e examinar cuidadosamente os resultados da investigação no âmbito da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores[58] em relação aos medicamentos para uso humano;**
- **Considerar as conclusões de avaliações recentes no âmbito do REACH e dos**

[58] Por exemplo, no que diz respeito à potencial aplicação de princípios de priorização relevantes identificados no projeto em curso Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores sobre o projeto Intelligence-led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment (http://i-pie.org/), cuja conclusão está prevista para finais de 2019.

atuais balanços de qualidade de outra legislação da União relativa a produtos químicos no que respeita aos elos de ligação existentes com a legislação relativa aos medicamentos em matéria de proteção ambiental.

5.4 Reduzir o desperdício e melhorar a gestão dos resíduos

Menos desperdício de produtos farmacêuticos e uma correta eliminação dos mesmos reduziria o risco para o ambiente. Uma tecnologia mais avançada do tratamento de águas residuais poderá ser apropriada nalguns locais. O controlo na fonte das emissões difusas provenientes da exploração pecuária parece ser particularmente necessário.

A Comissão propõe-se:

- **Em colaboração com os Estados-Membros e a Agência Europeia de Medicamentos:**
  - **Explorar a possibilidade de reduzir os resíduos otimizando a dimensão das embalagens de produtos farmacêuticos, de forma a que estes estejam disponíveis em quantidades mais adequadas às necessidades, e prolongar, de forma segura, os prazos de expiração, de modo a eliminar menos medicamentos ainda utilizáveis;**
  - **Facilitar o intercâmbio de melhores práticas entre os profissionais de saúde para a eliminação de medicamentos e resíduos clínicos de uma forma ecologicamente segura e para a recolha de resíduos farmacêuticos conforme apropriado;**
- **Avaliar a implementação de sistemas de recolha de produtos farmacêuticos não utilizados e ponderar sobre como melhorar a sua disponibilidade e funcionamento, sobre como aumentar a sensibilização pública para a importância de os utilizar e sobre como a responsabilidade alargada do produtor pode contribuir para reduzir as eliminações incorretas;**
- **Em relação ao tratamento de águas residuais urbanas:**
  - **Utilizar programas da União para investir em tecnologias que melhorem a eficiência de remoção dos produtos farmacêuticos (e dos genes de resistência antimicrobiana);**
  - **Como parte integrante do estudo que apoia a avaliação da legislação existente relativa ao tratamento de águas residuais urbanas, avaliar se a mesma controla suficientemente as emissões farmacêuticas e investigar a viabilidade de melhorar determinadas estações de tratamento de águas residuais urbanas com tecnologias de tratamento mais avançadas;**
- **Avaliar a possibilidade de trabalhar com os Estados-Membros no sentido de melhorar os seus Códigos de Boas Práticas Agrícolas de modo a abranger igualmente a gestão dos contaminantes, incluindo os produtos farmacêuticos no**

estrume animal;

- **Da próxima vez que a Diretiva Emissões Industriais for avaliada, avaliar se a mesma deve ou não abordar a exploração leiteira intensiva[59].**

5.5 Alargar a monitorização do ambiente

A recolha e gestão dos dados ambientais baseia-se, em grande medida, na legislação da União e/ou é apoiada por financiamento da União. Saber mais sobre as concentrações dos produtos farmacêuticos no ambiente permitiria melhorar as avaliações do risco ambiental e direcionar melhor as medidas, sobretudo se a monitorização pudesse ser alargada de modo a abranger melhor determinadas partes do ambiente, envolvendo a cooperação com as partes interessadas quando necessário.

