

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

PROJETO DE LEI Nº 4.958, DE 2001

Dispõe sobre a classificação dos fármacos antiinfeciosos, segundo a sua importância para a saúde humana e para uso veterinário, acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e dá outras providências.

Autor: Deputado FERNANDO GABEIRA

Relator: Deputado JAIRO ATAIDE

I – RELATÓRIO

O PL nº 4.958, de 2001, de autoria do nobre Deputado Fernando Gabeira, classifica os fármacos anti-infecciosos — definidos nos termos da versão publicada no ano 2000 da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename — segundo a sua importância para a saúde humana e para uso veterinário, e acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

O projeto classifica em três níveis os fármacos anti-infecciosos: I – de elevada importância para a saúde humana; II – de mediana importância para a saúde humana; e III – de exclusivo uso em medicina veterinária. A alteração do Decreto-Lei nº 467/1969 visa proibir o uso veterinário de fármacos anti-infecciosos da classe I; restringir a cinco anos a validade máxima do registro daqueles inseridos na classe II; e determinar a reavaliação, no prazo máximo de cento e oitenta dias, daqueles já registrados para uso veterinário junto ao órgão competente.

Segundo o autor da proposição, as medidas restritivas que se estabelecem ao uso veterinário dos referidos medicamentos têm por finalidade assegurar sua eficácia e proteger a população contra os efeitos do abuso desses produtos. A ministração indiscriminada desses fármacos a animais domésticos implica um duplo risco: a contaminação de alimentos e o desenvolvimento de resistência por organismos patogênicos, prejudicando o tratamento de enfermidades que afetam o homem e os animais.

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião deliberativa realizada em 11 de dezembro de 2002, aprovou unanimemente o PL nº 4.958/2001, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ivan Paixão. Deverão ainda examinar o projeto, que tramita em regime ordinário, sujeito à deliberação conclusiva das Comissões (art. 24, II, do RICD), esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (mérito) e a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD).

Não se apresentou nenhuma emenda ao projeto nesta Comissão, tendo o prazo regimental para a apresentação de emendas transcorrido entre os dias 27 de abril e 15 de maio de 2007.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Coube-nos a honrosa incumbência de apresentar, a esta egrégia Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, parecer ao Projeto de Lei nº 4.958, de 2001, ora apreciado quanto ao mérito.

Considerando o interesse público e a importância do setor agropecuário nacional, entendemos que a regulamentação da matéria possa significar um avanço, sobretudo se forem incorporadas algumas recomendações definidas por grupo de especialistas em agentes antimicrobianos considerados criticamente importantes pela Organização Mundial de Saúde Animal – OIE, pela Organização Mundial de Saúde – OMS e pela Comissão do Codex Alimentarius – CAC/FAO/OMS.

Os “agentes antimicrobianos”, segundo a terminologia adotada no âmbito internacional, ou os “anti-infectantes”, segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename – 6ª edição – 2009, são medicamentos essenciais para a saúde e o bem-estar humano e dos animais. O desenvolvimento de resistência a esses medicamentos, por parte de micro-organismos patogênicos, constitui uma preocupação permanente das autoridades responsáveis pela saúde pública e animal em todo o mundo. Buscando solucionar esse problema, a OMS, OIE e Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação – FAO acordaram no sentido de se definirem, a partir de critérios adequados, categorias “criticamente importante”, “altamente importante” e “importante” para os referidos fármacos, no tratamento de enfermidades humanas e no uso veterinário.

Observam-se essas diretrizes nos capítulos do Código Sanitário de Animais Terrestres da OIE que tratam da harmonização de programas nacionais de monitoramento e vigilância da resistência antimicrobiana e do uso responsável e prudente de agentes antimicrobianos em medicina veterinária.

Objetivando aprimorar o projeto de lei ora analisado, tornando-o mais eficaz em seus propósitos, oferecemos-lhe Substitutivo. Adota-se terminologia mais atual e compatível com a orientação das organizações internacionais anteriormente referidas. Consoante sugestão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, revoga-se o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, sendo esta a única alteração considerada necessária naquela norma legal.

