

PARECER Nº , DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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 PAULO BAUER

I – RELATÓRIO

Submete-se à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (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.

O projeto, de autoria do Senador TIÃO VIANA, objetiva 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 tenham em sua composição a presença dessas substâncias.

No primeiro artigo do PLS, altera-se a redação dos arts. 1º e 3º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, para estabelecer o conceito de produtos de uso veterinário e proibir o uso não-terapêutico em animais de produtos que contenham antimicrobianos de uso humano, que passam a ter registro obrigatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em substituição ao procedimento atual de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O art. 2º da proposta altera a Lei nº 9.782, de 1999, para atribuir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária competência para identificar e publicar sistematicamente os princípios ativos com atividade antimicrobiana para uso humano e animal.

Finalmente, o art. 3º do PLS trata da cláusula de vigência.

Em sua justificção, o autor do PLS nº 374, de 2009, argumenta que a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Internacional de Epizootias *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 proposição recebeu parecer pela rejeição, emitido pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA). Na CAS, o PLS recebeu Emenda Substitutiva, de autoria do Senador Gilberto Goellner.

II – ANÁLISE

A proposição vem a exame da CAS por força das disposições do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que atribuem à Comissão competência para opinar sobre matérias atinentes à *proteção e defesa da saúde, condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa, tratamento e coleta de sangue humano e seus derivados, produção, controle e fiscalização de medicamentos, saneamento, inspeção e fiscalização de alimentos e competência do Sistema Único de Saúde*.

Dado o caráter terminativo da análise, faz-se necessária a manifestação sobre o atendimento dos requisitos de constitucionalidade, juridicidade e adequação regimental da proposição, bem como sobre sua adequação à boa técnica legislativa de que trata as Leis Complementares nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, e nº 107, de 26 de abril de 2001.

Nos aspectos mencionados, concluímos que a proposição atende a todos os requisitos, não havendo óbices à aprovação do Projeto em exame. No mérito, entretanto, o PLS nº 374, de 2009, apresenta-se fragilizado.

Ponderamos, inicialmente, que o uso de antimicrobianos na produção animal, como substâncias preventivas, terapêuticas ou como promotoras do crescimento, é uma prática adotada mundialmente há várias décadas e sua proibição suscita polêmica.

Sabe-se que a ação preventiva do uso de antimicrobianos na produção animal se assemelha a sua função terapêutica, sendo ambas derivadas da atuação direta destas substâncias sobre o agente patogênico que se pretende combater ou prevenir.

Atuando como promotores do crescimento, os antimicrobianos diminuem a competição da microbiota, existente no trato digestivo do animal, por alguns nutrientes. O efeito prático é que, na avicultura, por exemplo, frangos criados com rações em que são adicionados produtos antimicrobianos apresentam ganho de peso considerável quando comparados com animais alimentados com a mesma ração, mas sem a presença de antimicrobianos.

Em bovinos e suínos, também se verificam ganhos de produtividade pelo uso de substâncias antimicrobianas promotoras do crescimento.

Graças aos comprovados efeitos dos antimicrobianos sobre a produtividade animal, sua prática se disseminou pelo mundo. Já se sabia, no entanto, que um dos grandes fatores de risco associado ao uso de antimicrobianos seria o aumento da resistência das populações de patógenos submetidas reiteradamente a concentrações de antimicrobianos abaixo do adequado.

Essas concentrações subletais exercem pressão seletiva sobre, por exemplo, uma população de bactérias. Nessas condições, alguns organismos da população do patógeno que se pretende combater podem desenvolver resistência à droga usada e, após sucessivas gerações, essa característica tende a assumir o padrão populacional.

Desde a década de 1960, os países europeus vêm manifestando preocupação com o fenômeno. A polêmica se instala quando se levanta a possibilidade de que as populações resistentes de microorganismos, selecionadas em função do uso de antimicrobianos no manejo animal, venham a contaminar os seres humanos, a partir do consumo dos produtos da pecuária.

Na última década, cresceu na Europa a pressão oriunda de consumidores e de grupos ativistas contra o uso de antimicrobianos como agentes promotores de crescimento na produção animal. Em decorrência, a prática foi praticamente abolida por lá nos últimos anos.

Em razão da participação da Europa no mercado de carnes, como grande importadora, as discussões sobre a importância de se regulamentar o uso dos compostos antimicrobianos na pecuária tem crescido recentemente também no Brasil.

Nesse ponto, é importante destacar que se trata de tema bastante complexo, gerando divergências de opiniões e, às vezes, grandes polêmicas. Há uma expectativa de que as técnicas de produção animal atuais venham a ser questionadas mais intensamente e precisamos estar atentos às mudanças, sem dúvida.

Basta que se tenha presente que, embora de forma mais abrangente, uma vez que envolve também o uso de antimicrobianos na medicina, a utilização racional de antimicrobianos transformou-se em uma das metas definidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para as próximas décadas.

Em outra frente, considerando-se as regras do comércio internacional, o princípio da equivalência pressionará os países exportadores de carne a adotarem o padrão europeu de produção. A grande questão que se coloca é se o mundo pode dispensar o uso de antimicrobianos sem abalar os índices de produtividade alcançados. A resposta, no curto prazo, é não.

A proibição do uso de antimicrobianos no Brasil representaria uma perda de produtividade na pecuária brasileira de difícil estimativa. Mas, não dá para imaginar que, dada a escala de nossa produção, os efeitos seriam pequenos.

No entanto, embora relevantes, não são apenas os aspectos econômicos que devem nortear a discussão. O fato é que os riscos à saúde global reverberados ainda carecem de demonstração mais consistente. A posição européia, embora vista como clara precaução, apresenta-se atualmente como um dos principais fatores econômicos a considerar. A posição da OMS sobre a questão sugere a busca do uso racional de antimicrobianos. Seu banimento demandaria mais elementos de convicção, o que promete ser um longo caminho.

Cabe destacar que, pelos procedimentos técnicos já adotados no Brasil, para que um produto obtenha licença para uso terapêutico, não terapêutico ou como melhorador de desempenho são requisitados estudos de segurança na espécie testada e da determinação do período de exposição e retirada, sob a supervisão de médico veterinário, seguindo-se regras semelhantes às utilizadas para a aprovação de antimicrobianos de uso humano.

Em conclusão, entendemos que podemos manter os efeitos benéficos do uso consciente dos antimicrobianos sobre a produtividade da criação animal, sem prejuízo dos outros aspectos da segurança alimentar, que podem ser atendidos mediante a adoção de práticas adequadas de manejo, investimento em acompanhamento técnico, inspeção e fiscalização da produção pecuária.

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela rejeição do PLS nº 374, de 2009, e da Emenda Substitutiva.

Sala da Comissão, 6 de julho de 2011

Senador JAYME CAMPOS, Presidente

Senador PAULO BAUER, Relator