

## **PARECER N° , DE 2010**

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o PLS nº 374, de 2009, que 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.

RELATOR: Senador **GILBERTO GOELLNER**

### **I – RELATÓRIO**

Vem à análise desta Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 374, de 2009, de autoria do Senador TIÃO VIANA, que propõe alterações no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro 1969 e na Lei nº 9.782, de 1999, para proibir o uso não terapêutico de medicamentos antimicrobianos em animais, e atribuir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a competência para o registro de produtos que contenham tais substâncias.

A proposição contém três artigos. O primeiro altera a redação dos arts. 1º e 3º do Decreto-Lei nº 467, de 1969. O art. 1º do citado Decreto-Lei tem seu parágrafo único renomeado para parágrafo primeiro,

dado que o PLS propõe um parágrafo segundo para proibir *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.*

O art. 1º da proposição altera também o art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, que trata de obrigações dos estabelecimentos para licenciamento de produtos de uso veterinário junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Acrescenta a esse art. 3º um parágrafo 5º, para estabelecer que *os produtos de uso veterinário que incluam, na sua composição, antimicrobianos de uso humano*, são obrigados a serem registrados na Anvisa.

A Lei nº 9.782, de 1999, que o PLS nº 374, de 2009, pretende alterar, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa. O art. 2º do PLS inclui um inciso II (renumerando os demais) no § 1º do art. 8º dessa Lei, para determinar que dentre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa estão os *produtos de uso veterinário que contenham, em sua composição, antimicrobiano de uso humano*.

O art. 2º da proposição em análise inclui ainda na Lei nº 9.782, de 1999, o art. 8º-A, para determinar que

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.

O art. 3º do PLS trata da cláusula de vigência.

O autor do PLS nº 374, de 2009, argumenta na justificação que o uso de antimicrobianos na composição de suplementos alimentares regulares, destinados a promover o crescimento e diminuir o risco de infecção em grandes criações em confinamento, tem sido apontado como causa de riscos importantes para humanos. O risco está relacionado ao desenvolvimento de resistência a esses medicamentos por agentes de doença em humanos, com graves prejuízos para a saúde humana.

Para o autor a delegação de competências conflitantes ao Mapa e a Anvisa, tem impedido uma atuação mais efetiva das autoridades governamentais sobre esse problema que se agrava em nosso País. Aponta ainda o autor que

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.

Inicialmente o PLS nº 374, de 2009, foi distribuído somente para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa. Dentro do prazo regimental, foi apresentada emenda substitutiva de autoria do Senador Gilberto Goellner.

O Senador Gilberto Goellner protocolou na Secretaria Geral da Mesa o Requerimento nº 1.236, de 2009, para que o PLS fosse também apreciado na CRA, o que foi aprovado pelo Plenário.

## **II – ANÁLISE**

Inicialmente, cabe destacar que compete a esta Comissão opinar sobre comercialização e fiscalização de produtos e insumos, inspeção e fiscalização de alimentos, vigilância e defesa sanitária animal e vegetal, art. 104-B, inciso VI, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Com respeito ao mérito, do Projeto de Lei, cumpre esclarecer alguns aspectos técnicos relacionados à questão da resistência bacteriana e ao uso veterinário não terapêutico de antimicrobianos.

Em medicina veterinária, sobretudo na produção de suínos e aves, os antimicrobianos têm grande importância não somente no tratamento curativo, como na medicina humana, mas também na utilização

de modo preventivo, de maneira estratégica ou ainda como melhorador de desempenho.

Os antibióticos são parte importante no sistema de manejo que garante a saúde e o bem-estar dos animais; pela sua importância é imperativo que eles sejam usados de uma maneira judiciosa, prudente. Por prudente, entenda-se evitar o uso excessivo, indiscriminado e incorreto de antimicrobianos.

