

## Análise de Impacto Regulatório

### I. DADOS DA PROPOSTA DE ATO NORMATIVO

I.1 Dados gerais (preenchimento automático: Processo SEI / Descrição da Norma / Tipo de Norma / Unidade Responsável etc)

Processo SEI nº 21000.082467/2019-58

Descrição da Norma: A norma estabelecerá os critérios técnicos e procedimentos para aumentar a supervisão veterinária no uso dos produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil, pela retenção do receituário veterinário, revisão da publicidade e definição de critérios para a prescrição e uso extrabula (de modo diferente do previsto na rotulagem do produto). Tem como objetivo contribuir para a prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos, reduzindo os riscos decorrentes do uso de antimicrobianos em animais, segundo a abordagem de Saúde Única e, atendendo às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO). A proposição de ações regulatórias para promover o uso racional de antimicrobianos em animais por meio do aumento da supervisão veterinária é uma das intervenções estratégicas previstas no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Agropecuária (PAN-BR AGRO) e deverá considerar os resultados da discussão da Oficina específica sobre o tema realizada pelo MAPA em setembro de 2019.

Tipo de Norma: Instrução Normativa (revisão da Instrução Normativa nº 26, de 9 de julho de 2009, que aprova o regulamento técnico para a fabricação, o controle de qualidade, a comercialização e o emprego de produtos antimicrobianos de uso veterinário)

Unidade Responsável: Divisão de Programas Especiais - DIPE/CGPV/DSA

I.2 Identificação e lotação dos servidores e colaboradores envolvidos na elaboração da AIR:

Unidade/ Entidade	CPF	Nome	E-mail	Ramal/ Telefone
CGPV/DSA	106.747.643-15	Ester Aguiar	<a href="mailto:ester.aguiar@agricultura.gov.br">ester.aguiar@agricultura.gov.br</a>	2438
CGPV/DSA	152.037.398-89	Suzana Bresslau	<a href="mailto:suzana.bresslau@agricultura.gov.br">suzana.bresslau@agricultura.gov.br</a>	2861
CGPV/DSA	789.771.931-68	Marcos Vinícius Leandro	<a href="mailto:marcos.leandro@agricultura.gov.br">marcos.leandro@agricultura.gov.br</a>	2704
CGPV/DSA	022.231.701-96	Tatiana Morais Barbosa	<a href="mailto:tatiana.barbosa@agricultura.gov.br">tatiana.barbosa@agricultura.gov.br</a>	2704
CGPE/DIPOA	067.755.036-79	Cristina Mara Teixeira	<a href="mailto:cristina.teixeira@agricultura.gov.br">cristina.teixeira@agricultura.gov.br</a>	3539
CGPA/SDI	826.763.130-53	Lizie Pereira Buss	<a href="mailto:lizie.buss@agricultura.gov.br">lizie.buss@agricultura.gov.br</a>	2541
CGAN/DSN	863.185.355-00	Ana Paula Franco de Souza	<a href="mailto:ana.franco@agricultura.gov.br">ana.franco@agricultura.gov.br</a>	3725
CNA	879.506.501-68	Lilian Azevedo Figueiredo	<a href="mailto:lilian.figueiredo@cna.org.br">lilian.figueiredo@cna.org.br</a>	(61) 2109- 4139
SINDAN	117.546.378-76	Clea Camargo	<a href="mailto:clea.camargo@zoetis.com">clea.camargo@zoetis.com</a>	(11)

				98467-9779
ALANAC	271.305.378-17	Wanderson dos Reis	<a href="mailto:wanderson@alanac.org.br">wanderson@alanac.org.br</a>	(11) 98315-6862
CFMV*	475.978.014-91	Erivânia Camelo de Almeida	<a href="mailto:erivania.camelo@cfmv.gov.br">erivania.camelo@cfmv.gov.br</a>	(61)2106-0487

\* ausência justificada da representante do CFMV em parte das discussões presenciais da AIR, entretanto, participou da discussão e elaboração deste relatório

## II - IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

II.1 Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar. Quais as suas causas?

A proposta tem como objetivo minimizar os riscos de desenvolvimento e disseminação da resistência aos antimicrobianos decorrentes do uso dos produtos antimicrobianos de uso veterinário em animais no Brasil, impactando positivamente na saúde pública, saúde animal e meio ambiente.

Entre as causas do problema destacam-se a escolha, compra e uso de antimicrobianos sem a supervisão pelo médico veterinário ou em desacordo com a sua prescrição, seja pelo desconhecimento dos usuários quanto aos riscos associados, pela propaganda direta aos usuários ou pela possibilidade de compra de antimicrobianos sem a apresentação e/ou retenção do receituário do médico veterinário; a escolha ou indicação de antimicrobianos sem realização de diagnóstico laboratorial, seja pela deficiência na formação ou capacitação dos profissionais veterinários no uso racional de antimicrobianos e em medicina veterinária preventiva ou pelas dificuldades no acesso ao diagnóstico, especialmente a campo; a prescrição ou uso extrabula de antimicrobianos sem critérios técnicos, seja pela ausência de critérios oficiais estabelecidos ou pela baixa disponibilidade de produtos para espécies de menor interesse; o uso de antimicrobianos sem registro/falsificados ou o uso de produtos farmoquímicos, influenciado pelo desconhecimento dos usuários quanto aos riscos associados, pela ausência de penalidades ao usuário, pelo custo inferior ou pela fiscalização deficiente.

