

PROJETO DE LEI Nº , DE 2016
(do Sr. Evair Vieira de Melo)

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 – 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;

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

XII – preparação oficial de uso veterinário: aquela elaborada segundo fórmula inscrita em farmacopeia, compêndio ou formulário;

XIII – intervalo de segurança: período mínimo a decorrer entre a aplicação do produto e o abate do animal ou a coleta de produtos de origem animal, 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, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e em outras espécies utilizadas na alimentação humana, observadas medidas que assegurem a qualidade e a 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 fornecidas acompanhadas de bula em 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 de que se originam produtos destinados à alimentação humana dar-se-á sob orientação e responsabilidade técnica de médico veterinário.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos de uso veterinário constituem importantes insumos da atividade agropecuária, bem assim para o cuidado de cães, gatos e outros animais domésticos de estimação. O assunto é regido pelo Decreto-Lei nº 467, de 1969, alterado no ano de 2012 pela Lei nº 12.689, que introduziu no ordenamento jurídico brasileiro o medicamento genérico de uso veterinário, um significativo avanço, atendendo a antiga aspiração dos criadores de animais.

Entretanto, ainda resta uma lacuna na legislação brasileira concernente à manipulação e à dispensação (fornecimento) de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário. Entende-se por preparação magistral aquela elaborada segundo fórmula constante de prescrição do profissional

competente; e por preparação oficial, aquela elaborada segundo fórmula inscrita em farmacopeia, compêndio ou formulário.

A Instrução Normativa nº 11, de 2005, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que aprova o Regulamento Técnico para Registro e Fiscalização de Estabelecimentos que Manipulam Produtos de uso Veterinário, autoriza a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficiais de uso veterinário, tornando obrigatórios o registro e licenciamento de estabelecimentos e a observância de regulamentos, mas limita tal autorização ao emprego em animais não utilizados na alimentação humana.

Entretanto, discordamos da proibição de uso desses medicamentos em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e em outras espécies diretamente utilizadas na alimentação humana ou que produzam alimentos, como leite ou ovos. Entendemos que, com os devidos cuidados, haverá ganhos em eficiência e redução dos custos de tratamento de animais domésticos, com segurança para o consumidor de produtos de origem animal.

Em outubro de 2013, o Deputado Cesar Colnago apresentou o PL nº 6.485/2013, dispondo sobre a matéria. Todavia, ao final da Legislatura o projeto de lei não fora apreciado nem mesmo pela primeira Comissão Permanente que deveria examiná-lo quanto ao mérito, sendo conseqüentemente arquivado nos termos do artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Louvando a iniciativa do ilustre Parlamentar, parece-me oportuno reapresentar a proposição, aprimorada por meio de pequenas alterações. Mantém-se sua essência e, desta forma, o artigo 3º-D a ser incluído no Decreto-Lei nº 467/1969 determina sejam observadas medidas que assegurem a qualidade e segurança das preparações. Tais medidas poderão abranger restrições a ingredientes ativos, excipientes, formas de apresentação, vias de administração, entre outros aspectos, de forma a evitar qualquer prejuízo à saúde dos consumidores ou às exportações de produtos de origem animal.

Sala das Sessões, em de de 2016.

Deputado EVAIR VIEIRA DE MELO

