



C0064280A

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 5.355-A, DE 2016**

**(Do Sr. César Halum)**

Altera a Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que "estabelece o medicamento genérico de uso veterinário"; tendo parecer da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ZÉ SILVA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

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

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

O Art. 1º da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que "estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário", 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, 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 - .....

.....

IX - .....

X - Os suplementos promotores, os melhoradores da produção animal e os aditivos, incluídos os antimicrobianos, beta-agonistas e anticoccidianos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal, não estão abrangidos por este Regulamento, e obedecerão à regulamentação específica do setor de alimentação animal.

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que "estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário", entre outros objetos, por um equívoco, incluiu "os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal", o que veio resultar numa invasão imprópria e inadequada em cima dos aditivos, suprimentos, promotores e melhoradores de produção, elementos intrínsecos da ração animal, que são regulados exclusivamente por uma legislação própria. Nesta condição, o Brasil pode vir a ser penalizado nas suas exportações de proteína animal por usar os aditivos da alimentação com a classificação e nomenclatura dos medicamentos veterinários – o que é proibido por uma legislação de referência mundial que é a da União Europeia. Deste modo, abstém-se de usar os aditivos próprios classificados e listados na legislação da alimentação animal como era antes da referida Lei.

Registre-se que os aditivos destinados à alimentação animal em todo o mundo moderno são substâncias ou microrganismos adicionados intencionalmente, que normalmente não se consomem como alimento, tenham ou não valor nutritivo, que afetem ou melhorem as características do alimento ou dos produtos animais.

De acordo com a legislação da Comunidade Europeia (Mézes, 2008; EC 1831/2003), os aditivos podem ser classificados como:

- a) aditivos tecnológicos: qualquer substância adicionada ao produto destinado à alimentação animal com fins tecnológicos;
- b) aditivos sensoriais: qualquer substância adicionada ao produto para melhorar ou modificar as propriedades organolépticas destes ou as características visuais dos produtos;
- c) aditivos nutricionais: toda substância utilizada para manter ou melhorar as propriedades nutricionais do produto;
- d) aditivos zootécnicos: toda substância utilizada para influir positivamente na melhoria do desempenho dos animais;
- e) anticoccidianos.

De fato, é flagrante observar que a respeitável legislação da Comunidade Europeia é clara no que diz respeito aos aditivos e produtos veterinários.

Ou seja, a Legislação Europeia classifica separadamente medicamentos veterinários (EC 2001/82) e aditivos (EC 1831/2003), sendo que o uso de ANTICOCCIDIANOS, como aditivos, foi reavaliado buscando-se alternativas para a sua eventual substituição, conforme o "Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a utilização dos Coccidiostáticos como aditivos alimentares", publicado em Bruxelas em 05 de maio de 2008.

Esta reavaliação da comunidade europeia concluiu que as alternativas para o uso de anticoccidianos, como por exemplo, vacinas, produtos fitoterápicos e medicamentos veterinários, não oferecem as mesmas vantagens provenientes do uso de anticoccidianos como aditivos.

Sala das Sessões, 19 de maio de 2016

Deputado CÉSAR HALUM  
PRB-TO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
**Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG**  
**Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL**  
**Seção de Legislação Citada - SELEC**

**LEI N° 12.689, DE 19 DE JULHO DE 2012**

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário; e dispõe sobre o registro, a aquisição pelo poder público, a prescrição, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, bem como sobre a promoção de programas de desenvolvimento técnico- científico e de incentivo à cooperação técnica para aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

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

Art. 1º Os arts. 1º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passam 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, 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." (NR)

"Art. 6º (VETADO)." (NR)

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:

"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."

"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."

"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."

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário pelo poder público, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições de medicina veterinária adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

§ 1º (VETADO).

§ 2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou da marca do medicamento.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará, periodicamente, relação dos medicamentos de uso veterinário no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguida dos nomes comerciais e das respectivas empresas fabricantes.

Art. 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnicocientífico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

Art. 5º (VETADO).

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação de informações e educação sobre medicamentos genéricos de uso veterinário.

Art. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros e procedimentos relativos:

I - ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;

II - às provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e determinação de resíduos;

III - à dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária, ressalvados os casos de recomendação expressa de não intercambialidade, por parte do profissional prescritor.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Art. 8º Revoga-se o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Brasília, 19 de julho de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF  
 Nelson Henrique Barbosa Filho  
 Mendes Ribeiro Filho  
 Miriam Belchior

## **COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 5.355, de 2016, de autoria do nobre Deputado César Halum, tem por finalidade alterar dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que “dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências”. Tais dispositivos foram introduzidos ou modificados pela Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que “estabelece o medicamento genérico de uso veterinário”.

A primeira alteração proposta incide sobre o inciso I do parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467/1969, que define produto de uso veterinário. A alteração proposta consiste em suprimir desse dispositivo a expressão: “os *aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal*”.