Além disso, outras causas para o presente problema são a deficiência na adoção das boas práticas agropecuárias pelo produtor rural, pela ausência de critérios oficiais estabelecidos, pela assistência técnica com foco insuficiente em medicina veterinária preventiva, pela deficiência nas políticas de crédito rural, bem como pela insuficiência na assistência técnica gratuita ou de custo acessível para o pequeno e médio produtor rural.

Em relação ao uso de antimicrobianos em animais de companhia, as causas estão relacionadas ao comportamento dos tutores ou proprietários de animais, ao seu desconhecimento quanto aos riscos associados, à possibilidade de compra de antimicrobianos sem a apresentação e/ou retenção do receituário do médico veterinário, bem como também à deficiência na formação e capacitação dos profissionais veterinários no uso racional de antimicrobianos, em medicina veterinária preventiva e em orientação aos tutores sobre a guarda responsável de animais de estimação (Smith et al., 2018).

II.2 Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Indicar objetivamente as razões.

Sim, é considerado um problema de prioridade institucional.

A resistência aos antimicrobianos é um dos maiores desafios atuais para a saúde pública, com importante impacto na saúde humana e dos animais, pois ameaça a habilidade de tratar infecções comuns, resultando em prolongamento de doenças, incapacitação e mortes, além de redução da produtividade (Laxminarayan et al. 2016; O’neill, 2016; Francesca et al., 2015). O MAPA afirmou seu compromisso com o tema ao instituir o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos na Agropecuária - o AgroPrevine, com a publicação da Instrução Normativa MAPA nº 41, de 23 de outubro de 2017, garantindo a sustentabilidade e execução de atividades relacionadas. Em maio de 2018 foi lançado o PAN-BR AGRO, para ser executado de 2018 a 2022, no âmbito da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA, em conjunto com a Secretaria de Inovação, Desenvolvimento Rural e Irrigação - SDI/MAPA. A promoção do uso racional de antimicrobianos em animais é um dos objetivos principais do referido Plano. Portanto, são compromissos assumidos pelo Brasil, no contexto nacional e internacional.

Em setembro de 2019 foi realizada como parte das atividades do PAN-BR AGRO uma Oficina para discutir diretrizes quanto ao aumento da supervisão veterinária, publicidade e uso extrabula de antimicrobianos em animais, com a presença de representantes do MAPA, da ANVISA, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e de entidades representativas da agroindústria, indústria de insumos veterinários, indústria de alimentação animal e de produtores rurais. Como resultado das discussões foram alinhadas diversas diretrizes bem como identificados pontos de consenso e de preocupação, que servirão de subsídio na fase de elaboração das propostas de intervenção.

Adicionalmente, o tema da prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos foi incluído na Agenda Regulatória SDA 2020-2021, sendo considerado tema prioritário também para o setor regulado.

As razões para que o tema tenha sido considerado prioritário são os seus impactos na saúde pública e na saúde dos animais, além de sua inter-relação e impactos no meio ambiente, decorrentes do uso de antimicrobianos em animais sem a devida supervisão veterinária e requisitos definidos para o seu uso racional, relacionados à necessidade de implementação da retenção do receituário veterinário, definição de regras específicas de publicidade e de critérios técnicos para a prescrição e uso extrabula. A ausência destas regulamentações impacta negativamente na avaliação internacional do serviço veterinário oficial brasileiro e na imagem dos produtos brasileiros. Sendo assim, a adoção pelo Brasil de medidas concretas com relação ao tema torna-se prioritária, pois como a OIE tem alertado, os antimicrobianos constituem um bem público mundial e os comportamentos de risco de um país podem comprometer a eficácia e disponibilidade dos antimicrobianos em todo o mundo (OIE, 2020).

II.3 Se o MAPA não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação (hipótese de não ação), qual seria a tendência com relação às consequências? (Marque apenas uma opção).

- 1 ( ) Agrava-se rapidamente
- 2 (X) Agrava-se lentamente
- 3 ( ) Mantém-se estável
- 4 ( ) Resolve-se lentamente
- 5 ( ) Resolve-se rapidamente
- 6 ( ) Imprevisível

### III - IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

III.1 Quais seriam os principais atores afetados pelo problema regulatório (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, e-mail etc.)

Usuários de produto antimicrobiano de uso veterinário (criador/produtor rural, tutor/proprietário de animais, médico veterinário e qualquer outra pessoa que administre o produto de uso veterinário a animais);

Produtores de proteína animal e suas entidades representativas (exemplos: CNA, ABCS, ABPA, ABIEC, VIVALÁCTEOS, ABRASLEITE);

Médicos veterinários e suas entidades representativas (exemplos: CFMV, CRMVs, ANCLIVEPA, ABRAVES, ABRAVEq);

Indústria veterinária e suas entidades representativas (exemplos: SINDAN, ALANAC, ABIQUIFi);

Indústria da alimentação animal e suas entidades representativas (exemplos: SINDIRAÇÕES, ABIAM, ASBRAM);

Estabelecimentos distribuidores ou comerciantes de produtos de uso veterinário;

Departamento de Saúde Animal (DSA/SDA);

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA/SDA);

Departamento de Desenvolvimento das Cadeias Produtivas (DECAP/SDI);

Superintendências Federais de Agricultura (SFAs);

Órgãos Estaduais de Sanidade Agropecuária/Secretarias de Agricultura (Estaduais/Municipais);

Escola Nacional de Gestão Agropecuária (ENAGRO);

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Universidades e Centros de Pesquisa;

Órgãos de extensão rural e capacitação (exemplos: EMATER, SENAR).

### IV - IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL

IV.1 Indique os atos normativos que amparam a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.

O Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020 aprovou a estrutura regimental do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, estabelecendo a sua natureza e competências. Em seu artigo 21º, foi estabelecida a competência da Secretaria de Defesa Agropecuária para normatizar atividades referentes aos insumos agropecuários. Adicionalmente, em seu artigo 23º, foi estabelecida a competência do Departamento de Saúde Animal para elaborar as diretrizes de ação governamental relacionadas à fiscalização dos produtos de uso veterinário bem como para coordenar, executar e acompanhar as atividades de fiscalização dos produtos de uso veterinário e para gerir os riscos relacionados às doenças dos animais e à fiscalização dos produtos de uso veterinário.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, estabelece em seu artigo 1º a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

O Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem, estabelece que é de competência do MAPA baixar os regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, controle de qualidade e emprego dos produtos de uso veterinário. Em sua atualização no ano de 2015, determinou no parágrafo 1º do artigo 65º, que poderia ou não haver exigência de arquivamento da receita veterinária, segundo ato específico do MAPA.

Com relação à publicidade dos antimicrobianos de uso veterinário, a legislação vigente prevê que o material de propaganda ou divulgação não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado no registro ou contrariar as normas zoossanitárias vigentes, conforme artigo 67º do Decreto nº 5053/2004.

Já em relação ao emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário, o Decreto nº 5053/2004 estabelece em seu artigo 124º que quando ficar comprovado o uso indevido de produto, pelo usuário ou adquirente, contrariando as recomendações para o seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, o adquirente ou usuário estará sujeito às cominações do Código Penal.

IV.2 Existem outros atos normativos vigentes no Brasil ou em acordos dos quais o país é signatário que são aplicáveis ao problema ou situação? (Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias, etc.).

1 ( ) Não.

2 (X) Sim. Especificar:

Conforme já citado no item IV.1, há diversos atos normativos vigentes no Brasil que estão relacionados com o problema.

Adicionalmente, o Brasil, como signatário de organismos internacionais como a OMS, FAO, OIE e *Codex Alimentarius*, deve atender às recomendações dos mesmos. Tanto a OIE como o *Codex Alimentarius* possuem recomendações específicas relacionadas ao uso responsável de antimicrobianos em animais (Capítulo 6.10 do Código Sanitário para Animais Terrestres da OIE e Código de Práticas *Codex* CXP 61-2005), destacando a importância da regulamentação e governança efetiva do tema, da supervisão veterinária, e das restrições para a publicidade e uso extrabula.

Em 2015, os países membros da OMS aprovaram o Plano de Ação Global para enfrentamento da Resistência aos Antimicrobianos, elaborado pela OMS com apoio da FAO e OIE. As intervenções e atividades estabelecidas no PAN-BR AGRO estão alinhadas às recomendações do referido Plano. Adicionalmente, o Brasil tem assinado nos últimos anos diversas declarações políticas, seja da ONU, G20, RIIMSA ou mesmo da OIE, ratificando seu compromisso em implementar as ações de enfrentamento ao tema.

Vale ainda ressaltar que na avaliação dos países membros pela OIE, utilizando a ferramenta PVS, esse é um dos quesitos para os quais os serviços veterinários oficiais são avaliados. No relatório *OIE PVS Evaluation Follow-Up Mission Report* de 2014 o Brasil recebeu nota 2 (de 1 a 5) no item “Medicamentos Veterinários e Biológicos”, entre outros motivos, pelas deficiências na legislação de prescrição e uso prudente de medicamentos veterinários bem como pela falta de recomendações oficiais para o uso extrabula e de mecanismos de rastreabilidade para as prescrições veterinárias.

É importante ressaltar também algumas das conclusões do relatório final da Missão da União Europeia DG(SANTE)/2018-6349, relacionadas à questão do impacto do problema na avaliação do serviço veterinário oficial brasileiro e na imagem dos produtos brasileiros. Em junho de 2018 foi avaliado o controle de resíduos e contaminantes em animais vivos e produtos de origem animal, incluindo os controles de produtos veterinários. Consta no referido relatório que os atuais sistemas de prescrição veterinária e de anotações de tratamentos no Brasil não conseguem garantir que os medicamentos veterinários estejam sendo usados apropriadamente.

