



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.485, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

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 oficial;

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

XIII – preparação oficial 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 oficiais para uso em animais, inclusive em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes ou outras espécies utilizadas na alimentação humana, observadas medidas que assegurem sua qualidade e segurança.

§ 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 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 carapaticidas, 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.

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 02 de Outubro de 2013.

**Deputado CESAR COLNAGO
PSDB - ES**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

DECRETO-LEI N° 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETA:

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. 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, antissépticos, 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 como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - medicamento de referência de uso veterinário: medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - medicamento similar de uso veterinário: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - 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 da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

VII - biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;

VIII - bioequivalência: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais;

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais. [\(Parágrafo único com redação dada](#)

pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação)

Art. 2º A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

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 ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos.
(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012)

§ 3º (Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012)

§ 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.

Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação)

Art. 3º-B. Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação)

Art. 3º-C. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na

indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação*)

Art. 4º (*Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012*)

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 8 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nos 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo I; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - Anexo II e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo III.

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento às disposições previstas neste Regulamento Técnico e em seus Anexos implicará sanções e penalidades previstas na legislação de produtos de uso veterinário, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Fica proibida a manipulação, e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana, bem como de produtos veterinários de natureza biológica.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ROBERTO RODRIGUES

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o registro e fiscalização de estabelecimentos que fazem manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em animais de companhia, esporte, peixes e aves ornamentais.

2. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. BPMPV: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários;

2.2. BPMPVE: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários Estéreis;

2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das preparações em relação às especificações estabelecidas;

2.4. Desvio de Qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

2.5. Dispensação: ato de fornecimento de preparações magistrais/ oficinais e orientação quanto ao uso, efeitos adversos e conservação;

2.6. Documentação Normativa: procedimentos escritos que definem operações de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos manipulados;

2.7. Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário:

estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficiais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA;

2.8. Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade esteja de acordo com as especificações estabelecidas;

2.9. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, para uso veterinário;

2.10. Matéria-Prima: substância ativa ou auxiliar com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico;

2.11. Preparação Magistral Veterinária: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres “USO VETERINÁRIO”, para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica veterinária, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

2.12. Preparação Oficial: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres “USO VETERINÁRIO”, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo MAPA;

2.13. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, conservação e o transporte das preparações magistrais e oficiais;

2.14. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no estabelecimento que manipula produto, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

2.15. Preparação Magistral Semi-Acabada: é aquela preparada e mantida no laboratório do estabelecimento que manipula produto, devidamente identificada, obedecendo a uma ordem de manipulação de uma formulação estabelecida, de uso freqüente ou com complexidade farmacotécnica justificada, aguardando a prescrição correspondente para acabamento e dispensação.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO