



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Projeto de Lei Nº de 2017 (Do Sr. Deputado **César Halum**)

Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art 1º As disposições desta Lei regem a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário.

Parágrafo único. Para fins desta lei, considera-se

I - ESTABELECIMENTO – os locais em que se promovam a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência veterinária, inclusive as unidades das instituições públicas, ou de caráter filantrópico ou beneficente.

II – PRODUTO DE USO VETERINÁRIO – toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada ou manipulada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, a cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, rações terapêuticas, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes para ambientes e equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

Art. 2º Os estabelecimentos, obrigatoriamente, devem contar com a responsabilidade e a assistência técnica de médico veterinário inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º Para o funcionamento dos estabelecimentos, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente e o registro no respectivo CRMV, além da presença de médico veterinário durante todo o horário de funcionamento.

§ 2º Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável médico veterinário substituto, regularmente inscrito no CRMV, para os casos de impedimento ou ausência do titular

§ 3º A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada pela anotação de responsabilidade técnica homologada e expedida pelo CRMV;

Art. 3º O médico veterinário e o proprietário e/ou administrador dos estabelecimentos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional dos produtos de uso veterinário.

§1º A desconsideração às orientações técnicas emitidas pelo médico veterinário sujeita o proprietário e/ou administrador e funcionários do estabelecimento às penas previstas na legislação.

§2º É responsabilidade do estabelecimento fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do médico veterinário, sendo competência do CRMV da jurisdição fiscalizar as referidas condições.

Art. 4º Ocorrendo o fim do contrato de responsabilidade técnica, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo médico veterinário, em até 30 (trinta) dias.

§1º Finda a responsabilidade e a assistência técnica, o médico veterinário responderá pelos atos praticados durante a vigência do contrato.

§ 2º Enquanto não contratado novo responsável técnico, o estabelecimento não poderá comercializar produtos sujeitos a controle especial.

Art. 5º Obriga-se o médico veterinário, no exercício de suas atividades, à:

I – notificar os profissionais, autoridades e órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial e farmácia de manipulação, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II – organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos dos produtos disponíveis no estabelecimento;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

III – estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de produtos de uso veterinário, visando assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

IV – comunicar ao CRMV em que é inscrito a não implementação das orientações técnicas por si prestadas e aos órgãos e entidades sanitários o descumprimento das normas que regem a atividade do estabelecimento.

V – assegurar que:

a) os produtos, quando exigido por ato legal, estejam registrados junto nos órgãos;

b) os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirada a validade, sejam recolhidos para inutilização;

c) os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando às autoridades e ao fabricante;

d) os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

e) a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

f) seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou as recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

g) os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

h) sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;

i) o comprador ou usuário receba orientação do médico veterinário responsável, adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto;

j) o produto, quando da venda unitária, mas originalmente acondicionado em embalagens coletivas, deve estar acompanhado de bula.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único. Cabe ao médico veterinário, na dispensação de produto de uso de veterinário, visando garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Art. 6º. A venda de produtos de uso veterinário está condicionada à prévia prescrição, em receituário, por médico veterinário inscrito no CRMV.

§1º. A prescrição deverá conter a identificação do animal e do proprietário, o endereço, bem como a via de administração, o nome do produto, a quantidade, a dosagem e a duração do tratamento.

§2º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que constam das listas A e B, Anexo I e II, desta Lei, está condicionada à apresentação da Notificação de Receita Veterinária A e B, respectivamente.

§3º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que constem da lista C2, Anexo II, desta Lei, está condicionada à apresentação da Notificação de Receita Veterinária C2

§4º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial que contenham substâncias das listas C1, C4 e C5, dos Anexos I e II desta Lei, está condicionada à apresentação Notificação de Receita Veterinária apropriada assinalando no campo específico a qual lista pertence o produto.

§5º. A venda de antimicrobianos, imunobiológicos, lactonas macrocíclicas de longa ação e somatotropina, está condicionada à apresentação da receita em duas vias, sendo retida a 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao comprador

§ 6º Os Anexos I e II desta Lei serão atualizados, conforme o caso, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

§ 7º As Notificações de Receita a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º são as definidas e regulamentadas em atos próprios, conforme o caso, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Art. 7º As substâncias constantes das listas A, B, C1 e C5 desta Lei e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham existentes nos estabelecimentos deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo



CÂMARA DOS DEPUTADOS

que ofereça segurança em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do médico veterinário responsável.

Art. 8º A responsabilidade técnica a que se refere esta Lei abrange a guarda e dispensação dos medicamentos desenvolvidos para uso humano, quando utilizados para animais nos hospitais, clínicas, consultórios e demais estabelecimentos de assistência veterinária, somente quando para o uso em pacientes internados ou seu tratamento no próprio estabelecimento, sendo expressamente proibida sua comercialização.

Art. 9º O não cumprimento das disposições previstas nesta Lei implicará nas sanções previstas no Decreto-Lei nº 467/69 e na Lei nº 5.517/1968 e respectivos atos regulamentares.

Art. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



ANEXO I

| Medicamento | Prescrição |
|--|--|
| Lista A1 alfentanila, buprenorfina, butorpranol, diidromorfina, fentanila, hidrocodona, hidromorfona, levometorfano, levorfanol, metadona, morfina, normorfina, petidina, tebaína | Notificação de Receita A + receita comum |
| Lista A2 codeína ¹ , dextropropoxifeno ¹ , diidrocodeína ¹ , etilmorfina ¹ , nalorfina, norcodeína ¹ , tramadol ² | Notificação de Receita A + receita comum |
| Lista A3 anfetamina, clobenzorex, clorfentermina, dexanfetamina, fenciclidina, levanfetamina, levometanfetamina, metanfetamina, metilfenidato | Notificação de Receita A+ receita comum |
| Lista B1 alobarbital, alprazolam, amobarbital, barbital ³ , bromazepam, butalbital, clonazepam, clorazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital ³ , fludiazepam, flunitrazepam, flurazepam, glutetimida, loprazolam, lorazepam, meprobamato, metilfenobarbital (prominal) ³ , metilprilona, midazolam, nitrazepam, norcanfano (fencanfamina), nordazepam, oxazepam, oxazolam, pentazocina, pentobarbital, secobarbital, tiamilal, tiopental | Notificação de Receita B+ receita comum |
| Lista B2 aminorex, anfepramona, femproporex, fendimetrazina, fentermina, mazindol, mefenorex | Notificação de Receita B2+ receita comum |
| Lista C1 acepromazina, ácido valpróico, amantadina, amitriptilina, | Receita de controle |



CÂMARA DOS DEPUTADOS

| | |
|--|---|
| <p>amoxapina, buspirona, butriptilina, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, clorprotixeno, clozapina, desflurano, desipramina, dissulfiram, divalproato de sódio, doxepina, droperidol, enflurano, etomidato, etossuximida, fenitoína, feniprazina, flumazenil, fluoxetina, flupentixol, gabapentina, galantamina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, levomepromazina, lítio, loperamida⁴, loxapina, maprotilina, metisergida, metopromazina, metoxiflurano, mianserina, misoprostol⁵, naloxana, naltrexona, nialamida, nomifensina, nortriptilina, oxcarbazepina, paroxetina, pimozida, pipotiazina, primidona, promazina, propofol, protriptilina, selegilina, sertralina, sevoflurano, sibutramina, sulpirida, tacrina, tetracaína, topiramato, tranilcipromina, triclofós, trifluperidol, valproato de sódio</p> | <p>especial (duas vias)</p> |
| <p>Lista C5 androstanolona, bolasterona, boldenona, cloroxomesterona, clostebol, deidroclormetiltestosterona, drostanolona, estanolona, estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, metandriol, metenolona, metltestosterona, mibolerona, nandrolona, noretandrolona, oxandrolona, oximesterona, oximetolona, prasterona, somatropina, testosterona, trembolona.</p> | <p>Receita de controle especial (duas vias)</p> |
| <p>Antimicrobianos ácido clavulânico, ácido nalidíxico, ácido oxolínico, ácido pipemídico, amicacina, amoxicilina, ampicilina, axetilcefuroxima, azitromicina, aztreonam, carbenicilina, cefaclor, cefadroxil, cefalexina, cefalotina, cefazolina, cefoperazona, cefotaxima, cefoxitina, ceftadizima, ceftriaxona, cefuroxima, ciprofloxacina, claritromicina, clindamicina, cloranfenicol, daptomicina, dicloxacilina, difenilsulfona, diidroestreptomicina, doripenem, doxiciclina, eritromicina, ertapenem, espectinomicina, espiamicina, estreptomicina, etionamida, fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina), 5-fluorocitosina (flucitosina), fosfomicina, ftalilsulfatiazol, gemifloxacino, gentamicina, griseofulvina, imipenem, isoniazida, levofloxacina, mandelamina,</p> | <p>Receita comum (duas vias)</p> |