A Comissão propõe-se:

- **Considerar outros produtos farmacêuticos potencialmente relevantes, tais como os produtos farmacêuticos citotóxicos e os meios de contraste para raios X, no trabalho de apoio à revisão da lista de vigilância das águas de superfície ao abrigo da Diretiva-Quadro da Água, bem como a viabilidade de monitorizar micro-organismos resistentes aos antimicrobianos e genes de resistência antimicrobiana;**
- **Apoiar a investigação através da monitorização de substâncias individuais e misturas de substâncias em água doce e água do mar, nos solos, sedimentos e na vida selvagem, utilizando técnicas analíticas e complementares convencionais;**
- **Explorar com as partes interessadas, incluindo as empresas/autoridades responsáveis pelo tratamento de águas, a recolha de dados relevantes nos efluentes de potenciais «pontos críticos»; o desenvolvimento da monitorização online e a partilha de dados através da Plataforma de Informação para a Monitorização Química[60], para contribuir informação para as análises das fontes e potenciais exposições;**
- **Incluir os antimicrobianos e eventualmente os genes de resistência antimicrobiana na próxima fase do levantamento dos solos LUCAS da Comissão Europeia[61].**

5.6 Preencher outras lacunas no conhecimento

Apesar de as ações descritas acima incluírem alguma investigação, a nossa capacidade para gerir o risco podia beneficiar da investigação noutras áreas.

[59] Neste momento, apenas estão abrangidas a suinicultura intensiva e a avicultura intensiva (http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/irpp.html).
[60] https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html
[61] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas

Desse modo, a Comissão vai considerar apoiar mais investigação, também ao abrigo do próximo Quadro Financeiro Plurianual da União, em relação ao seguinte:

- **A ecotoxicidade e o destino no ambiente dos produtos farmacêuticos, em particular, aqueles que ainda não estão sujeitos à avaliação do risco ambiental;**
- **As relações entre a presença de antimicrobianos no ambiente (se possível, também a entrada e presença natural dos genes de resistência antimicrobiana) e o desenvolvimento e disseminação da resistência antimicrobiana;**
- **Os possíveis efeitos nos seres humanos da exposição (crónica) a baixos níveis de produtos farmacêuticos através do ambiente, tomando em consideração os potenciais efeitos combinados de várias substâncias e as subpopulações vulneráveis;**
- **Os métodos rentáveis de redução da presença de produtos farmacêuticos, incluindo antimicrobianos, no estrume líquido, estrume e lamas de depuração dos esgotos, de modo a permitir a sua utilização na economia circular.**

6 CONCLUSÕES

A presente Comunicação estabelece uma abordagem estratégica aos riscos decorrentes da presença de produtos farmacêuticos no ambiente, cumprindo assim uma obrigação legal de propor uma abordagem que faça face à poluição dos recursos hídricos por parte dos produtos farmacêuticos. Contribui igualmente para responder ao problema da resistência antimicrobiana e dar resposta a compromissos assumidos a nível internacional em relação aos quais a União pode, enquanto ator determinante a nível mundial, incentivar uma cooperação alargada.

Apesar de não haver dúvidas de que o tratamento de muitas doenças nos animais e seres humanos depende de produtos farmacêuticos eficazes e que continua a haver necessidade de preencher algumas lacunas substanciais no conhecimento, há provas suficientes de que se deve tomar medidas para reduzir o risco decorrente da existência de produtos farmacêuticos no ambiente. Essas medidas exigem o envolvimento de todas as partes interessadas ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, incluindo as autoridades competentes dos Estados-Membros, a indústria farmacêutica, os profissionais médicos e médicos veterinários, os pacientes, os agricultores e produtores pecuários e a indústria da água, com o objetivo comum de criar uma economia mais sustentável, eficiente na utilização dos recursos e circular.

Apesar de liderar com ações no seu domínio de competência, a Comissão também incentivará os outros a liderar, incluindo através do intercâmbio de melhores práticas.

A Comunicação centra-se nas ações que estão a começar, que vão começar e, nalguns casos, que estarão concluídas em 2020.

A Comissão examinará então cuidadosamente o progresso alcançado e decidir os próximos passos, tomando em consideração os resultados das avaliações contínuas da legislação relativa à água e da investigação relevante.