Veda-se o uso de fármacos antimicrobianos considerados “criticamente importantes” para a saúde humana, como aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho. O uso veterinário para fim terapêutico ou profilático desses fármacos, quando simultaneamente enquadrados em categoria equivalente para a saúde animal, poderá ser excepcionalmente autorizado, nos termos de ato específico editado por órgão do Poder Público Federal encarregado dos assuntos da pecuária. Em ato conjunto com o órgão responsável pela saúde humana, também se poderá autorizar o uso terapêutico de fármacos não simultaneamente enquadrados na categoria “criticamente importante” para a saúde animal. Em todos os casos, a prescrição por médico veterinário é condição indispensável.

Acrescenta-se novo dispositivo — art. 4º do Substitutivo — que se justifica pelo fato de as bactérias e outros micro-organismos patogênicos não conhecerem fronteiras. Somente se alcançarão os elevados objetivos sanitários da proposição se as restrições ora estabelecidas ao uso veterinário de fármacos antimicrobianos forem semelhantemente observadas em outros países. Como o Brasil não lhes pode impor suas regras, pode — e deve — resguardar seu mercado e seus consumidores de produtos que não estejam em conformidade com os padrões exigidos dos produtores rurais brasileiros. À preocupação com a saúde pública soma-se a necessidade de nos atermos ao princípio da isonomia no comércio internacional. Não se pode exigir dos pecuaristas brasileiros mais do que se aceita em produtos importados.

Com base no exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.958, de 2001, nos termos do **Substitutivo** anexo.

Sala da Comissão, em 05 de maio de 2010.

Deputado JAIRO ATAIDE
Relator

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.958, DE 2001

Dispõe sobre a classificação dos fármacos antimicrobianos, segundo a sua importância para a saúde humana e para a saúde animal, revoga o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei define categorias para a classificação de fármacos antimicrobianos e estabelece medidas que visam à promoção da saúde humana e dos animais domésticos.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se antimicrobianos os fármacos utilizados na profilaxia ou no tratamento de doenças infecciosas do homem ou, em benefício da saúde animal, para fins terapêuticos, profiláticos, metafiláticos, ou como aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho, observando-se subsidiariamente a nomenclatura e a classificação adotadas pelos organismos nacionais e internacionais de referência para o tema.

Art. 2º Os órgãos do Poder Público Federal responsáveis pelas áreas de saúde, agricultura e pecuária, respeitadas suas competências legais, procederão à classificação dos fármacos antimicrobianos nas seguintes categorias:

I – “criticamente importante”, “altamente importante” e “importante” para a saúde humana, nos termos do Regulamento desta Lei, observados os critérios e parâmetros recomendados pela Organização Mundial da Saúde – OMS;

II – “criticamente importante”, “altamente importante” e “importante” para a saúde animal, nos termos do Regulamento desta Lei,

observados os critérios e parâmetros recomendados pela Organização Mundial da Saúde Animal – OIE.

Art. 3º É vedado o uso de fármaco antimicrobiano considerado “criticamente importante” para a saúde humana como aditivo zootécnico melhorador de desempenho.

§ 1º O uso terapêutico ou profilático, em animais, mediante prescrição de médico veterinário, de fármaco antimicrobiano considerado “criticamente importante” para a saúde humana e simultaneamente enquadrado em categoria equivalente para a saúde animal poderá ser autorizado, em caráter excepcional, nos termos de ato específico editado por órgão do Poder Público Federal encarregado dos assuntos da pecuária.

§ 2º O uso terapêutico, em animais, mediante prescrição de médico veterinário, de fármaco antimicrobiano considerado “criticamente importante” para a saúde humana e não simultaneamente enquadrado em categoria equivalente para a saúde animal poderá ser autorizado, em caráter excepcional, por prazo determinado, nos termos de ato específico editado em conjunto pelos órgãos do Poder Público Federal encarregados dos assuntos da pecuária e da saúde humana.

Art. 4º A importação de produtos de origem animal fica condicionada à vigência, no país de origem, de equivalentes restrições ao uso, em saúde animal, de fármacos antimicrobianos.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor sessenta dias após a data de sua publicação.

Art. 6º Revoga-se o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Sala da Comissão, em 05 de maio de 2010.

Deputado JAIRO ATAIDE
Relator