



# PROJETO DE LEI N.º 7.820-A, DE 2017

(Do Sr. César Halum)

Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela rejeição (relator: DEP. MARCOS REATEGUI).

#### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO SERVICOS:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA: E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

## **APRECIAÇÃO:**

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

### SUMÁRIO

- I Projeto inicial
- II Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:
  - Parecer do relator
  - Parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art 1° As disposições desta Lei regem a responsabilidade técnica em

estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de

uso veterinário.

Parágrafo único. Para fins desta lei, considera-se

I - ESTABELECIMENTO – os locais em que se promovam a dispensação e o

atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência

veterinária, inclusive as unidades das instituições públicas, ou de caráter filantrópico ou

beneficente.

II – PRODUTO DE USO VETERINÁRIO – toda substância química, biológica,

biotecnológica ou preparação manufaturada ou manipulada cuja administração seja aplicada de

forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao

diagnóstico, a cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos,

suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, rações terapêuticas,

medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes para ambientes e 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.

Art. 2° Os estabelecimentos, obrigatoriamente, devem contar com a

responsabilidade e a assistência técnica de médico veterinário inscrito no Conselho Regional

de Medicina Veterinária (CRMV)

§ 1º Para o funcionamento dos estabelecimentos, exigem-se a autorização e o

licenciamento da autoridade competente e o registro no respectivo CRMV, além da presença

de médico veterinário durante todo o horário de funcionamento.

§ 2º Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável médico veterinário

substituto, regularmente inscrito no CRMV, para os casos de impedimento ou ausência do

titular

§ 3° A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada pela

anotação de responsabilidade técnica homologada e expedida pelo CRMV;

Art. 3º O médico veterinário e o proprietário e/ou administrador dos

estabelecimentos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o

uso racional dos produtos de uso veterinário.

§1º A desconsideração às orientações técnicas emitidas pelo médico veterinário

sujeita o proprietário e/ou administrador e funcionários do estabelecimento às penas previstas

na legislação.

§2º É responsabilidade do estabelecimento fornecer condições adequadas ao

perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do médico veterinário, sendo

competência do CRMV da jurisdição fiscalizar as referidas condições.

Art. 4º Ocorrendo o fim do contrato de responsabilidade técnica, obrigam-se os

estabelecimentos à contratação de novo médico veterinário, em até 30 (trinta) dias.

§1º Finda a responsabilidade e a assistência técnica, o médico veterinário

responderá pelos atos praticados durante a vigência do contrato.

§ 2º Enquanto não contratado novo responsável técnico, o estabelecimento não

poderá comercializar produtos sujeitos a controle especial.

Art. 5° Obriga-se o médico veterinário, no exercício de suas atividades, à:

I – notificar os profissionais, autoridades e órgãos sanitários competentes, bem

como o laboratório industrial e farmácia de manipulação, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e

registrados na prática da farmacovigilância;.

II – organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos dos

produtos disponíveis no estabelecimento;

III – estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de produtos de uso

veterinário, visando assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia

terapêutica;

IV - comunicar ao CRMV em que é inscrito a não implementação das

orientações técnicas por si prestadas e aos órgãos e entidades sanitários o descumprimento das

normas que regem a atividade do estabelecimento.

V – assegurar que:

a) os produtos, quando exigido por ato legal, estejam registrados junto nos

órgãos;

b) os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando

expirada a validade, sejam recolhidos para inutilização;

c) os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa,

informando às autoridades e ao fabricante;

d) os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

e) a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou

bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

f) seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que

contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou as recomendações inerentes à

prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

g) os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do

dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

h) sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto

aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente

quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do

produto;

i) o comprador ou usuário receba orientação do médico veterinário responsável,

adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto;

j) o produto, quando da venda unitária, mas originalmente acondicionado em

embalagens coletivas, deve estar acompanhado de bula.

Parágrafo único. Cabe ao médico veterinário, na dispensação de produto de uso

de veterinário, visando garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os

aspectos técnicos e legais do receituário.

Art. 6°. A venda de produtos de uso veterinário está condicionada à prévia

prescrição, em receituário, por médico veterinário inscrito no CRMV.

§1º. A prescrição deverá conter a identificação do animal e do proprietário, o

endereço, bem como a via de administração, o nome do produto, a quantidade, a dosagem e a

duração do tratamento.

§2°. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que

constam das listas A e B, Anexo I e II, desta Lei, está condicionada à apresentação da

Notificação de Receita Veterinária A e B, respectivamente.

§3°. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que

constem da lista C2, Anexo II, desta Lei, está condicionada à apresentação da Notificação de

Receita Veterinária C2

§4º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial que

contenham substâncias das listas C1, C4 e C5, dos Anexos I e II desta Lei, está condicionada à

apresentação Notificação de Receita Veterinária apropriada assinalando no campo específico a

qual lista pertence o produto.

§5°. A venda de antimicrobianos, imunobiológicos, lactonas macrocíclicas de

longa ação e somatotropina, está condicionada à apresentação da receita em duas vias, sendo

retida a 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao comprador

§ 6º Os Anexos I e II desta Lei serão atualizados, conforme o caso, pelo

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o

Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

§ 7° As Notificações de Receita a que se referem os §§ 2°, 3° e 4° são as definidas

e regulamentadas em atos próprios, conforme o caso, do Ministério da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Art. 7º As substâncias constantes das listas A, B, C1 e C5 desta Lei e de suas

atualizações, bem como os medicamentos que as contenham existentes nos estabelecimentos

deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança

em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do médico veterinário responsável.

Art. 8° A responsabilidade técnica a que se refere esta Lei abrange a guarda e

dispensação dos medicamentos desenvolvidos para uso humano, quando utilizados para

animais nos hospitais, clínicas, consultórios e demais estabelecimentos de assistência

veterinária, somente quando para o uso em pacientes internados ou seu tratamento no próprio

estabelecimento, sendo expressamente proibida sua comercialização.

Art. 9° O não cumprimento das disposições previstas nesta Lei implicará nas

sanções previstas no Decreto-Lei nº 467/69 e na Lei nº 5.517/1968 e respectivos atos

regulamentares.

Art. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO I

Medicamento	Prescrição
Lista A1  alfentanila, buprenorfina, butoprfanol, diidromorfina, fentanila, hidrocodona, hidromorfona, levometorfano, levorfanol, metadona, morfina, normorfina, petidina, tebaína	Notificação de Receita A + receita comum
Lista A2  codeína <sup>1</sup> , dextropropoxifeno <sup>1</sup> , diidrocodeína <sup>1</sup> , etilmorfina <sup>1</sup> , nalorfina, norcodeína <sup>1</sup> , tramadol <sup>2</sup>	Notificação de Receita A + receita comum
Lista A3  anfetamina, clobenzorex, clorfentermina, dexanfetamina, fenciclidina, levanfetamina, levometanfetamina, metanfetamina, metilfenidato	Notificação de Receita A+ receita comum
alobarbital, alprazolam, amobarbital, barbital <sup>3</sup> , bromazepam, butalbital, clonazepam, clorazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital <sup>3</sup> , fludiazepam, flunitrazepam, flurazepam, glutetimida, loprazolam, lorazepam, meprobamato, metilfenobarbital (prominal) <sup>3</sup> , metilprilona, midazolam, nitrazepam, norcanfano (fencanfamina), nordazepam, oxazepam, oxazolam, pentazocina, pentobarbital, secobarbital, tiamilal, tiopental	Notificação de Receita B+ receita comum
Lista B2  aminorex, anfepramona, femproporex, fendimetrazina, fentermina, mazindol, mefenorex	Notificação de Receita B2+ receita comum
Lista C1 acepromazina, ácido valpróico, amantadina, amitriptilina,	Receita de controle