Diferentemente do que ocorre em medicina humana, existem quatro tipos diferentes de uso para os antimicrobianos em animais de produção, que têm suas diferenças relacionadas aos objetivos de uso, dose e duração do tratamento. Todos estes usos são baseados em décadas de pesquisa científica, e não em uso indiscriminado como poderia parecer para quem não está habituado aos temas de saúde animal:

- 1) Promotor/Aditivo de crescimento (melhoramento do crescimento e conversão alimentar);
- 2) Profilático (prevenção de forma individual ou grupal antes da doença ocorrer);
- 3) Metafilático (prevenção na forma de tratamento grupal assim que a doença ocorrer);
- 4) Terapêutico (tratamento individual ou grupal dos animais doentes).

Resistência bacteriana, por outro lado, é a capacidade de sobrevivência de um microrganismo na presença de determinada concentração de um agente antimicrobiano. Trata-se de um fenômeno biológico natural, de valor evolutivo, que vem sendo observado desde antes do uso destes medicamentos tanto em humanos como em animais. Note-se que a maioria dos antimicrobianos como por exemplo a penicilina, sempre estiveram presentes normalmente no meio ambiente (a penicilina surgiu de um fungo encontrado accidentalmente no ar, o ***Penicillium notatum***). A resistência dos microrganismos aos antimicrobianos pode ser natural e adquirida. Algumas bactérias são naturalmente resistentes a alguns antibióticos por produzirem enzimas de inativação e, também, por apresentarem envoltórios que impedem o acesso do antibiótico ou, ainda,

por possuírem sistemas que bombeiam o antimicrobiano para fora da célula. Por outro lado, esta mesma bactéria pode adquirir resistência durante o curso de um tratamento com os antimicrobianos; neste caso, a resistência é chamada de adquirida.

A aquisição e a transferência de bactérias ou genes de resistência é um fenômeno de extrema complexidade que ocorre dentro de um grande e variado sistema macrobiológico e social. Desta forma, é de fundamental importância que se reconheça a complexidade desta situação quando da análise crítica de medidas de gerenciamento que se pretenda aplicar a antimicrobianos usados como aditivos em alimentação animal. De fato, a resistência bacteriana varia com o tipo de antimicrobiano, com a cepa bacteriana analisada, com a metodologia do teste usado para caracterizar a resistência e, dentre tantas variáveis intervenientes, com o hospedeiro da infecção.

A origem do conhecimento do efeito dos antibacterianos sobre a performance de ganho de peso dos animais data de 1940. Segundo artigo dos pesquisadores Jalusa D. Kicch e Luís Carlos Bordin, do Centro Nacional de Pesquisa de Suínos e Aves, da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA):

O uso dos antimicrobianos como melhoradores de desempenho em especial, após gerar controversos debates no meio científico e público, como possível indutor da ocorrência de resistência culminou com o banimento do uso destes na Comunidade Européia. Porém, inexiste documentação com critérios adequados que comprove, por exemplo, que uma determinada bactéria tivesse sido selecionada no intestino de suínos em uma granja específica, pelo uso de um promotor de crescimento, e que esta mesma bactéria resistisse aos processos de abate, processamento, armazenamento, transporte, mercado e finalmente cocção e ingestão com posterior ação patogênica sobre um hospedeiro humano, que esta mesma bactéria fosse comprovadamente resistente após isolamento e realização de antibiograma (teste de sensibilidade a antibióticos).

De fato, e até o momento e em nível internacional não existem abordagens químicas e/ ou microbiológicas que permitam a realização de uma análise de risco que tenha alcance global para a questão da resistência bacteriana aos antimicrobianos. Duas são as principais razões que justificam esta assertiva: 1- as análises de risco atualmente existentes não abordam em sua totalidade a questão do potencial impacto da resistência

bacteriana aos antimicrobianos relevantes para a saúde humana e, 2- as abordagens existentes, não analisam toda a gama de antimicrobianos existentes, as variáveis que envolvem os hospedeiros da infecção e, tampouco, a totalidade do espectro das cepas de organismos que são importantes para a compreensão deste risco. A decisão europeia, que foi tomada pela instância política daqueles países, o Parlamento Europeu, contrariou os conhecimentos científicos sobre o assunto, e até mesmo a opinião dos próprios cientistas europeus do SCAN (Scientific Committee for Animal Nutrition) que não viu justificativa para tal decisão.