IV.3 Existem atos normativos já existentes passíveis de serem afetadas aplicáveis ao problema regulatório?

- 1 ( ) Não.
- 2 (X) Sim. Relacionar e justificar:

Instrução Normativa nº 26, de 09 de julho 2009, que aprova o regulamento técnico para a fabricação, o controle de qualidade, a comercialização e o emprego de produtos antimicrobianos de uso veterinário. Justificativa: trata-se do regulamento específico para produtos antimicrobianos de uso veterinário. Portanto, no caso de intervenção para regulamentação da retenção do receituário veterinário, da publicidade e do uso extrabula poderá haver necessidade de sua revisão.

Instrução Normativa nº 65, de 21 de novembro de 2006, que aprova o regulamento técnico sobre os procedimentos para a fabricação e o emprego de rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados com medicamentos para os animais de produção. Justificativa: trata-se do regulamento que aborda a inclusão de produtos antimicrobianos de uso veterinário em alimentos para animais produtores de alimentos. Portanto, no caso de intervenção para regulamentação da retenção do receituário veterinário, da publicidade e do uso extrabula poderá haver necessidade de sua revisão.

Instrução Normativa nº 11, de 08 de junho de 2005, que aprova o regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário. Justificativa: trata-se do regulamento para estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário, incluindo os produtos antimicrobianos de uso veterinário. Portanto, no caso de intervenção para regulamentação da retenção do receituário veterinário, da publicidade e do uso extrabula poderá haver necessidade de sua revisão.

Decreto nº 5.053/2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabricam ou comercializam. Justificativa: poderá haver necessidade de revisão do Decreto e estabelecimento de penalidades específicas, a depender das intervenções propostas quanto à retenção do receituário veterinário, à publicidade e ao uso extrabula.

## V – DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR

V.1 Quais são os objetivos pretendidos e os benefícios esperados com a intervenção? (Escreva

A intervenção tem como objetivo minimizar os riscos de desenvolvimento e disseminação da resistência aos antimicrobianos decorrentes do uso dos produtos antimicrobianos de uso veterinário em animais no Brasil, atendendo aos compromissos nacionais e internacionais assumidos pelo país, conforme detalhado nos itens anteriores.

Entre os benefícios esperados podemos citar: a redução de riscos para a saúde pública; a redução de riscos à saúde animal, com diminuição do custo e tempo de tratamentos e aumento da produtividade e grau de bem-estar dos animais (Queenan et al 2016; Anomaly, 2014); a manutenção e/ou o aumento na disponibilidade de antimicrobianos eficazes; a redução dos riscos associados ao meio ambiente (Queenan et al 2016; Anomaly, 2014), tanto de contaminação por antimicrobianos e seus resíduos bem como de desenvolvimento e disseminação de microrganismos resistentes. Além disso, outros benefícios esperados são o estímulo da indústria veterinária para o desenvolvimento de novos antimicrobianos pela possibilidade de aprimorar a relação custo-benefício e a melhoria na avaliação do serviço veterinário oficial brasileiro pelos organismos internacionais de referência como a OIE, FAO e OMS, devido às intervenções referentes ao tema adotadas pelo país. Esse último benefício tende a facilitar a manutenção e ampliação de mercados para os produtos de origem animal, com impacto positivo na produtividade, competitividade e sustentabilidade do agronegócio brasileiro.

## VI – EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

VI.1 O problema ou situação já foi regulamentado em outros países? (Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).

1 ( ) Não.

2 (x) Sim. Especificar: vários países regulamentaram as questões de retenção do receituário veterinário para produtos antimicrobianos de uso veterinário, restrições para a sua publicidade e definição de critérios técnicos para a prescrição e uso extrabula. Exemplos: União Europeia – Regulamento (UE) 2019/6 - Medicamentos Veterinários, Regulamento (UE) 2019/4 - Rações Medicadas, EMA *Reflection Paper on Off-label Use - The Cascade Prescription*; Canadá – *ELDU Policy Health Canada*; Chile – *Resolución 6801 Exenta/2017*; EUA – *FDA/AMDUCA Provisions FD&C Act, FDA Guidance for Industry #209, FDA Guidance for Industry #213*.

No Brasil, para antimicrobianos de uso humano, a RDC ANVISA nº 20, de 05 de maio de 2011, estabeleceu os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, e a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, dispôs ou deliberou sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.



## VII -DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

VII.1 Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (Aponte todas as medidas alternativas identificadas)

**Alternativa A:** Inação - esta alternativa é impossibilitada em função dos compromissos já assumidos nacional e internacionalmente pelo Brasil e ao que estabelece o PAN-BR AGRO.

**Alternativa B:** Realização de campanhas contínuas de sensibilização para todos os atores envolvidos, abordando os riscos associados ao uso de antimicrobianos em animais, a promoção do uso racional de antimicrobianos em animais, das boas práticas agropecuárias e da medicina veterinária preventiva, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

**Alternativa C:** Fomento à capacitação continuada sobre o tema de resistência aos antimicrobianos para os profissionais de saúde animal e demais profissionais envolvidos com a cadeia de produção de proteína animal, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

**Alternativa D:** Elaboração de Ato Normativo para estabelecer critérios técnicos e procedimentos para aumentar a supervisão veterinária no emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil, pela retenção do receituário veterinário nos estabelecimentos de venda, revisão da publicidade e definição de critérios para a prescrição e uso extrabula, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO. Para isso, serão considerados os resultados da discussão da Oficina específica realizada em 2019 e atendidos os dispositivos de regulamentação do Decreto nº 5053/2004, bem como será considerada a implementação de sistema eletrônico para permitir a rastreabilidade dos receituários veterinários.

