



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DO SR. FERNANDO CORUJA)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

DESPACHO:

20/03/2000 - (ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 29/3/00

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA

COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS

COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____
Comissão de: _____	Em: ____/____/____

PROJETO DE LEI Nº 2.545 DE 2000

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.545, DE 2000
(DO SR. FERNANDO CORUJA)



Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 1º** _____

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

I - Produto de Uso Veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos, promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem assim os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - Medicamento de Referência de Uso Veterinário - produto inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do Produto de Referência de Uso Veterinário registrado no órgão federal competente, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;



IV - Medicamento Genérico de Uso Veterinário - produto similar a um Produto de Referência de Uso Veterinário, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

VI - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

VIII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina." (NR)

.....
"Art. 3º

.....
§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nas etiquetas, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

.....
"Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou multa, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Parágrafo único. O valor da multa a que se refere o *caput* poderá variar entre 50 (cinquenta) e 1.000.000 (um milhão) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR e será dobrado, em caso de reincidência." (NR)



Art. 2º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade;

III - os critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições veterinárias de medicamentos, pelos órgãos de extensão rural e no âmbito do serviço público da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos de uso veterinário a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a adotar medidas especiais ou emergenciais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário.

Art. 5º O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário.

Parágrafo único. Buscar-se-á a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.



Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão o prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabeleceu o conceito de medicamentos genéricos de uso humano. Seus efeitos já começam a trazer significativos benefícios para a sociedade brasileira, que passa a ter acesso a medicamentos de excelente qualidade, a menor custo.

Entretanto, há um outro campo em que os genéricos, se existentes, também trariam grandes benefícios: os medicamentos que se ministram aos animais que se criam (tanto comercialmente, como na bovinocultura, suinocultura, avicultura, etc., quanto aqueles que a população urbana mantém em sua residência: cães, gatos, etc). Esses produtos têm preços elevados no mercado, onerando o custo de produção da atividade pecuária e prejudicando o cuidado dos animais domésticos.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, define de forma bastante ampla os produtos de uso veterinário, que compreendem os medicamentos propriamente ditos, até os produtos que "possam contribuir para a manutenção da higiene animal". A matéria encontra-se regulamentada no Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995 e na Portaria nº 301, de 19 de abril de 1996, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

No presente Projeto de Lei, procuramos estender o conceito de "genéricos" aos medicamentos de uso veterinário. Assim, propomos alterar-se o D.L. 467, de 1969, aprimorando a definição de "Produto de Uso Veterinário" e introduzindo o conceito de "Medicamento Genérico de Uso Veterinário". Outras alterações necessárias são também propostas, inclusive para atualizar-se o valor das multas aplicáveis aos infratores (art. 6º do D.L.). As demais disposições da norma legal proposta visam a estabelecer as providências a cargo do Poder Público e as condições gerais necessárias para a plena implementação do Medicamento Genérico de Uso Veterinário no mercado nacional.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

59

Acreditamos que, através destes procedimentos, alcançar-se-á o relevante objetivo de aumentar-se a concorrência entre fornecedores de medicamentos de uso veterinário, seguindo-se a redução de seus preços e, conseqüentemente, do custo de produção de nossa pecuária. Os benefícios não serão restritos ao setor rural — ainda que seja este o primeiro a percebê-los — mas, iniciando-se na indústria farmacêutica, certamente se estenderão a toda a cadeia produtiva, chegando até o consumidor final de produtos de origem animal. Também se beneficiarão os milhões de brasileiros que têm em casa animais domésticos.

Diante do exposto, esperamos contar com o decisivo apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2000.

Deputado FERNANDO CORUJA

01/10/00



DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969.

DISPÕE SOBRE A FISCALIZAÇÃO DE
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO, DOS
ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. 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 destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

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.

§ 1º A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário, elaborados no País, será válida por 10 (dez) anos.

§ 3º A licença para comercialização de produtos de uso veterinário, importados parcial ou totalmente, terá validade máxima de 3 (três) anos, podendo ser renovada para os casos da exceção prevista no art. 5º deste Decreto-Lei.

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECE O MEDICAMENTO GENÉRICO, DISPÕE SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NOMES GENÉRICOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI



Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO



CÂMARA DOS DEPUTADOS


COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.545/2000

Nos termos do art. 119, I, e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 04/04/2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 11 de abril de 2000.


MOIZES LOBO DA CUNHA
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

PROJETO DE LEI Nº 2.545, DE 2000

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

Autor: Deputado FERNANDO CORUJA

Relator: Deputado NELSON MEURER

I - RELATÓRIO:

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado FERNANDO CORUJA, introduz alterações no Decreto-Lei nº 467, de 1969, que "dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem, e dá outras providências", definindo o Medicamento Genérico de Uso Veterinário e outros conceitos necessários, determinando que a Denominação Comum passe a constar nas embalagens, bulas, impressos, etc., e atualizando o valor das multas aplicáveis aos infratores. Estabelecem-se, ainda, as providências a cargo do Poder Público e outras condições necessárias à introdução do Medicamento Genérico de Uso Veterinário no mercado nacional.

Em sua Justificação, o nobre Autor do projeto faz alusão à Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu os parâmetros relativos aos medicamentos genéricos de uso humano, trazendo benefícios à sociedade brasileira. Menciona os problemas resultantes dos elevados preços que alcançam, no mercado nacional, os medicamentos de uso veterinário, e manifesta seu entendimento de que, com os genéricos, se incrementa a concorrência entre fornecedores de produtos de uso veterinário, com amplos benefícios.

Conforme despacho de distribuição da Mesa da Câmara dos Deputados, o PL nº 2.545/2000 deverá ser apreciado na forma do art. 24, II do Regimento Interno, por esta Comissão de Agricultura e Política Rural e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (art. 54). Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, não foram oferecidas emendas ao projeto.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR:

Analisando o Projeto de Lei nº 2.545, de 2000, quanto ao mérito, sob a ótica desta Comissão de Agricultura e Política Rural, entendemos que a proposta ali contida vem ao encontro de justa reivindicação do setor agropecuário, no sentido de que se autorize a fabricação e a comercialização de medicamentos genéricos de uso veterinário, de forma semelhante ao que já ocorre com aqueles de uso humano.

Com efeito, a rentabilidade econômica da atividade de produção animal é ainda muito reduzida em nosso País, em razão dos elevados custos. Em muitos casos, os medicamentos de uso veterinário têm um peso bastante significativo no total de dispêndios. A chegada ao mercado dos produtos genéricos, com o nível de qualidade que a proposição busca assegurar, certamente terá um efeito muito positivo, no contexto de nossa agricultura. A concorrência entre os fabricantes tende a provocar a redução dos preços do produto e, como menciona o nobre Autor da proposição em destaque, o setor rural resultará beneficiado, como também o consumidor final de produtos de origem animal e os milhões de brasileiros que criam animais domésticos.

Verificamos que o Ministério da Agricultura e do Abastecimento tem-se empenhado em tentar atualizar o regulamento (decreto e portaria) dos produtos de uso veterinário. Não obstante, são extremamente oportunas e necessárias as alterações que o PL nº 2.545, de 2000, propõe efetuar no Decreto-Lei nº 467, de 1969 — a norma legal, já muito defasada, que disciplina a matéria.

Destacam-se, na proposição sob análise, os dispositivos diretamente relacionados aos Medicamentos Genéricos de Uso Veterinário, que seguem o modelo da Lei nº 9.787, de 1999. É também oportuníssima a alteração do art. 6º do Decreto-Lei, que dispõe sobre as multas aplicáveis aos infratores: substituem-se os arcaicos parâmetros, inicialmente previstos em termos do salário mínimo e posteriormente convertidos em quantias irrisórias de moeda corrente, por um número variável de Unidades Fiscais de Referência (UFIR).

Entretanto, embora considerando que o amplo intervalo que se reserva aos valores das multas encerra uma flexibilidade desejável, acreditamos que, para a adequada punição dos eventuais infratores, o valor mínimo deveria ser um pouco maior (da ordem de 150 UFIR) e, o máximo, muito maior (5 milhões de UFIR). Ainda, julgamos conveniente que o dispositivo esclareça que esse valor será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração. Com o propósito de introduzir essas alterações — que, a nosso ver, aprimoram o projeto — apresentamos uma emenda à parte final do art. 1º do projeto (em que se altera o art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969).