Ainda, e segundo os pesquisadores acima citados,

Outro fator de questionamento constante é a ocorrência de resíduos de antimicrobianos em produtos cárneos. Neste sentido, o *Codex Alimentarius*, órgão da FAO/Organização Mundial de Saúde através de seus especialistas da JECFA (*Joint of Expert Comitte on Food Adictives*) estabeleceu normas e diretrizes baseadas em aprofundados trabalhos científicos, através dos quais fixam-se valores de referência toxicológica como Limites Máximos de Resíduos (LMRs) e Ingestão Diária Aceitável (IDA) cuja observância garante a segurança dos consumidores de produtos de origem animal. De fato, valores de resíduos abaixo dos LMRs não têm quaisquer possibilidades de produzir efeitos adversos no consumidor, incluindo-se aqui, efeitos adversos sobre a microrganismos do trato digestivo dos mesmos. Diferentemente do que ocorre com a Comunidade Européia que segue apenas parcialmente as diretrizes da organização Mundial de Saúde, o Brasil segue as recomendações e normativas do *Codex Alimentarius* da OMS quanto aos Limites Máximos de Resíduos, cientificamente definidos por aquele organismo como sendo seguros; e monitora a possível ocorrência de violações nos produtos de origem animal e vegetal utilizando os mesmos valores destes LMRs.

Os pesquisadores da Embrapa concluem seu trabalho afirmando que o uso não terapêutico de antimicrobianos na produção de aves e suínos, como melhoradores do desempenho, é seguro para o consumidor, visto que a agroindústria brasileira, através do sistema de integração, mantém um controle adequado da produção animal, prevenindo, controlando ou tratando enfermidades segundo as Boas Práticas de Uso de Produtos Veterinários. De forma complementar, o Serviço de Inspeção Federal (SIF), mantém o controle final da qualidade dos alimentos, garantindo as boas práticas de fabricação e de uso dos produtos veterinários, pela análise dos pontos críticos de controle, pela

avaliação das condições higiênico-sanitárias dos aspectos físicos nos abatedouros e pela avaliação laboratorial dos níveis de resíduos de produtos veterinários nos tecidos animais.

Reconhecemos a propriedade da manifestação sobre o assunto de três dos maiores especialistas em saúde animal e humana do país, o bioquímico José Eduardo Butolo (Presidente do Colégio Brasileiro de Nutrição Animal), o médico veterinário João Palermo Neto, Professor da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade São Paulo e representante do Brasil no JECFA (*Joint Expert Committee on Food Additives*) do *Codex Alimentarius* da FAO/Organização Mundial da Saúde; e o médico Luiz Rachid Trabulsi, antigo Diretor do Laboratório Especial de Microbiologia do Instituto Butantan. Estes pesquisadores afirmaram, há alguns anos, 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 LMRs (como se garante atualmente), não há qualquer possibilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde do consumidor.

O setor de carnes, ou seja, a cadeia produtiva de proteína animal (alimento) tem como desafio o aumento da produção, como previsto pela FAO, a manutenção da qualidade dos produtos cárneos, de forma tal a satisfazer as exigências dos consumidores nos mercados interno e externo e, a redução do custo de produção, de forma a proporcionar alimento seguro e de baixo custo para a população.

O uso responsável e prudente dos antimicrobianos na fabricação de rações passa pelo efetivo cumprimento da legislação vigente, dos prazos de retirada do produto das rações, da identificação e quantificação laboratorial dos resíduos dos mesmos nos produtos animais (carne, leite e ovos). Destaque-se que a razão de tais antimicrobianos serem administrados aos animais através das rações, é que diferentemente dos seres humanos que podem ser tratados com cápsulas, drágeas, supositórios, pomadas, comprimidos, colírios etc., tais meios de aplicação são definitivamente impraticáveis, em rebanhos. A ração é nada mais nada menos do que o veículo pelo qual é administrada a medicação.