**Alternativa E:** Elaboração de Ato Normativo para estabelecer as boas práticas agropecuárias obrigatórias, incluindo questões de bem-estar animal, na criação comercial de animais de produção e de interesse econômico no Brasil, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

Adicionalmente, foram identificadas atividades complementares de impacto relevante para a efetividade das alternativas de ação elencadas, que deverão ser avaliadas pela SDA/MAPA para os devidos encaminhamentos:

**Atividade complementar 1:** Avaliação e proposição de estratégias regulatórias para a responsabilização da produção primária quanto ao uso inadequado dos antimicrobianos.

**Atividade complementar 2:** Avaliação e proposição de estratégias para o fortalecimento das ações de fiscalização que minimizem o uso inadequado de antimicrobianos em animais pelo aprimoramento da rastreabilidade de produtos farmoquímicos; ampliação/recomposição de recursos humanos nas equipes de fiscalização da área de produtos de uso veterinário; estruturação da fiscalização dos antimicrobianos com base em risco.

**Atividade complementar 3:** Avaliação e proposição de estratégias para o fortalecimento das ações e estruturas de extensão rural, para: ampliação das equipes e estruturação dos escritórios de assistência técnica rural; direcionamento das ações de extensão e assistência técnica para medicina veterinária preventiva e para adoção das boas práticas agropecuárias; apoio dos serviços estaduais (Secretaria de Agricultura).

**Atividade complementar 4:** Avaliação e proposição de estratégias para o fortalecimento de políticas públicas de incentivo para o registro de antimicrobianos para espécies de menor interesse; desenvolvimento e registro de novas moléculas, vacinas e alternativas; desenvolvimento de



diagnósticos laboratoriais de uso a campo; acessibilidade da rede laboratorial para apoio diagnóstico; melhorias na logística de distribuição de produtos de uso veterinário; fixação de médicos veterinários privados nos pequenos municípios e/ou zonas rurais; adoção e certificação de boas práticas agropecuárias e ampliação de sistemas de produção alternativos.

**Atividade complementar 5:** Demanda de apoio do CFMV/CRMV's para o aprimoramento da grade curricular de medicina veterinária para inclusão do tema da resistência aos antimicrobianos e maior foco em medicina veterinária preventiva, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

**Atividade complementar 6:** Demanda de apoio do CFMV/CRMV's para fortalecimento das ações de capacitação e fiscalização dos médicos veterinários relacionadas à verificação das indicações e prescrições de antimicrobianos para animais bem como dos responsáveis técnicos da indústria veterinária e da alimentação animal, em cumprimento às recomendações de uso racional e à legislação vigente.

VII.2 Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos) de cada alternativa identificada, incluída a regulamentação e a inação, sobre cada ator ou grupo afetado? (Descarte alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação)

**Alternativa A:** Inação - esta alternativa é impossibilitada em função dos compromissos já assumidos nacional e internacionalmente pelo Brasil e ao que estabelece o PAN-BR AGRO.

Não se aplica.

**Alternativa B:** Realização de campanhas contínuas de sensibilização para todos os atores envolvidos, abordando os riscos associados ao uso de antimicrobianos em animais, a promoção do uso racional de antimicrobianos em animais, das boas práticas agropecuárias e da medicina veterinária preventiva, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

Usuários de produto antimicrobiano de uso veterinário: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema, de forma a reduzir o uso inadequado de antimicrobianos em animais, bem como reduzir a necessidade de uso de antimicrobianos em animais.

Produtores de proteína animal e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema, de forma a reduzir o uso inadequado de antimicrobianos em animais, bem como reduzir a necessidade de uso de antimicrobianos em animais.

Médicos veterinários e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema, de forma a reduzir a prescrição e uso inadequado de antimicrobianos em animais, bem como reduzir a necessidade de uso de antimicrobianos em animais; provável aumento da demanda de trabalho pela participação ativa nas campanhas.

Indústria veterinária e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela participação ativa nas campanhas.

Indústria da alimentação animal e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela participação ativa nas campanhas.

Estabelecimentos distribuidores ou comerciantes de produtos de uso veterinário: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela participação ativa nas campanhas.

Departamento de Saúde Animal (DSA/SDA): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA/SDA): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Departamento de Desenvolvimento das Cadeias Produtivas (DECAP/SDI): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Superintendências Federais de Agricultura (SFAs): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Órgãos Estaduais de Sanidade Agropecuária/Secretarias de Agricultura (Estaduais/Municipais): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Escola Nacional de Gestão Agropecuária (ENAGRO): aumento da demanda de trabalho pelo apoio na promoção das campanhas.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Universidades e Centros de Pesquisa: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

Órgãos de extensão rural e capacitação: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas campanhas.

