

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº

, ao PLS 374, de 2009

Dê-se a seguinte redação ao PLS 374, de 2009:

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

“Art. 1º

§ 1º Entende-se por produto de uso veterinário para os fins deste Decreto-Lei toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada destinada a prevenir, diagnosticar, curar ou tratar doenças dos animais, independentemente da forma de administração, incluindo os anti-sépticos, os desinfetantes de uso ambiental, em equipamentos e em instalações de animais, os pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, higienizem, embelezem, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas.

§ 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará o uso e os controles de uso não-terapêutico em animais, em produtos que contenham antimicrobianos para fins de promoção de crescimento, eficiência alimentar, ganho de peso, prevenção de doenças feita de forma rotineira ou com outro propósito, com base nas avaliações dos estudos de resistência aos antimicrobianos”
(NR)

Art. 3º

“§ 5º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá a identificação, reavaliação e publicação sistemáticas dos princípios ativos com atividade antimicrobiana criticamente importante para uso na produção pecuária, com vista ao que dispõem o art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.”

(NR)

Art. 2º Inclua-se, na Lei nº 9.872, 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 que contenham, em sua composição, antimicrobianos considerados criticamente importantes para o uso humano somente deverão ser aprovados para terapias limitadas conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde - OMS.

.....
Art. 8º-A. A Agência promoverá a identificação, reavaliação e publicação sistemática dos princípios ativos com atividade antimicrobiana criticamente importante para uso humano, com vista ao que dispõe o inciso II do art. 8º desta Lei.”
(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente substitutivo ao PLS nº 374/2009 pretende regulamentar a utilização de produtos antimicrobianos em produtos de uso veterinário considerando os avanços realizados no uso de antimicrobianos na produção de animais produtores de alimentos, adotando as medidas preconizadas pelo trabalho conjunto do Codex Alimentarius, da Organização Mundial de Saúde Animal – OIE e Organização Mundial de Saúde, em especial ao recomendado pelo CÓDIGO DE PRÁTICAS PARA MINIMIZAR E CONTER A RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS – documento Codex CAC/RCP 61-2005.

Como Autoridade Regulatória investida da responsabilidade institucional sobre o controle de medicamentos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento tem a competência e adotou as seguintes medidas neste sentido:

1. Editou, no Diário Oficial da União de 10/07/2009 Seção 1, Página 14, 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, revogando a Portaria nº 193 de 12/05/1998. Ou seja, atualizou as condições de registro de produtos antimicrobianos de uso veterinário melhorando os controles sobre os estudos de eficácia e da **análise do potencial deste produto para selecionar microorganismos resistentes.**

2. Está revisando 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 Organização Mundial de Saúde, para o tema.

3. Para os antimicrobianos considerados criticamente importantes, para o caso da resistência em relação à saúde humana (WHO) e à saúde animal (OIE) (as cefalosporinas da 3ª e 4ª geração, as quinolonas incluindo a fluoroquinolonas, os macrolídeos, as penicilinas e os aminoglicosídeos), O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento proibiu o registro ou qualquer autorização de uso como aditivos nas rações ou para os fins de melhoria da eficiência alimentar.

Essas medidas implantadas decorreram da recomendação do trabalho conjunto das três organizações internacionais responsáveis pelas recomendações de uso antibiótico para minimizar os riscos de perda da eficácia terapêutica de antimicrobianos usados na medicina humana.

Como se verifica, no momento a simples proibição do uso produtos que contenham microbianos contraria a recomendação do grupo do Codex Alimentarius e poderá retirar as cadeias produtivas de aves e suínos brasileira da competitividade internacional, destruindo um trabalho que construído com muita competência durante anos pelos produtores de proteínas animais e pelos órgãos do governo.

É importante salientar que os agentes antimicrobianos considerados criticamente importantes - as cefalosporinas da 3ª e 4ª geração, as quinolonas incluindo a fluoroquinolonas, os macrolídeos, as penicilinas e os aminoglicosídeos - para o uso humano somente deverão ser aprovados, pela ANVISA, para terapias limitadas conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde – OMC, conforme prevê o presente substitutivo.

Vale ressaltar que a Lei nº 6.198, de 21 de Dezembro de 1974, atribui ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal e dá outras providências. Sendo assim, como

autoridade regulatória, o MAPA é responsável oficial sobre o controle de medicamentos antimicrobianos de uso veterinário no Brasil.

O Brasil é atualmente o maior exportador mundial de proteínas animais (carnes de aves, de suínos e de bovinos) e os principais importadores, principalmente os mercados europeu, asiático e americano impõem sérios controles sanitários para a comercialização de proteínas animais no comércio internacional. São mais de 150 países para os quais o Brasil exporta o que é um verdadeiro atestado da competência sanitária da produção e da competitividade econômica do setor. São esses os legítimos motivos que são considerados na elaboração do presente substitutivo.

Sala das Sessões, de setembro de 2009.

Senador GILBERTO GOELLNER