



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.847-A, 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; tendo parecer da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela rejeição (relator: DEP. JOSUÉ BENGTON).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Avaliação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II – Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

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 ¹ 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 13 de julho de 2011.

Deputado Jairo Ataíde

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.847, de 2001, visa definir categorias para a classificação de medicamentos antimicrobianos e estabelecer medidas de controle de sua utilização com vista à promoção da saúde humana e dos animais domésticos.

A proposição em tela denomina os medicamentos antimicrobianos de acordo com seus usos na manutenção da saúde humana e animal e como aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho. Ademais, incumbe os órgãos do Poder Público Federal responsáveis pelas áreas de saúde e agropecuária de proceder à sua classificação nas categorias “criticamente importantes”, “altamente importantes” e “importantes” para a saúde humana e para a saúde animal, observados os critérios e parâmetros recomendados, respectivamente, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE).

O Projeto veda o uso de antimicrobianos considerados “criticamente importantes” ou “altamente importantes” para a saúde humana como aditivo zootécnico melhorador de desempenho e estabelece que o uso terapêutico, profilático ou metafilático em animais poderá ser autorizado excepcionalmente por prazo determinado e dependerá de prescrição de médico veterinário. A autorização será concedida em ato específico pelo órgão responsável pelo setor agropecuário, quando o medicamento se enquadrar na categoria de “altamente importante”, e em conjunto pelos órgãos encarregados da saúde humana e da agropecuária, quando “criticamente importante” para a saúde humana.

O Projeto condiciona a importação de produtos de origem animal à vigência, no país de origem, de restrições equivalentes relativas ao

emprego de medicamentos antimicrobianos em saúde animal.

A matéria foi distribuída às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; e de Seguridade Social e Família, para apreciação quanto ao mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, quanto ao que determina o art. 54 do RICD.

Nesta Comissão não foram apresentadas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Reconheço a louvável intenção do nobre deputado Jairo Ataíde em controlar o uso de medicamentos antimicrobianos na área da saúde animal com vista a preservar a eficácia dos mesmos na saúde humana. Entretanto, não nos parece adequado restringir o uso terapêutico, profilático ou metafilático em animais nem vedar sua utilização como aditivos zootécnicos.

Se na medicina humana os antimicrobianos são usualmente utilizados de forma curativa, na medicina veterinária é indispensável o seu uso de modo preventivo, para controlar os riscos de disseminação de enfermidades em animais de produção, tendo em vista o convívio permanente em um mesmo ambiente, geralmente com alta densidade de animais.

Na medicina veterinária existem quatro empregos distintos dos antimicrobianos, cujas diferenças estão relacionadas aos objetivos de uso, dose e duração do tratamento. São eles: 1) melhorador de desempenho zootécnico (crescimento e conversão alimentar); 2) profilático (prevenção de forma individual ou grupal antes de a doença ocorrer); 3) metafilático (prevenção na forma de tratamento grupal assim que a doença ocorrer); 4) terapêutico (tratamento individual ou grupal dos animais doentes).

A utilização dos aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho na produção de aves, bovinos e suínos objetiva eliminar, de forma seletiva, a flora bacteriana capaz de causar patologias no trato gastrointestinal, favorecendo o melhor aproveitamento dos nutrientes na alimentação animal. Como resultado, os animais apresentam-se mais saudáveis, melhorando sua capacidade de transformar os alimentos ingeridos em proteína animal.

Quanto ao uso não-terapêutico dos antimicrobianos, em particular como melhoradores de desempenho zootécnico, trechos da revisão

bibliográfica constante do trabalho “O Uso de Antimicrobianos como Promotores de Crescimento”, elaborado pelos pesquisadores Dr. Gustavo Lima, da Embrapa Aves e Suínos, e Dr. Fernando Rutz, da Universidade Federal de Pelotas, demonstram que:

“Afirma Cromwell (1999) que ao longo dos anos, vários estudos foram feitos para estudar a segurança dos antibióticos e concluíram basicamente que não existe ligação entre a utilização de antibióticos para animais e saúde humana. Em 1987, um dos comitês médicos de maior prestígio nos Estados Unidos, “Institute of Medicine of the National Academy of Sciences”, conduziram uma revisão para o FDA e concluíram não haver relação entre o uso subterapêutico de antibióticos na produção animal e saúde humana (IOM, 1988). Em 1999, o NRC examinou exaustivamente a literatura e concluiu que o fornecimento de antibióticos para animais não representa preocupação para a saúde pública.

Riscos da não utilização de antibióticos na dieta de animais foram comentados por Cromwell (1999) e Hannon (2000). Cromwell (1999) comenta que suínos recebendo níveis subterapêuticos de antibióticos são mais saudáveis do que aqueles recebendo dietas não suplementadas com antibióticos. O nível sanitário é melhor, reduz a mortalidade e a morbidade, especialmente em leitões. Enfatiza o autor que animais com menor incidência de doença subclínica chegará aos abatedouros com melhor estado sanitário. Além disso, a utilização de antibióticos melhora o bem-estar dos animais e a utilização de nutrientes. Isto significa redução na excreção de nitrogênio, fósforo e outros nutrientes para o meio (ambiente).

Em resumo, banir a utilização de antibióticos a nível subterapêutico certamente resultará em maior mortalidade, maior utilização de antibióticos a nível terapêutico, maior consumo alimentar e menor eficiência de produção. Esta estimativa encontra embasamento no trabalho de Backstrom (1999). O autor examinou a experiência sueca antes e depois de aquele país banir o uso de agentes antimicrobianos das rações, em 1986. Após banir a utilização de antibióticos como promotores de crescimento, os produtores suecos passaram a utilizar mais antibióticos, a produção suína passou a ser deficitária e não competitiva, foi ruim para o produtor e para o consumidor. Salienta e enfatiza o autor que a atitude sueca foi uma decisão política errada.”

Quanto ao potencial impacto econômico relacionado com a proibição do uso de aditivo zootécnico melhorador de desempenho, diversos

estudos demonstram o substancial aumento do custo de produção e o impacto negativo para o consumidor, resultantes da não utilização dessas tecnologias.

No Brasil, 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 dos professores Andrea Machado Leal Ribeiro, Alexandre de Mello Kessler e Isabel Cristina Mello da Silva. Diz o estudo:

“A concentração dos animais em um espaço físico limitado, característica da produção de aves e suínos na 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 Brasil, como país signatário do *Codex Alimentarius*, segue suas recomendações por meio dos procedimentos adotados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para o licenciamento de produtos antimicrobianos de uso terapêutico e não terapêutico.

O médico veterinário Prof. Dr. João Palermo Neto, professor da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade São Paulo,

consultor do MAPA e representante do Brasil no JECFA (*Joint Expert Committee on Food Additives*) do *Codex Alimentarius*, afirma que não há comprovação científica de que os aditivos nutricionais utilizados nas rações de aves, suínos e bovinos em nosso país deixem resíduos nos alimentos que provoquem impactos negativos à saúde do homem. De fato, garantindo-se níveis residuais abaixo dos valores de Limites Máximos de Resíduos - LMRs, não há qualquer possibilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde do consumidor.

Atesta ainda que os impactos decorrentes da restrição de uso dos aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho, além da redução da produtividade e aumento da incidência de doenças dos animais, traria como consequência o aumento do risco de infecções de origem alimentar.

“A falta de controle sobre a microbiota comensal levará a um aumento dos patógenos de origem alimentar (Salmonella, Campylobacter, E. coli), com maior contaminação das carcaças dos animais durante abate e processamento”.

Tendo em vista que os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, estão obrigados ao registro para efeito de licenciamento no MAPA, acreditamos que decisões quanto à restrição ao uso de aditivos melhoradores de desempenho zootécnico para animais ou ao uso terapêutico, profilático ou metafilático devam ser tomadas, à luz da ciência, pelo MAPA. Não se justifica a interveniência da Anvisa na autorização do uso de determinadas categorias de antimicrobianos, o que certamente acarretaria maior lentidão no processo.

Com base no exposto, voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.847, de 2011.

Sala da Comissão, em 3 de julho de 2012.

Deputado Josué Bengtson
Relator

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.847/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Josué Bengtson.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Raimundo Gomes de Matos - Presidente, Nilson Leitão e Reinaldo Azambuja - Vice-Presidentes, André Zacharow, Assis do Couto, Carlos Magno, Celso Maldaner, Duarte Nogueira, Giovanni Queiroz, Heleno Silva, Hélio Santos, Homero Pereira, Jairo Ataíde, Jesus Rodrigues, Josias Gomes, Josué Bengtson, Junji Abe, Leandro Vilela, Lira Maia, Moreira Mendes, Nelson Padovani, Odílio Balbinotti, Paulo Cesar Quartiero, Pedro Chaves, Wandenkolk Gonçalves, Zé Silva, Afonso Hamm, Alfredo Kaefer, Diego Andrade, Edio Lopes, Eduardo Sciarra, Jaqueline Roriz, Luci Choinacki, Luiz Carlos Setim, Luiz Nishimori, Nelson Marquezelli, Pedro Uczai e Reinhold Stephanes.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2012.

Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