**Alternativa C:** Fomento à capacitação continuada sobre o tema de resistência aos antimicrobianos para os profissionais de saúde animal e demais profissionais envolvidos com a cadeia de produção de proteína animal, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

Usuários de produto antimicrobiano de uso veterinário: beneficiados pelo aprimoramento da assistência técnica.

Produtores de proteína animal e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; beneficiados pelo aprimoramento da assistência técnica.

Médicos veterinários e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Indústria veterinária e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Indústria da alimentação animal e suas entidades representativas: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Estabelecimentos distribuidores ou comerciantes de produtos de uso veterinário: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; provável aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Departamento de Saúde Animal (DSA/SDA): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA/SDA): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Departamento de Desenvolvimento das Cadeias Produtivas (DECAP/SDI): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Superintendências Federais de Agricultura (SFAs): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Órgãos Estaduais de Sanidade Agropecuária/Secretarias de Agricultura (Estaduais/Municipais): beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Escola Nacional de Gestão Agropecuária (ENAGRO): aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Universidades e Centros de Pesquisa: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

Órgãos de extensão rural e capacitação: beneficiados com o acesso a informações que possibilitam ampliar o conhecimento sobre tema; aumento da demanda de trabalho pela promoção e participação ativa nas ações de capacitação continuada.

**Alternativa D:** Elaboração de Ato Normativo para estabelecer critérios técnicos e procedimentos para aumentar a supervisão veterinária no emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil, pela retenção do receituário veterinário nos estabelecimentos de venda, revisão da publicidade

e definição de critérios para a prescrição e uso extrabula, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO. Para isso, serão considerados os resultados da discussão da Oficina específica realizada em 2019 e atendidos os dispositivos de regulamentação do Decreto nº 5053/2004, bem como será considerada a implementação de sistema eletrônico para permitir a rastreabilidade dos receituários veterinários.

Usuários de produto antimicrobiano de uso veterinário: beneficiados com a otimização do uso dos antimicrobianos em animais e impacto positivo na saúde animal; aumento na demanda por assistência técnica veterinária; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade.

Produtores de proteína animal e suas entidades representativas: beneficiados com a otimização do uso dos antimicrobianos em animais e impacto positivo na saúde animal e no meio ambiente; aumento na demanda por assistência técnica veterinária, com possível impacto negativo no caso da obrigatoriedade de retenção do receituário veterinário pela dificuldade de acesso a médicos veterinários em pequenos municípios e/ou zonas rurais; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade, com possível impacto negativo no caso da obrigatoriedade de retenção do receituário veterinário pela dificuldade para o pequeno e médio produtor relacionada ao custo da assistência técnica veterinária; possível impacto positivo na produtividade e competitividade.

Médicos veterinários e suas entidades representativas: beneficiados com a otimização do uso dos antimicrobianos em animais e impacto positivo na saúde animal; ampliação da demanda por assistência técnica e do mercado de trabalho; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; aumento de responsabilização para garantir conformidade.

Indústria veterinária e suas entidades representativas: segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; provável estímulo para o desenvolvimento de novos antimicrobianos; custo de conformidade.

Indústria da alimentação animal e suas entidades representativas: segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade.

Estabelecimentos distribuidores ou comerciantes de produtos de uso veterinário: segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade.

Departamento de Saúde Animal (DSA/SDA): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; subsídios para a avaliação de tendências quanto ao uso dos produtos antimicrobianos de uso veterinário; subsídios para realização de fiscalização com base em risco; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA/SDA): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Departamento de Desenvolvimento das Cadeias Produtivas (DECAP/SDI): ampliação da demanda por assistência técnica e extensão rural; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Superintendências Federais de Agricultura (SFAs): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Órgãos Estaduais de Sanidade Agropecuária/Secretarias de Agricultura (Estaduais/Municipais): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Escola Nacional de Gestão Agropecuária (ENAGRO): Não se aplica.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Universidades e Centros de Pesquisa: Não se aplica.

Órgãos de extensão rural e capacitação: ampliação da demanda por assistência técnica e extensão rural; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

**Alternativa E:** Elaboração de Ato Normativo para estabelecer as boas práticas agropecuárias obrigatórias, incluindo questões de bem-estar animal, na criação comercial de animais de produção e de interesse econômico no Brasil, de acordo com o estabelecido no PAN-BR AGRO.

Usuários de produto antimicrobiano de uso veterinário: beneficiados com a implementação das boas práticas agropecuárias e impacto positivo na saúde animal; aumento na demanda por assistência técnica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade.

Produtores de proteína animal e suas entidades representativas: beneficiados com a implementação das boas práticas agropecuárias e impacto positivo na saúde animal e no meio ambiente; aumento na demanda por assistência técnica, com possível impacto negativo pela dificuldade de acesso a profissionais em pequenos municípios e/ou zonas rurais; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; custo de conformidade, com possível impacto negativo pela dificuldade para o pequeno e médio produtor relacionada ao custo da assistência técnica; possível impacto positivo na produtividade e competitividade.

Médicos veterinários e suas entidades representativas: beneficiados com a implementação das boas práticas agropecuárias e impacto positivo na saúde animal; ampliação da demanda por assistência técnica e do mercado de trabalho; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; aumento de responsabilização para garantir conformidade.

Indústria veterinária e suas entidades representativas: Não se aplica.

Indústria da alimentação animal e suas entidades representativas: Não se aplica.

Estabelecimentos distribuidores ou comerciantes de produtos de uso veterinário: Não se aplica.

Departamento de Saúde Animal (DSA/SDA): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA/SDA): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Departamento de Desenvolvimento das Cadeias Produtivas (DECAP/SDI): ampliação da demanda por assistência técnica e extensão rural; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Superintendências Federais de Agricultura (SFAs): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Órgãos Estaduais de Sanidade Agropecuária/Secretarias de Agricultura (Estaduais/Municipais): segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem verificados para garantir conformidade; aumento da demanda de trabalho; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

Escola Nacional de Gestão Agropecuária (ENAGRO): Não se aplica.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), Universidades e Centros de Pesquisa: Não se aplica.

Órgãos de extensão rural e capacitação: ampliação da demanda por assistência técnica e extensão rural; segurança jurídica; maior clareza sobre requisitos a serem cumpridos para garantir conformidade; possível impacto positivo na avaliação do serviço veterinário oficial.

VII.3 Existem estimativas sobre os custos da implementação das alternativas, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)

1  Não.

2  Sim. Anexar dados e/ou documentos:

VII.4 Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.

Da discussão ocorrida ao longo de todo processo de AIR, tanto presencial bem como eletrônica, considerando a complexidade do tema, os envolvidos entenderam que a execução da **Alternativa D** é imprescindível para a resolução do problema, devendo as **Alternativas B, C, e E** também serem executadas para garantir uma maior efetividade. Destaca-se que foram priorizadas e detalhadas para execução as alternativas de ação relacionadas com as competências regimentais da SDA/MAPA, em especial aquelas previstas no PAN-BR AGRO. O presente relatório será encaminhado adicionalmente à SDI/MAPA e ao CFMV, para ciência e providências cabíveis quanto às alternativas de ação ou atividades complementares encontradas que estão sob a sua competência.

A publicação de Ato Normativo (Alternativa D) estabelecendo critérios técnicos e procedimentos para aumentar a supervisão veterinária no emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil foi considerada imprescindível pela maioria dos envolvidos na discussão da AIR como medida para minimizar os riscos de desenvolvimento e disseminação da resistência aos antimicrobianos decorrentes do uso dos produtos antimicrobianos de uso veterinário em animais no Brasil.

A realização de campanhas contínuas de sensibilização para todos os atores envolvidos (Alternativa B); o fomento à capacitação continuada para os profissionais de saúde animal e demais profissionais

envolvidos com a cadeia de produção de proteína animal (Alternativa C); e a elaboração de Ato Normativo para estabelecer as boas práticas agropecuárias obrigatórias (Alternativa E) foram todas consideradas intervenções de grande importância para garantir uma maior efetividade no alcance do objetivo pretendido, aprimorando o conhecimento quanto aos riscos associados, influenciando positivamente no atendimento à legislação e otimizando o uso de antimicrobianos em animais. Destaca-se o fato destas intervenções já estarem previstas nos compromissos assumidos pelo MAPA no PAN-BR AGRO.

Em relação às atividades complementares elencadas de 1 a 4, devido à complexidade das mesmas, os envolvidos concluíram que se faz necessária uma discussão mais ampla, não necessariamente restrita ao âmbito da SDA/MAPA. A solicitação pelo MAPA de apoio do CFMV/CRMV's para o aprimoramento da grade curricular de medicina veterinária para inclusão do tema da resistência aos antimicrobianos e maior foco em medicina veterinária preventiva e no sentido do fortalecimento das ações de capacitação e fiscalização dos médicos veterinários (atividades complementares 5 e 6) também foi considerada de grande importância para garantir uma maior efetividade no alcance do objetivo pretendido.

Portanto, a execução de forma associada das alternativas D, B, C e E permitirá alcançar o objetivo de minimizar os riscos de desenvolvimento e disseminação da resistência aos antimicrobianos decorrentes do emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário em animais no Brasil. Desta forma, as intervenções propostas contribuirão para a saúde pública e a saúde dos animais, além de impactar positivamente na produtividade, competitividade e sustentabilidade do agronegócio brasileiro.

## VIII - ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO

VIII.1 Quais são as medidas previstas na alternativa recomendada para o enfrentamento do problema regulatório e o alcance dos objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos):

- Padronização de critérios técnicos e procedimentos para aumentar a supervisão veterinária no emprego dos produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil, pela retenção do receituário veterinário nos estabelecimentos de venda, revisão da publicidade e definição de critérios para a prescrição e uso extrabula.
- Estabelecimento de competências, critérios técnicos, fluxos de informação, prazos para implementação e adequações.
- Implementação de um sistema eletrônico amigável para rastreabilidade dos receituários veterinários e geração de um banco de dados que permita ao MAPA avaliar tendências quanto ao uso de produtos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil.
- Monitoramento (avaliação da eficácia da norma após implementação): o indicador sugerido é a melhoria da avaliação em *Follow Up Mission PVS OIE* no item referente a medicamentos veterinários, quanto aos quesitos relacionados à regulamentação da prescrição veterinária e do uso prudente de antimicrobianos.

