

# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

## PROJETO DE LEI No. 4958, DE 2001

Dispõe sobre a classificação dos fármacos anti-infecciosos, 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.

### VOTO EM SEPARADO

(Do Senhor Deputado Moreira Mendes)

O projeto em epígrafe, de autoria do Deputado Fernando Gabeira, dispõe sobre a classificação dos fármacos antimicrobianos, segundo a sua importância para a saúde humana e para uso veterinário, estabelecendo critérios para o uso em medicina veterinária.

O Deputado Jairo Ataíde, designado relator da matéria na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, apresentou seu Parecer e Substitutivo.

O Brasil é país signatário e tem participado ativamente como país membro do *Codex Alimentarius* da FAO/OMS, organismo internacionalmente reconhecido como referência para o estabelecimento dos padrões de segurança adequados para o comércio internacional de alimentos.

As discussões e deliberações do *Codex Alimentarius* são fundamentadas na ciência, ou seja, em dados e fatos que tenham sido cientificamente comprovados. Busca-se, assim, evitar que decisões sejam pautadas por posicionamentos políticos ou por valores internos. De fato, sem embasamento científico, torna-se muito difícil o estabelecimento de práticas equitativas no comércio internacional de alimentos.

O *Codex Alimentarius*, por meio de seu grupo de trabalho TF-AMR (*Task Force on Antimicrobial Resistance*), está ativamente envolvido na elaboração de um guia de referência internacional que deverá ser usado para a realização de análises de risco do desenvolvimento de resistência microbiana. Esse documento, em fase final de preparação, abordará aspectos de avaliação de

risco, manejo de risco e comunicação de risco, referentes ao tema em tela e se constituirá na diretriz para as ações a serem encetadas pelos países membros do *Codex alimentarius* quando do manejo desta questão.

Além disso, é necessário lembrar que a lista dos antimicrobianos criticamente importantes, criada pela Organização Mundial de Saúde - OMS em parceria com a Organização Mundial de Saúde Animal – OIE, foi elaborada com o único propósito de priorizar as avaliações de risco por categoria de fármacos assim como o fez para as bactérias a serem analisadas e nunca teve, em sua origem, qualquer orientação de caráter restritivo ou impeditivo de uso. Valer-se dessa lista para finalidade diferente daquela para a qual tenha sido concebida implica em distorção dos objetivos elaborados pela OMS e OIE quando de sua elaboração.

É importante manter coerência com os objetivos originais da lista dos antimicrobianos elaborada pela OMS e OIE e, nesse sentido, regulamentar o uso, em saúde animal, dos antimicrobianos “criticamente importantes para a saúde humana” em análises de risco cientificamente conduzidas, isto é, nos moldes do que está sendo proposto pelo grupo TF-AMR.

Por outro lado, buscando assegurar a saúde dos animais tratados, o fornecimento de alimentos seguros para os consumidores e a proteção do meio ambiente, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA já vem adotando regras e medidas severas de normalização, dentre as quais cabe destacar as Instruções Normativas No 13, de 30 de Novembro de 2004, No 65, de 24 de novembro de 2006, No 15, de 26 de Maio de 2009 e No 26, de 09 de Julho de 2009.

A atuação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento parece legítima e suficiente tanto que já regulamenta, com base nas avaliações dos estudos científicos sobre resistência aos antimicrobianos, o uso não terapêutico em animais, de produtos que contenham antimicrobianos, para fins de promoção de crescimento, eficiência alimentar, ganho de peso, prevenção de doenças feita de forma rotineira ou com outro propósito, na ausência de sinais clínicos de doença.

É importante ressaltar que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tem adotado todas as medidas preconizadas pelo trabalho conjunto do Codex Alimentarius, da Organização Mundial de Saúde Animal – OIE e da Organização Mundial de Saúde - OMS, em especial o recomendado pelo CÓDIGO DE PRÁTICAS PARA MINIMIZAR E CONTER A RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS – documento Codex CAC/RCP 61-2005.

Quanto ao potencial impacto econômico relacionado com a proibição do uso de aditivo zootécnico melhorador de desempenho, o Departamento de Zootecnia da Faculdade de Agronomia da Universidade do Rio Grande do Sul elaborou análise econômica, denominada “Uso de antibióticos promotores de crescimento em rações animais: considerações sobre o impacto de retirada destes aditivos na avicultura e suinocultura brasileiras”, de autoria da Profa. Dra. Andrea Machado Leal Ribeiro, Prof. Dr. Alexandre de Mello Kessler e Dra. Isabel Cristina Mello da Silva. Diz o estudo:

A concentração dos animais em um espaço físico limitado, característica da produção de aves e suínos da atualidade, sempre será uma situação de grande potencial para a transmissão de patógenos.

