

## **COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL**

### **PROJETO DE LEI Nº 4.958, DE 2001**

Dispõe sobre a classificação dos fármacos antiinfecciosos, 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 projeto de lei em epígrafe, 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 fármacos anti-infectantes, segundo a versão publicada em 2008 da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename são medicamentos essenciais para a saúde e o bem-estar humano e dos animais. O desenvolvimento de resistência, por parte de micro-organismos patogênicos, a esses medicamentos, constitui uma preocupação permanente, em todo o mundo, das autoridades responsáveis pela saúde pública e animal. Buscando solucionar esse problema, a OMS, OIE e a FAO — Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação — 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.

Consonantes com essas diretrizes são os 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. Suprime-se o dispositivo que promovia alterações no Decreto-Lei nº 467, de 1969, porquanto desnecessárias e excessivas em alguns aspectos. Veda-se o uso veterinário de fármacos anti-infectantes considerados “criticamente importantes para a saúde humana”, mas, salvaguardando o interesse público, ressalva-se a possibilidade de serem utilizados em condições excepcionais e por prazo determinado, nos termos de ato específico adotado pela autoridade competente.

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 anti-infectantes 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 15 de dezembro de 2009.

**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 anti-infectantes, segundo a sua importância para a saúde humana e para uso veterinário, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

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

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se anti-infectantes os fármacos utilizados na profilaxia ou no tratamento de doenças infecciosas do homem ou dos animais, observando-se subsidiariamente a nomenclatura e a classificação adotadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.

**Art. 2º** Os órgãos do Poder Público Federal responsáveis pelas áreas de saúde e agricultura procederão à classificação dos fármacos anti-infectantes:

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

II – nas categorias “criticamente importantes”, “altamente importantes” e “importantes” para uso veterinário, 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 veterinário de fármacos anti-infectantes considerados “criticamente importantes para a saúde humana”, nos termos desta Lei, salvo em condições excepcionais e por prazo determinado, nos termos de ato específico adotado pela autoridade competente.

Parágrafo único. A irrupção de emergência zoossanitária deverá ser decretada pela autoridade competente, prévia ou simultaneamente à autorização temporária de uso dos fármacos a que se refere o *caput*.

**Art. 4º** A importação de produtos de origem animal fica condicionada à vigência, no país de origem, de restrições ao uso veterinário de fármacos anti-infectantes no mínimo tão rigorosas quanto aquelas estabelecidas nesta Lei.

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

Sala da Comissão, em 15 de dezembro de 2009.

**Deputado JAIRO ATAIDE**

Relator