

## **PROJETO DE LEI Nº     , DE 2011**

**(Do Sr. Jairo Ataíde)**

Dispõe sobre a classificação dos medicamentos antimicrobianos, segundo a sua importância para a saúde humana e para a saúde animal, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

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

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei, consideram-se antimicrobianos os medicamentos utilizados na profilaxia ou no tratamento de doenças infecciosas do homem ou de 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. 3º** Os órgãos do Poder Público Federal responsáveis pelas áreas de saúde e agropecuária, respeitadas suas competências legais, procederão à classificação dos medicamentos antimicrobianos nas seguintes categorias:

I – “criticamente importantes”, “altamente importantes” e “importantes” para a saúde humana, observados os critérios e parâmetros recomendados pela Organização Mundial da Saúde – OMS;

II – “criticamente importantes”, “altamente importantes” e “importantes” para a saúde animal, observados os critérios e parâmetros recomendados pela Organização Mundial da Saúde Animal – OIE.

**Art. 4º** É vedado o uso, como aditivo zootécnico melhorador de desempenho, de medicamento antimicrobiano considerado “criticamente importante” ou “altamente importante” para a saúde humana.

**Art. 5º** O uso terapêutico, profilático ou metafilático, em animais, mediante prescrição de médico veterinário, de medicamento antimicrobiano considerado “altamente importante” ou “criticamente importante” para a saúde humana, poderá ser autorizado, em caráter excepcional e por prazo determinado, nos termos de ato específico editado:

I – pelo órgão do Poder Público Federal responsável pela agropecuária, quando o medicamento se enquadrar na categoria “altamente importante” para a saúde humana;

II – em conjunto pelos órgãos do Poder Público Federal responsáveis pelas áreas de saúde e agropecuária, quando o medicamento se enquadrar na categoria “criticamente importante” para a saúde humana.

**Art. 6º** A importação de produtos de origem animal fica condicionada à vigência, no país de origem, de equivalentes restrições ao uso, em saúde animal, de medicamentos antimicrobianos.

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor sessenta dias após a data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Os antimicrobianos são medicamentos cujo emprego pode ser fundamental para a saúde humana e dos animais. O desenvolvimento de resistência a esses medicamentos, por parte de micro-organismos patogênicos, reduzindo ou anulando a eficácia do tratamento, constitui uma preocupação permanente das autoridades responsáveis pela saúde pública e sanidade animal em todo o mundo.

Múltiplos fatores afetam o processo de desenvolvimento de resistência dos patógenos aos antimicrobianos, impondo-se a necessidade de um enfoque multidisciplinar em sua análise. Partindo de uma recomendação exarada em 2001 pelo Comitê Executivo da Comissão do Codex Alimentarius, a Organização Mundial de Saúde – OMS, a Organização Mundial de Saúde Animal – OIE e a Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação – FAO realizaram estudos e reuniões acerca dessa questão.

Em consequência, a OMS e a OIE definiram, respectivamente, critérios para o enquadramento em três categorias — “importantes”, “altamente importantes” e “criticamente importantes” — dos antimicrobianos de uso humano e em medicina veterinária. Em novembro de 2007, realizou-se em Roma um encontro de especialistas da FAO, OMS e OIE para, cotejando as listas de medicamentos considerados criticamente importantes pela OMS e pela OIE, buscar um ponto de equilíbrio entre as necessidades relativas à saúde humana e animal, considerando a sobreposição das duas listas; identificar os riscos atuais e potenciais para a saúde humana resultantes dessa sobreposição; entre outros objetivos. Dentre as várias recomendações resultantes desse encontro, destaca-se a que concerne ao uso cauteloso, em animais, dos antimicrobianos considerados criticamente importantes pelas referidas Organizações.

No Dia Mundial da Saúde comemorado em 7 de abril de 2011, a OMS destacou o agravamento da resistência dos organismos patogênicos aos antimicrobianos. Fazem-se necessários esforços urgentes e consolidados para evitar que a condição sanitária da humanidade venha a regredir à era anterior aos antibióticos. Neste sentido, a OMS propõe uma política organizada em seis pontos. Para os fins deste projeto, importa destacar o quarto ponto: “regulamentar e promover o uso racional de medicamentos, inclusive na criação de animais, e assegurar tratamento adequado aos pacientes”.

O emprego irresponsável ou imprudente de medicamentos na criação de animais favorece a emergência e a disseminação de bactérias resistentes, causadoras de infecções de difícil tratamento, tanto nos animais, quanto nas pessoas. Os micro-organismos resistentes podem infectar as pessoas de várias formas: pelo consumo de alimentos contaminados, pelo contato com animais, ou propagados pelo ambiente (por meio de água contaminada, por exemplo).

Ainda, os genes de resistência aos antimicrobianos podem transferir-se de micro-organismos presentes em animais para aqueles causadores de doenças no ser humano. Animais domésticos e alimentos de origem animal são transportados e comercializados por todo o mundo e, conseqüentemente, o surgimento de um foco de resistência a antimicrobianos em determinado país torna-se um problema potencial para muitos outros.

Entre as várias medidas propostas pela OMS, destacamos as seguintes: proibir o emprego não-terapêutico de medicamentos antimicrobianos, tal como aditivo zootécnico melhorador de desempenho; vedar ou restringir o uso em animais daqueles considerados criticamente importantes para a saúde humana; exigir a prescrição [por médico veterinário] para o emprego de antimicrobianos em animais, para o controle de enfermidades.

No primeiro semestre de 2011, um surto de infecção por uma nova cepa da bactéria *Escherichia coli*, resistente a diferentes classes e combinações de antibióticos, contaminou milhares de pessoas na Europa, levando dezenas a óbito. Segundo Nicholas D. Kristof, em coluna publicada em 11 de junho de 2011 no jornal *The New York Times*, esse fato não deveria causar surpresa. Doenças relacionadas a alimentos causam cerca de 5 mil mortes anuais nos Estados Unidos da América e um dos grandes problemas seria o emprego excessivo de antibióticos na pecuária. Kristof recomenda o banimento dessa prática na produção animal, informando que, segundo a *Food and Drug Administration* – FDA, 80% do total de antibióticos consumidos naquele País seriam utilizados em animais, e não em humanos.

Considerando os motivos expostos, o presente Projeto de Lei estabelece medidas restritivas — de menor amplitude que aquelas preconizadas pela OMS — para o uso veterinário de medicamentos antimicrobianos, tendo por finalidade assegurar sua eficácia e proteger a população contra os efeitos do emprego abusivo desses produtos.

Veda-se, assim, o uso de antimicrobianos considerados criticamente importantes ou altamente importantes para a saúde humana como “aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho”. O uso veterinário para fim terapêutico, profilático ou metafilático desses medicamentos poderá ser excepcionalmente autorizado, nos termos de ato específico editado por órgão do Poder Público Federal responsável pela agropecuária ou em ato conjunto

com o órgão responsável pela saúde humana. Em todos os casos, a prescrição por médico veterinário é condição indispensável.

As bactérias e outros micro-organismos patogênicos não conhecem fronteiras. Somente se alcançarão os elevados objetivos sanitários da proposição se as restrições ora estabelecidas ao uso veterinário de 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.

Prestamos, nesta oportunidade, justa homenagem ao ilustre Deputado Fernando Gabeira, autor de projeto de lei similar, que tramitou nesta Casa até o final a última legislatura. Aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família, em 2002, o PL nº 4.958/2001 chegou à Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, onde tivemos a honrosa oportunidade de oferecer parecer pela aprovação, na forma de substitutivo. Lamentavelmente, a proposição não chegou a ser votada na CAPADR. Considerando seu elevado mérito, reapresentamo-lo agora, com uma série de alterações que visam aprimorá-lo. Esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2011.

Deputado Jairo Ataíde