No que concerne à legislação, é 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. O art. 3º desse Decreto-Lei dispõe que:

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

O Decreto-Lei é atualmente regulamentado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que *aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem*. O art. 2º desse Decreto estabelece também que:

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Diferentemente do que pode fazer crer o projeto do Exmo. Senador Tião Viana, o Brasil só permite o licenciamento de um produto para uso tanto terapêutico como não terapêutico ou melhorador de desempenho, após serem apresentados estudos de eficácia, comprovando todas as indicações, bem como estudos de segurança na espécie alvo e de determinação do período de retirada. Assim, o uso dos medicamentos não é feito de forma indiscriminada, mas sim obedecendo-se às boas práticas de uso de medicamentos em animais, sob orientação de um profissional médico veterinário.

O Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, regulamenta os arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, a Lei Agrícola, e organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA). Esse Decreto tem *por objetivo garantir a proteção da saúde dos animais e a sanidade dos vegetais, a idoneidade dos insumos e dos serviços utilizados na agropecuária, e identidade, qualidade e segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores*. Adicionalmente, o art. 130 do Decreto

determina que o SUASA seja também constituído de três outros sistemas com funções de inspeção:

I - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal;

II - Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal; e

III - Sistemas Brasileiros de Inspeção de Insumos Agropecuários.

Os Sistemas Brasileiros de Inspeção de Insumos Agropecuários são coordenados pelo Mapa e envolvem instituições públicas dos estados e do Distrito Federal. Devem desenvolver atividades de auditoria, fiscalização, inspeção e certificação dos insumos e dos serviços usados nas atividades agropecuárias, executadas conforme a legislação vigente de defesa agropecuária e os compromissos internacionais firmados pela União. O art. 147 do Decreto nº 5.741, de 2006, institui o Sistema Brasileiro de Inspeção e Fiscalização de Insumos Pecuários.

De forma a manter a legislação atualizada e de acordo com exigências internacionais, o Mapa publicou a Instrução Normativa nº 26, de 09 de julho de 2009, que *aprova o Regulamento técnico para a fabricação, o controle de qualidade, a comercialização e o emprego de produtos antimicrobianos de uso veterinário*. Esta Instrução revogou a Portaria nº 193, de 1998, atualizando as condições de registro de produtos antimicrobianos de uso veterinário, melhorando os controles sobre os estudos de eficácia e da análise do potencial destes produtos para selecionar microorganismos resistentes. Esta Instrução Normativa restringe a utilização de algumas classes de antimicrobianos como aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho e conservadores de alimentos.

O Mapa já tem preparado desde 2008 e já submetido a consulta pública, projeto de instrução normativa da Secretaria de Defesa Agropecuária para criar o Programa Nacional de Farmacovigilância Veterinária, a ser aplicado aos produtos de uso veterinário, aos aditivos anticoccidianos e aos aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos registrados em todo o território nacional e comercializados no Brasil e no exterior. Assim como citado no parágrafo

anterior, tal projeto mantém nosso sistema produtivo no mesmo nível que o de países como Japão, Estados Unidos, Canadá e Austrália, entre outros.

O Ministério também editou e distribuiu, em 2008, 700 mil exemplares da cartilha “Produtos veterinários: orientações para o uso responsável”, e está reeditando igual quantidade para nova distribuição. Adicionalmente, revisou todos os períodos de carência de antimicrobianos de acordo com os resultados dos trabalhos do grupo de especialistas do *Codex Alimentarius*, da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A Anvisa, por sua vez, já possui sob sua responsabilidade o Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet). Criado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 253 de 16/09/03, o PAMVet foi desenvolvido pela ANVISA com o objetivo de operacionalizar sua competência legal de controlar e fiscalizar resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, conforme determina o inciso II do parágrafo 1º do Art. 8º da Lei nº. 9.782 de 26/01/1999. Esse programa complementa as ações já desenvolvidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito da produção primária, pois avalia o produto no momento do consumo, tal como este é apresentado ao consumidor.

