



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL CESAR COLNAGO**

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2013
(Do Sr. Cesar Colnago)**

Acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para autorizar a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário.

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:

X – dispensação: ato de fornecimento do produto de que se trata ao consumidor, a título remunerado ou não;

XI – preparação de uso veterinário: procedimento farmacotécnico destinado à obtenção de produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, a conservação e o transporte de preparação magistral ou oficinal;

XII – preparação magistral de uso veterinário: preparação elaborada segundo fórmula constante de prescrição de médico veterinário;

XIII – preparação oficinal de uso veterinário: preparação elaborada segundo fórmula inscrita em farmacopeia, compêndio ou formulário;

XIV – intervalo de segurança: período mínimo a decorrer entre a aplicação do produto e o abate do animal ou a coleta de ovos ou leite, conforme o caso. (NR)”

“Art. 3º-D. Fica autorizada a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais para uso em animais, inclusive em bovinos, bubalinos, suíños, caprinos, ovinos, aves, peixes ou outras espécies utilizadas na alimentação humana, observadas medidas que assegurem sua qualidade e segurança.



CÂMARA DOS DEPUTADOS GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL CESAR COLNAGO

§ 1º Medidas destinadas a assegurar a qualidade e a segurança das preparações serão estabelecidas em regulamento e poderão abranger restrições a ingredientes ativos, excipientes, formas de apresentação, vias de administração, entre outros aspectos.

§ 2º As preparações serão dispensadas acompanhadas de bula de que constem, entre outros aspectos previstos em regulamento: identificação, espécies a que se destinam, apresentação, quantidade, composição, dosagem, posologia, vias de administração, contraindicações, orientações e advertências quanto a conservação, efeitos adversos, interações medicamentosas e intervalo de segurança.

§ 3º A administração de preparações a animais destinados à alimentação humana dar-se-á sob orientação de médico veterinário e mediante rigoroso controle quanto à observância de intervalo de segurança.”

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A criação de animais é uma atividade importantíssima no Brasil. Possuímos o maior rebanho comercial bovino do mundo, somos o terceiro maior produtor mundial de frango e o quarto maior produtor mundial de suínos. Neste País também se criam muitos outros animais de importância econômica, como caprinos, ovinos, bubalinos e outras espécies de aves, além de animais de companhia ou utilizados no trabalho ou na prática de desportos.

Os produtos de uso veterinário — medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes, entre outros — são importantíssimos e, na atividade pecuária, constituem insumos de participação expressiva no custo de produção. Data de 1969 a principal norma legal que rege essa matéria: o Decreto-Lei nº 467, modificado em 2012 pela Lei nº 12.689, que, entre outros aspectos, introduziu o conceito de *medicamento genérico de uso veterinário*, estabelecendo critérios para o seu registro; a obrigatoriedade de emprego da denominação comum brasileira ou internacional; e revogou disposições restritivas à importação de produtos de uso veterinário.

Todavia, uma importante lacuna ainda persiste nessa legislação, a saber: a autorização para a produção, comercialização e uso de medicamentos manipulados de uso veterinário. Em 2005, o Ministério da Agricultura, Pecuária e



CÂMARA DOS DEPUTADOS GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL CESAR COLNAGO

Abastecimento (MAPA) editou a Instrução Normativa nº 11, autorizando a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário, tornando obrigatórios o registro e licenciamento de estabelecimentos e a observância de regulamentos, mas limitando tal autorização ao emprego em animais não utilizados na alimentação humana.

A medida se revelou alvissareira, ensejando a abertura de diversas farmácias de manipulação de produtos de uso veterinário, em várias Unidades da Federação.

Entendemos seja conveniente estender-se a medida a bovinos, bubalinos, suíños, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana e de importância econômica. Não são muitos os medicamentos industrializados disponíveis e específicos para uso veterinário e, quando existem, atendem a uma pequena gama de patologias. Por meio da manipulação produzem-se medicamentos ajustados à demanda específica de determinados casos. Ademais, esses produtos poderão chegar ao mercado a preços inferiores aos dos medicamentos oferecidos pela indústria.

Em Castelo, no Estado do Espírito Santo, funcionou por breve período a Cooperativa Central de Farmácia Magistral – Cogenimal, com apoio do Instituto Capixaba de Pesquisa e Extensão Rural – Incaper. O sucesso do empreendimento foi evidenciado pela produção de quatorze produtos de uso veterinário, compreendendo carrapaticidas, vermífugos, unguento, antidiarreicos, desinfetantes, mata-bicheiras e antibióticos para mastite, a um custo em média 70% inferior aos de correspondentes produtos industrializados.

Infelizmente, em razão da restrição imposta pela Portaria nº 11/2005, do MAPA, a Cogenimal foi fechada. A autorização para que produtos manipulados de uso veterinário sejam também empregados em animais de outras espécies poderá dinamizar o setor farmacêutico veterinário, contribuindo para a geração de empregos e renda, e trazer grande benefício à atividade pecuária, em todo o País.

Considerando os debates já realizados acerca do assunto, é possível que haja oposição à medida ora proposta, sob a alegação de ameaça à saúde dos consumidores ou às exportações brasileiras, em decorrência de eventual permanência de resíduos de determinadas substâncias em carnes e outros produtos de origem animal. Sabemos que esse risco existe, mas não é exclusivo de preparações manipuladas. A alegada presença de resíduos de medicamentos industrializados é fonte de frequentes embargos no comércio internacional, não raro funcionando como barreira não tarifária a serviço de determinados interesses.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL CESAR COLNAGO**

No entanto, exatamente por considerar essa questão é que o artigo 3º-D a ser incluído no DL 467/1969 determina sejam observadas medidas que assegurem a qualidade e segurança das preparações. Essas medidas serão estabelecidas em regulamento e poderão abranger restrições a ingredientes ativos, excipientes, formas de apresentação, vias de administração, entre outros aspectos. Espera-se, naturalmente, que os órgãos competentes nos campos da saúde e da agropecuária estabeleçam tal regulamento, podendo excluir das preparações ingredientes ativos passíveis de deixar resíduos de alguma forma perigosos à saúde dos consumidores ou às exportações.

Na certeza de que este Projeto de Lei que apresentamos oferece valiosa oportunidade para se aprimorar a legislação em vigor, esperamos contar com o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 10 de outubro de 2013.

**Deputado CESAR COLNAGO
PSDB - ES**