Esta realidade não será alterada com eventuais restrições de uso de determinadas substâncias. Este fato é verdadeiro em qualquer lugar do mundo e não é diferente no Brasil.

Até o presente momento, não existe substituição para a terapêutica de doenças bacterianas impactantes no desempenho de animais e a diminuição do uso dos antimicrobianos promotores de crescimento pode, colateralmente, aumentar o uso dos antimicrobianos usados de forma terapêutica.

Caso realmente estejamos preocupados com a transmissão de resistência bacteriana entre animais e seres humanos, o uso demasiado ou errôneo de antimicrobianos terapêuticos cria muito mais condições para esse cenário do que o uso racional dos antimicrobianos promotores de crescimento.

Dessa forma, o relatório em que se baseou esta justificativa, aponta que a retirada e/ou restrição de uso dos antimicrobianos promotores de crescimento da cadeia de produção de proteína animal traria aumentos no custo de ração, na ordem de 3,2% e 9,2%, respectivamente, para os setores de aves e suínos, repercutindo em aumentos nos custos de produção da cadeia como um todo.

O potencial impacto econômico gerado a partir da proibição do uso de fármacos antimicrobianos criticamente importantes deve ser igualmente considerado quanto ao comprometimento da condição sanitária das populações animais, com conseqüente diminuição da qualidade do alimento ofertado à população, resultando, seguramente, em aumento de custos e riscos ao setor de proteína animal, que por conseqüência, atingiriam o consumidor.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários (DFIP) da Secretaria de Defesa Agropecuária emitiu, em 8 de Abril de 2010, a Nota Técnica nº. 003/DFIP/SDA, intitulada “Parecer sobre o Projeto de Lei nº. 4.958 de 2001 do Deputado Fernando Gabeira e relatado pelo Deputado Jairo Ataíde”, posicionando-se da seguinte forma:

O uso de antimicrobianos na criação de animais é permitida mundialmente, pois não é exclusivo do ser humano o acometimento por moléstias promovidas por patógenos microbianos. Sendo assim, a proibição arbitrária do uso terapêutico ou profilático contraria os preceitos internacionais do Bem Estar Animal e da proteção à Saúde Pública, quando consideramos o papel fundamental no tratamento dos animais no combate de enfermidades zoonóticas, a própria segurança dos alimentos oriundos destes animais e necessidade crescente do aumento da produtividade de alimentos da população animal.

Informa ainda tal Parecer do MAPA que “o Brasil pratica restrições legais para a utilização de algumas classes de antimicrobianos como aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho e conservantes de alimentos, como determinado no art. 18 do Regulamento Técnico aprovado pela Instrução Normativa no. 26, de 09/07/2009...”, e entende que deva ser previsto em Lei que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento possa avaliar, com base na ciência e nos estudos científicos disponíveis, o que pode ser aprovado e o que deve ser proibido na produção pecuária.

É desejável que o uso veterinário de fármaco antimicrobiano seja regulamentado, nos termos da Lei, por ato específico da autoridade competente do órgão federal de agricultura e pecuária, com base nas avaliações dos estudos de resistência aos antimicrobianos.

Em razão dos aspectos técnicos, econômicos e legais destacados e pelo posicionamento da autoridade federal competente, no caso o MAPA, entendo que a regulamentação do uso em saúde animal de fármaco antimicrobiano considerado “criticamente importante para a saúde humana” deverá ser efetuada por ato específico da autoridade competente do órgão federal de agricultura e pecuária, com base nas avaliações dos estudos de análise de risco de resistência aos antimicrobianos.

Com base no exposto, apresento alternativa ao voto do relator, pela aprovação do Projeto de Lei no. 4.958, de 2001, nos termos do texto substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010

Deputado Moreira Mendes

# 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 sua importância para saúde humana e para saúde e produção animal, 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 da saúde e produção animal.

**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 e de agropecuária, 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** O uso veterinário de fármacos antimicrobianos considerados “criticamente importantes para a saúde humana” para fim não terapêutico ou dos produtos que os contenham, será regulamentado, nos termos desta Lei, por ato específico da autoridade competente de órgão federal de agricultura, com base nas avaliações dos estudos de resistência aos antimicrobianos e, quando autorizado, sua comercialização será controlada por prescrição obrigatória de médico veterinário.

**Parágrafo único.** Na irrupção de emergência sanitária reconhecida pela autoridade competente do órgão federal de agricultura poderá ser necessária a autorização temporária de uso dos fármacos antimicrobianos a que se refere o *caput* deste artigo para a proteção da saúde animal.

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

**Art. 5º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

Deputado Moreira Mendes