A segunda alteração proposta consiste em acrescentar, ao parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467/1969, inciso X com a seguinte redação: “os *suplementos promotores, os melhoradores da produção animal e os aditivos, incluídos os antimicrobianos, beta-agonistas e anticoccidianos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal, não estão abrangidos por este Regulamento, e obedecerão à regulamentação específica do setor de alimentação animal*”.

Justificando sua iniciativa, o Autor da proposição afirma ter sido equivocada a inclusão de aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal entre os itens arrolados pela Lei nº 12.689, de 2012, como “produtos de uso veterinário”. Essa inclusão teria provocado uma “invasão imprópria e inadequada” do alcance da norma legal que dispõe sobre medicamentos de uso veterinário sobre tais produtos, que devem ser regulados por legislação específica.

Neste sentido, o Autor faz referência a normas da União Europeia, que regulamentam de forma diferenciada medicamentos veterinários e aditivos.

O Projeto, que tramita em regime ordinário, sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, deverá ser apreciado por esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (mérito) e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD). Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A regulamentação do medicamento genérico de uso veterinário, por meio da Lei nº 12.689, de 2012, constituiu importante marco na história da legislação agropecuária brasileira. A chegada de tais produtos ao mercado tende a reduzir custo de produção e melhorar a eficiência econômica na criação de animais domésticos.

Entretanto, assim como suplementos alimentares de uso humano não são medicamentos e são regidos por regulamentação específica, o mesmo deve aplicar-se aos aditivos, suprimentos (ou suplementos) promotores e melhoradores da produção animal. O fato de os mesmos serem abrangidos pela mesma legislação que dispõe sobre medicamentos de uso veterinário causa problemas e pode até mesmo, como destaca o Autor do Projeto de Lei sob análise, prejudicar as exportações brasileiras.

Todavia, embora concordemos com a conveniência de se alterar a legislação em vigor para excluir de seu alcance os produtos em questão, entendemos que a proposição requer aprimoramentos para que venha a alcançar sua finalidade. Neste sentido, oferecemos Substitutivo, no qual a alteração incide diretamente sobre o Decreto-Lei nº 467, de 1969, — norma legal mais antiga e central a regular a matéria — e não sobre a Lei que o modificou. De forma explícita, o tratamento excepcional a ser dado aos aditivos, suplementos promotores e melhoradores da produção animal passa a ser estabelecido em novo parágrafo.

Com base no exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 5.355, de 2016, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 5 de outubro de 2016.

Deputado ZÉ SILVA  
Relator

**SUBSTITUTIVO (do Relator)**  
**ao Projeto de Lei nº 5.355, de 2016**

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para excluir os aditivos, os suprimentos promotores e os melhoradores da produção animal do rol de produtos de uso veterinário.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

**“Art. 1º .....**

.....  
**§ 1º .....**

*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, 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;*

.....  
 § 2º Excluem-se do disposto neste Decreto-Lei e serão objeto de regulamentação específica os suplementos promotores, os melhoradores da produção animal e os aditivos, entre os quais se incluem os antimicrobianos, beta-agonistas e anticoccidianos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal. (NR)"

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 5 de outubro de 2016.

Deputado ZÉ SILVA  
 Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 5.355/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Zé Silva.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sergio Souza - Presidente, Valdir Colatto e Dulce Miranda - Vice-Presidentes, Adilton Sachetti, Alberto Fraga, André Abdon, André Amaral, Assis do Couto, Celso Maldaner, César Messias, Dilceu Sperafico, Evair Vieira de Melo, Evandro Roman, Francisco Chapadinha, Guilherme Coelho, Heitor Schuch, Heuler Cruvinel, Irajá Abreu, Izaque Silva, João Daniel, Jony Marcos, Josué Bengtson, Lázaro Botelho, Luana Costa, Luis Carlos Heinze, Luiz Cláudio, Luiz Nishimori, Nelson Meurer, Nilson Leitão, Onyx Lorenzoni, Pedro Chaves, Raimundo Gomes de Matos, Rogério Peninha Mendonça, Zé Silva, Alceu Moreira, Cajar Nardes, Carlos Henrique Gaguim, Carlos Melles, Davidson Magalhães, Diego Garcia, Hélio Leite, João Rodrigues, Marcos Montes, Nilton Capixaba, Professor Victório Galli, Reinhold Stephanes, Remídio Monai e Tereza Cristina.

Sala da Comissão, em 24 de maio de 2017.

Deputado SERGIO SOUZA

Presidente

## **SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 1º .....

§ 1º .....

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, 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;

.....  
§ 2º Excluem-se do disposto neste Decreto-Lei e serão objeto de regulamentação específica os suplementos promotores, os melhoradores da produção animal e os aditivos, entre os quais se incluem os antimicrobianos, beta-agonistas e anticoccidianos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de maio de 2017.

Deputado SERGIO SOUZA  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**