CÂMARA DOS DEPUTADOS

| | |
|---|--|
| meropenem, metampicilina, metronidazol, minociclina, miocamicina, moxifloxacino, neomicina, netilmicina, nistatina, nitrofurantoína, norfloxacina, ofloxacina, oxacilina, oxitetraciclina, pefloxacina, penicilina G, penicilina V, piperacilina, pirazinamida, rifamicina, rifampicina, rosoxacina, roxitromicina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfaguanidina, sulfamerazina, sulfametizol, sulfametoxazol, sulfametoxipiridazina, sulfametoxipirimidina, sulfatiazol, sulfona, teicoplanina, tetraciclina, tianfenicol, tigeciclina, tirotricina, tobramicina, trimetoprima, vancomicina | |
|---|--|

ANEXO II

| Medicamento | Prescrição |
|--|--------------------------------------|
| Lista A1 – Substâncias entorpecentes alfentanila, buprenorfina, butorfanol, dietiltiambuteno, difenoxilato, diidromorfina, etorfina, fentanila, hidrocodona, levalorfanol, metadona, morfina, oximorfona, petidina, propoxifeno, remifentanila | Notificação de Receita A (3 vias) |
| Lista A2 – Substâncias entorpecentes permitidas em concentrações especiais acetildiidrocodeína ² , codeína ² , dextropropoxifeno ³ , diidrocodeína ² , diprenorfina, etilmorfina ² , folcodina ² , nalbufina ⁴ , tramadol ⁵ | Notificação de Receita A (3 vias) |
| Lista B – Substâncias psicotrópicas e precursoras alprazolam, barbital ⁶ , bromazepam, clonazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital ⁶ , flunitrazepam, flurazepam, hexobarbital, lorazepam, mefentermina, midazolam, metoexital, pentazocina, pentobarbital, tiamila, tiôpental, vimbarbital, zolazepam | Notificação de Receita B (3 vias) |



CÂMARA DOS DEPUTADOS

| | |
|---|--|
| <p>Lista C1 – Outra substâncias sujeitas a controle especial</p> <p>acepromazina, amitriptilina, azaperona, buspirona, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, detomidina, desflurano, dexmedetomidina, divalproato de sódio, droperidol, embutramida, enflurano, etomidato, fenitoína, flumazenil, fluoxetina, gabapentina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, lamotrigina, levomepromazina, loperamida⁷, laprotilina, mebezônio, medetomidina, metisergida, metocarbamol, metoxiflurano, naloxona, naltrexona, nortriptilina, oxycarbazepina, paroxetina, primidona, promazina, propofol, protriptilina, proximetaína, romifidina, selegilina, sertralina, sevoflurano, tetracaína⁸, tiletamina, topiramato, tranilcipromina, valproato de sódio, vigabatrina, xilazina</p> | <p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p> |
| <p>Lista C2 – Substâncias retinóicas</p> <p>Acitretina⁹, adapaleno⁹, isotretinoína⁹, tretinoína⁹</p> | <p>Notificação de Receita C2 (3 vias)</p> |
| <p>Lista C4 – Substâncias antirretrovirais</p> <p>zidovudina (AZT)</p> | <p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p> |
| <p>Lista C5 – Substâncias anabolizantes e agonistas beta adrenocéptores, que interferem no metabolismo animal¹⁰</p> <p>androstanolona, bolasterona, boldenona, clenbuterol¹¹, cloroxomesterona, clostebol, drostanolona, estanolona (androstanolona), estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, oxandrolona, oximesterona, oximefolonã, prasterona, salbutamol¹¹, somatotropina, testosterona, trembolona</p> | <p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p> |
| <p>Lista D1 – substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos</p> <p>efedrina, ergometrina, ergotamina e diidroergotamina</p> | <p>Prescrição sem retenção de receita</p> |



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICATIVA

O Médico Veterinário é essencial para a Saúde Pública. Ele exerce atividades que englobam aspectos multidisciplinares que garantem a qualidade do produto veterinário. Mas para desempenhar esse mister, é necessário que o profissional veterinário acompanhe efetivamente a manipulação desse material, que vai da confecção à comercialização do produto veterinário. Pesquisas demonstram que o atendimento realizado em estabelecimentos que comercializam esse tipo de produto em quase sua totalidade é realizado por leigos que não possuem conhecimento técnico específico para a prescrição o que pode trazer inúmeros prejuízos à saúde, uma vez que o uso indiscriminado poderá, entre outras externalidades, produzir doenças mais resistentes. A literatura veterinária defende que alguns medicamentos jamais deveriam estar em mãos de pessoas não aptas a manipulá-los. Nesse sentido é necessária a presente proposta legislativa que reforça o controle sanitário desse material, garantido assim uma saúde pública mais efetiva.

Brasília, de junho de 2017.

Deputado CÉSAR HALUM
(PRB/TO)