Com base no exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.545, de 2000, com uma emenda, deste Relator.

Sala da Comissão, em 27 de abril de 2000.


Deputado NELSON MEURER
Relator



COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

PROJETO DE LEI Nº 2.545, DE 2000

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

EMENDA Nº 1 (do Relator)

Dê-se ao art. 1º do projeto (parte relativa à alteração do art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969) a seguinte redação:

"Art. 1º

.....
"Art. 6º

Parágrafo único. O valor da multa a que se refere o *caput* será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre 150 (cento e cinquenta) e 5.000.000 (cinco milhões) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR, sendo dobrado em caso de reincidência."

Sala da Comissão, em 27 de abril de 2000.

Deputado NELSON MEURER
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

PROJETO DE LEI Nº 2.545, de 2000


PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura e Política Rural, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o PL nº 2.545/00, com emenda, nos termos do parecer do Relator, Deputado Nelson Meurer.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Luís Carlos Heinze (Presidente), Ronaldo Caiado, Moacir Micheletto e Josué Bengtson (Vice-Presidentes), Anivaldo Vale, B. Sá, Carlos Batata, Carlos Dunga, Helenildo Ribeiro, José Carlos Elias, Nelson Marquezelli, Odílio Balbinotti, Saulo Pedrosa, Xico Graziano, Abelardo Lupion, Francisco Coelho, Jaime Fernandes, Kátia Abreu, Paulo Braga, Roberto Pessoa, Confúcio Moura, Igor Avelino, Marcelo Castro, Nelson Meurer, Osvaldo Reis, Themístocles Sampaio, Waldemir Moka, Wilson Santos, João Grandão, Luci Choinacki, Nilson Mourão, Augusto Nardes, Hugo Biehl, Telmo Kirst, Ezidio Pinheiro, Kincas Mattos, Dilceu Sperafico, Giovanni Queiroz, Romel Anízio, Salomão Cruz e, ainda, Antônio Jorge, Carlos Alberto Rosado, Jaime Martins, Joaquim Francisco, Reginaldo Germano, Alberto Fraga, Almir Sá, Eliseu Moura e Agnaldo Muniz.

Sala da Comissão, em 25 de abril de 2001.


Deputado LUÍS CARLOS HEINZE
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

PROJETO DE LEI Nº 2.545/00

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

Dê-se ao art. 1º do projeto (parte relativa à alteração do art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969) a seguinte redação:

"Art. 1º

.....

Art. 6º

Parágrafo único. O valor da multa a que se refere o caput será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre 150 (cento e cinquenta) e 5.000.000 (cinco milhões) de Unidades Fiscais de Referência – UFIR, sendo dobrado em caso de reincidência."

Sala da Comissão, em 25 de abril de 2.001

Deputado **LUÍS CARLOS HEINZE**
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.545-A, DE 2000 (DO SR. FERNANDO CORUJA)

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Agricultura e Política Rural:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emenda oferecida pelo Relator
- parecer da Comissão
- emenda adotada pela Comissão

***PROJETO DE LEI Nº 2.545-A, DE 2000
(DO SR. FERNANDO CORUJA)**

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Agricultura e Política Rural, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. NELSON MEURER).

(ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

**Projeto inicial publicado no DCD de 21/03/00*

PARECER DA COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

S U M Á R I O

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emenda oferecida pelo Relator
- parecer da Comissão
- emenda adotada pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.545-A/00

Nos termos do art. 119, *caput* e inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Senhor Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões, prazo para recebimento de emendas a partir de 04/05/01, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 14 de maio de 2001.

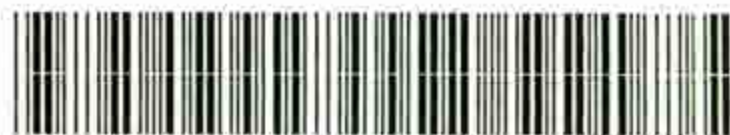

SÉRGIO SAMPAIO CONSTREIRAS DE ALMEIDA
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 123/01 - CAPR
Publique-se.
Em 18/05/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 1792 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL

Ofício nº 123/2001

Brasília, 25 de abril de 2001.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 58 do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que, em reunião ordinária realizada hoje, esta Comissão aprovou, unanimemente, o parecer favorável do Relator, Deputado Nelson Meurer, com emenda, ao PL nº 2.545/00.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Respeitosamente,


Deputado LUÍS CARLOS HEINZE
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado AÉCIO NEVES
Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA

Lote: 80 Caixa: 109
PL N° 2545/2000
23

Orgão	CCV	n.º	104501
Data:	18/5/01	Hora:	1800
Ass:	Sm	Ponto:	2566



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

juiz

PROJETO DE LEI Nº 2.545, DE 2000.
(Do Sr. Fernando Coruja)

Altera dispositivos do Decreto Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

Autor: Deputado Fernando Coruja
Relator: Deputado Gerson Peres

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.545, de 2000, do Deputado Fernando Coruja, prevê a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, a exemplo do que hoje é usado em seres humanos. É importante salientar, que os resultados obtidos com o uso de medicamentos com nomes genéricos são altamente positivos, pois além de estimular a concorrência entre fornecedores, resulta, principalmente, na redução dos seus preços ao consumidor. Ao se estender tal medida aos medicamentos veterinários, os resultados atingirão não só ao setor rural, mas também a milhões de brasileiros que têm em suas casas animais domésticos.

II - VOTO

Face ao exposto, considerando que a Comissão de Agricultura e Política Rural aprovou parecer favorável a aprovação de mérito do Projeto de Lei nº 2.545, de 2000, considerando não haver qualquer dispositivo contrário a nossa Constituição Federal, o nosso parecer é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei em questão.

Sala da Comissão, 29 de maio de 2001.


Deputado Gerson Peres

Coordenação de Comissões Permanentes

PROJETO DE LEI Nº 2.545, de 2000

(DO SR. FERNANDO CORUJA)

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

DESPACHO: 20/03/2000 - (ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ORDINÁRIA

21/03/2000 - DCD

29/03/2000 - À publicação.

29/03/2000 - À CAPR.

29/03/1999 - Entrada na Comissão

03/04/2000 - Distribuído ao Sr. NELSON MEURER

03/04/2000 - Aberto prazo para recebimento de emendas, início: 04-04-2000, por cinco sessões.

10/04/2000 - Findo o prazo (10-04-2000) não foram apresentadas emendas ao Projeto.

24/04/2000 - Devolução da Proposição com Parecer favorável do Relator, Dep. Nelson Meurer, com emenda.

13/02/2000 - Concedida vista ao Deputado João Grandão.

25/04/2001 - Aprovação unanimemente do parecer do Relator, Deputado Nelson Meurer, com emenda.

26/04/2001 - Saída da Comissão

26/04/2001 - DCD - LETRA A

27/04/2001 - Distribuído ao relator, Dep. Gerson Peres

16/05/2001 - LETRA A - parecer da CAPR - PUBLICAÇÃO PARCIAL



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.545, DE 2000
(DO SR. FERNANDO CORUJA)

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

I - Produto de Uso Veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos, promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem assim os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - Medicamento de Referência de Uso Veterinário - produto inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do Produto de Referência de Uso Veterinário registrado no órgão federal competente, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;



IV - Medicamento Genérico de Uso Veterinário - produto similar a um Produto de Referência de Uso Veterinário, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

VI - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

VIII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art. 2º O art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido de um § 5º, com a seguinte redação:

"Art. 3º

§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nas etiquetas, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 3º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade;

III - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor.



Parágrafo único. Os critérios para as provas de biodisponibilidade dos produtos a que se refere esta Lei serão aqueles definidos pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, na forma da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para os produtos farmacêuticos em geral.

Art. 4º As aquisições de medicamentos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições veterinárias de medicamentos, pelos órgãos de extensão rural e no âmbito do serviço público da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos de uso veterinário a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos de uso veterinário, no âmbito do Poder Público, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos de uso veterinário adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 5º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário.

Art. 6º O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário.

Parágrafo único. Buscar-se-á a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.

Art. 7º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão o prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

SALA DA SESSÃO em 01/03/2000

Lote: 80 Caixa: 109

PL N° 2545/2000

28

PLENÁRIO - RECEBIDO	
Em	01/03/00 às 17:15
Nome	Pedro
Ponto	3290