Adiantando-se às necessidades de implantação de normas para garantir a segurança da população, e em consonância com as recomendações do grupo de especialistas do *Codex Alimentarius/FAO/OMS*, o MAPA proibiu o registro ou qualquer autorização de uso como aditivos nas rações ou para fins de melhoria da eficiência alimentar, dos antimicrobianos considerados como criticamente importantes, do ponto de vista da resistência bacteriana, para a saúde humana e animal, medida esta que não tem paralelo na área humana. Entre tais produtos estão as cefalosporinas da 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> geração, as quinolonas (incluindo as fluoroquinolonas), os macrolídeos, as penicilinas e os aminoglicosídeos.

Não obstante, diferentemente do Brasil, Japão e Estados Unidos, a União Europeia adotou legislações restritivas ao uso dos antimicrobianos como aditivos melhoradores do desempenho, a complexa questão do desenvolvimento de resistência a estes agentes vem sendo ainda discutida no âmbito mundial sob a ótica da análise de risco, como

recomenda o programa *Codex Alimentarius* da FAO/Organização Mundial de Saúde, evidentemente, através de estudos embasados na ciência. Destaque-se, no entanto, que a proibição do uso de aditivos antimicrobianos pela UE não impede o uso, pelos países membros, das mesmas moléculas para fins terapêuticos em animais de produção. Na verdade, trabalhos recentes, e mesmo dados oficiais de governos europeus, mostram que o uso terapêutico de antimicrobianos vem aumentando na Europa nos últimos anos, muito provavelmente devido à restrição imposta ao seu uso como aditivos.

Em outubro de 2009, na Coréia do Sul, o Mapa coordenou, junto com a Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos da Anvisa, universidades e outras entidades, a representação brasileira junto ao *Codex* para a discussão do problema de resistência aos antimicrobianos na Terceira Sessão da Força Tarefa Intergovernamental *Ad hoc Codex* sobre Resistência aos Antimicrobianos (mais conhecida por GTAMR). O trabalho resultou no relatório intitulado Proposição de Diretrizes para Análise de Risco de Resistência Antimicrobiana em Alimentos. A norma internacional que regerá o tema será aprovada pelo *Codex* em outubro de 2010.

A proibição do uso não terapêutico de antimicrobianos, como melhoradores de desempenho, sobretudo na produção de suínos e aves, não será adotada na norma internacional proposta; não possui fundamentação científica que justifique uma proibição generalizada. Esta, se feita comprometerá, certamente, a condição sanitária das populações animais, diminuindo a qualidade do alimento ofertado à população que será obrigada a pagar preços mais altos para alimento de qualidade inferior e menos seguros. De fato, tais produtos têm importância tanto do ponto de vista da prevenção de epidemias, que rapidamente dizimariam plantéis inteiros, quanto do ganho de peso. Sua proibição geraria, seguramente um aumento de custos e riscos ao setor de produtos cárneos, que inevitavelmente seriam repassados aos consumidores.

Destaque-se , ainda, que estudos conduzidos por diversos pesquisadores neste e em outros países têm mostrado que a presença de bactérias patogênicas responsáveis por doenças veiculadas através de alimentos de origem animal é显著antemente maior em carcaças de animais que não recebem aditivos antimicrobianos, em comparação com carcaças provenientes de animais tratados com tais aditivos. Estimou-se de forma conservadora nos Estados Unidos da América, daí a decisão daquele

país de não proibir o uso de tais produtos, que pelo menos 40.000 dias de internações de humanos por gastrenterites/ano são prevenidas pelo uso de aditivos antimicrobianos em animais de produção.

O que garante a necessária segurança alimentar é, portanto, a adoção de boas práticas de produção pelos criadores, com base em assistência técnica adequada, a inspeção e fiscalização da produção e o rigor já existente no nosso país, quanto ao registro de todo e qualquer produto de uso veterinário. Todos estes pontos já são seguidos pelo sistema de produção de proteína animal no Brasil, sob a tutela do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento.

### **III – VOTO**

Pelos motivos expostos, opinamos pela rejeição do Projeto de Lei do Senado nº 374, de 2009.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator