

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2009**

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem, e dá outras providências*, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, para proibir o uso não-terapêutico de antimicrobianos em animais, atribuindo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária competência para determinar os princípios ativos envolvidos e registrar os produtos que os contenham.

O SENADO FEDERAL resolve:

**Art. 1º** Os arts. 1º e 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes redações:

**“Art. 1º .....**

§ 1º Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinados a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

§ 2º É proibido o uso não-terapêutico em animais de produtos que contenham antimicrobianos de uso humano, 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.”  
(NR)

**Art.3º** .....

.....

“§ 5º A exigência de registro de que trata o caput não se aplica a produtos de uso veterinário que incluam, na sua composição, antimicrobianos de uso humano, ficando esses produtos obrigados a serem registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (NR).

**Art. 2º** Incluem-se, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o seguinte inciso II no § 1º do art. 8º, renumerando-se os demais, e o seguinte art. 8º-A:

**“Art.8º** .....

## §1º.....

.....

II - produtos de uso veterinário que contenham, em sua composição, antimicrobiano de uso humano;

.....

**Art.8º-A.** A Agência promoverá a identificação e publicação sistemáticas dos princípios ativos com atividade antimicrobiana para uso humano e animal, com vista ao que dispõem o inciso II do art. 8º desta Lei, o § 2º do art. 1º e o § 5º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.” (NR)

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O uso de antimicrobianos na criação de animais para produção de alimentos tem gerado preocupação no mundo inteiro, em razão do risco de desenvolvimento de resistência a esses medicamentos por agentes de doença em humanos, com graves prejuízos para a saúde humana.

Não se trata, aqui, do emprego veterinário de antibióticos para o tratamento de animais individualmente, caso a caso, mas da prática comum do seu emprego intensivo na criação de animais, em especial sob confinamento, segundo a qual todo o rebanho ou plantel recebe, de rotina, o medicamento para favorecer o crescimento e reduzir o risco de determinadas doenças, que é aumentado quando se mantém um grande número de animais em aglomeração.

Em decorrência, é estimado que, nos Estados Unidos, cerca de 70% em peso dos antibióticos produzidos são empregados na agroindústria de produção de alimentos – gado, leite, frangos e porcos, em especial, – para propósitos não-terapêuticos que incluem a promoção do crescimento e a compensação de condições insalubres e estressantes de confinamento em que esses animais são criados ou transportados.

Essa prática de empregar antibióticos na composição de suplementos alimentares regulares, destinada a aumentar o crescimento e diminuir o risco de infecção em fazendas industriais, tem sido apontada como promotora de um risco importante para humanos, consumidores ou não de produtos de origem animal, mas também em razão do risco de perda da eficácia terapêutica de antimicrobianos usados na medicina humana, relacionado ao uso veterinário destes medicamentos.

A regulamentação e fiscalização de produtos de uso veterinário – entre os quais os antimicrobianos, utilizados para prevenção e tratamento de doenças infecciosas e para melhorar a produtividade de animais a serem usados como alimento – estão previstas na legislação brasileira desde o final da década de sessenta, e alcançam a fabricação, a importação, a comercialização e o uso destes produtos.

A delegação de competências conflitantes ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tem impedido uma atuação mais efetiva das autoridades governamentais sobre esse problema que se agrava em nosso País.

Nos últimos anos, o crescente reconhecimento de que a resistência bacteriana a antimicrobianos representa sério risco à saúde humana e animal colocou esse tema na agenda de vários organismos internacionais – entre os quais a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Internacional de Epizootias – que têm feito reiteradas recomendações aos seus países membros no sentido de aperfeiçoarem suas ações de vigilância sanitária na área de alimentos e os encorajado a implantar programas de monitoramento da resistência bacteriana, tendo em conta o controle do mencionado fator de risco à saúde e seu agravamento.

A tentativa de formular políticas inter-setoriais e desenvolver meios cooperativos de atuação entre os setores de saúde e agricultura do governo federal esbarrou em diferenças de posturas e interesses, indicando a necessidade de revisão do ordenamento legal sobre a matéria, com vistas a dirimir o referido conflito de competências.

Nesse sentido, apresentamos à consideração dos nobres colegas desta Casa legislativa proposição que objetiva alteração os regulamentos vigentes que tratam da matéria para:

- 1) excluir os produtos veterinários que contenham antimicrobianos de interesse para a saúde humana na sua composição da obrigatoriedade de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- 2) atribuir à Anvisa a identificação sistemática desses princípios ativos e o registro dos produtos de uso veterinário que os contenham, em substituição ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que permanece com as competência de fiscalizar o comércio e o uso desses e de outros produtos veterinários na criação de animais, como parte dos processos de produção de alimentos de origem animal, e

- 3) proibir o uso não-terapêutico dos produtos que os contenham para uso agro-industrial, adicionado à ração ou à água, para fins de promoção de crescimento, eficiência alimentar, ganho de peso, prevenção de doenças feita de rotina ou outro propósito, na ausência de sinais clínicos de doença.

Sala das Sessões,

Senador TIÃO VIANA  
PT/AC