VIII.2 Quais são os recursos necessários para a implementação da alternativa recomendada? (Marque todas as opções aplicáveis)

( ) Infraestrutura já disponível na unidade administrativa



- (X) Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa
- (X) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA
- (X) Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa
- ( ) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação
- (X) Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos estados
- (X) Outros. Especificar e quantificar: Capacitação ou treinamento das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação

VIII.3 Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação da alternativa recomendada? (Administrativas, financeiras, entre outras)

Foi considerada como uma das principais dificuldades para implementar as alternativas recomendadas o número insuficiente de servidores para a coordenação, execução e monitoramento das atividades propostas e para a fiscalização referente às determinações dos atos regulatórios recomendados.

Outra dificuldade apontada para a intervenção de exigência de retenção de receituário veterinário foi a possível dificuldade de acesso, por questões de capilaridade e de custos, a médicos veterinários que trabalhem com assistência a propriedades com animais produtores de alimentos, em especial nos pequenos municípios e/ou zonas rurais e para as propriedades de pequeno e médio porte.

Os integrantes do setor regulado consideraram que a implementação de um sistema eletrônico vinculado a notificação de receita veterinária, via SIPEAGRO, para prescrição, rastreabilidade e geração de um banco de dados não seria uma solução para o problema regulatório, a exemplo das dificuldades e prejuízos ocorridos com a implementação pelo MAPA da Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017, que “Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário”.

Exemplo das dificuldades e prejuízos encontrados pelo setor:

- Dificuldade do médico veterinário acessar o SIPEAGRO em local sem internet;
- Prescrição de produto de uso humano pelo veterinário.

De forma a contornar as dificuldades e prejuízos com a implementação da notificação de receita veterinária, via SIPEAGRO, cabe exemplificar o modelo bem-sucedido adotado desde de 2013 pela ANVISA, onde o receituário é em papel e apenas o estabelecimento de venda tem a responsabilidade de envio das informações via sistema, para escrituração e o monitoramento da prescrição. O modelo adotado pela ANVISA é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

VIII.4 Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)

- 1 ( ) Não. Por quê?
- 2 (x) Sim. Por quê?

Mesmo não havendo previsão dos custos de implementação da proposta, os benefícios esperados, além do possível e progressivo agravamento da situação atual (com risco para a saúde pública e a saúde animal, além de possíveis impactos de perda de produtividade e competitividade do agronegócio, entre outros) justificam plenamente as propostas recomendadas.

VIII.5 A implantação da proposta depende da atuação de diferentes unidades administrativas do MAPA ou de outros órgãos ou instituições de governo? (Se sim, indicar os atores envolvidos e suas respectivas atribuições)

1 ( ) Não.

2 (x) Sim. Relacionar: DSA/SDA; DIPOA/SDA; DECAP/SDI; SFAs; órgãos de execução das atividades de fiscalização dos estados; órgãos de extensão rural e capacitação; universidades e centros de pesquisa; CFMV/CRMVs.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Pet owner and vet interactions: exploring the drivers of AMR Smith et al. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* (2018) 7:46 <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0341-1>

ETHICS, SCIENCE, AND ANTIMICROBIAL RESISTANCE *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 14: 29–37, 2001. © 2001 Kluwer Academic Publishers. Printed in the Netherlands

Animal Welfare and United Nations Sustainable Development Goals. *Frontiers in Veterinary Science*, DOI 10.3389/fvets.2019.00336

Queenan, K., Häslar, B., & Rushton, J. (2016). A One Health approach to antimicrobial resistance surveillance: is there a business case for it? *International Journal of Antimicrobial Agents*, 48(4), 422–427. doi:10.1016/j.ijantimicag.2016.06.014

Anomaly, J. (2014). What's Wrong With Factory Farming? *Public Health Ethics*, 8(3), 246–254. doi:10.1093/phe/phu001

Laxminarayan, R., Sridhar, D., Blaser, M., Wang, M., & Woolhouse, M. (2016). Achieving global targets for antimicrobial resistance. *Science*, 353, 874–875. <https://doi.org/10.1126/science.aaf9286>

**Francesca Prestinaci, Patrizio Pezzotti & Annalisa Pantosti. Antimicrobial resistance: a global multifaceted phenomenon. *Pathog. Glob. Health* 2015. Pages 309-318.**  
<http://dx.doi.org/10.1179/2047773215Y.0000000030>.

O'Neill J. Review on antimicrobial resistance. **TACKLING DRUG-RESISTANT INFECTIONS GLOBALLY: FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS.** London, UK: HM Government; 2016. [https://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf).

**BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011.** Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 2011.

OIE (2020) <https://www.oie.int/en/for-the-media/amr/> e <https://www.oie.int/en/for-the-media/amr/prudent-and-responsible-use/> (consulta em 02.09.2020)