amoxapina, buspirona, butriptilina, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, clorprotixeno, clozapina, desflurano, desipramina, dissulfiram, divalproato de sódio, doxepina, droperidol, enflurano, etomidato, etossuximida, fenitoína, feniprazina, flumazenil, fluoxetina, flupentixol, gabapentina, galantamina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, levomepromazina, lítio, loperamida<sup>4</sup>, loxapina, maprotilina, metisergida, metopromazina, metoxiflurano, mianserina, misoprostol<sup>5</sup>, naloxana, naltrexona, nialamida, nomifensina, nortriptilina, oxcarbazepina, paroxetina, pimozida, pipotiazina, primidona, promazina, propofol, protriptilina, selegilina, sertralina, sevolfurano, sibutramina, sulpirida, tacrina, tetracaína, topiramato, tranilcipromina, triclofós, trifluperidol, valproato de sódio Lista C5 androstanolona, bolasterona, boldenona, cloroxomesterona,

especial (duas vias)

androstanolona, bolasterona, boldenona, cloroxomesterona clostebol, deidroclormetiltestosterona, drostanolona, estanolona, estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, metandriol, metenolona, metltestosterona, mibolerona, nandrolona, noretandrolona, oxandrolona, oximesterona, oximetolona, prasterona, somatropina, testosterona, trembolona.

Receita de controle especial (duas vias)

#### Antimicrobianos

ácido clavulânico, ácido nalidíxico, ácido oxolínico, ácido pipemídico, amicacina, amoxicilina, ampicilina, axetilcefuroxima, azitromicina, aztreonam, carbenicilina, cefaclor, cefadroxil, cefalexina, cefalotina, cefazolina, cefoperazona, cefotaxima, cefoxitina, ceftadizima, ceftriaxona, cefuroxima, ciprofloxacina, claritromicina, clindamicina, cloranfenicol, daptomicina, dicloxacilina, difenilsulfona, diidroestreptomicina, doripenem, doxiciclina, eritromicina, ertapenem, espectinomicina, espiramicina, estreptomicina, etionamida, fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina), 5-fluorocitosina (flucitosina), fosfomicina, ftalilsulfatiazol, gemifloxacino, gentamicina, griseofulvina, imipenem, isoniazida, levofloxacin, mandelamina,

Receita comum (duas vias)

meropenem, metampicilina, metronidazol, minociclina, miocamicina, moxifloxacino, neomicina, netilmicina, nistatina, nitrofurantoína, norfloxacina, ofloxacina, oxacilina, oxitetraciclina, pefloxacina, penicilina G, penicilina V, piperacilina, pirazinamida, rifamicina, rifampicina, rosoxacina, roxitromicina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfaguanidina, sulfamerazina, sulfametizol, sulfametoxazol, sulfametoxipiridazina, sulfametoxipirimidina, sulfatiazol, sulfona, teicoplanina, tetraciclina, tianfenicol, tigeciclina, tirotricina, tobramicina, trimetoprima, vancomicina

#### **ANEXO II**

Medicamento	Prescrição
Lista A1 – Substâncias entorpecentes  alfentanila, buprenorfina, butorfanol, dietiltiambuteno, difenoxilato, diidromorfina, etorfina, fentanila, hidrocodona, levalorfano, metadona, morfina, oximorfona, petidina, propoxifeno, remifentanila	Notificação de Receita A (3 vias)
Lista A2 – Substâncias entorpecentes permitidas em concentrações especiais  acetildiidrocodeína², codeína², dextropropoxifeno³, diidrocodeína², diprenorfina, etilmorfina², folcodina², nalbufina⁴, tramadol⁵	Notificação de Receita A (3 vias)
Lista B – Substâncias psicotrópicas e precursoras  alprazolam, barbital <sup>6</sup> , bromazepam, clonazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital <sup>6</sup> , flunitrazepam, flurazepam, hexobarbital, lorazepam, mefentermina, midazolam, metoexital, pentazocina, pentobarbital, tiamila, tiôpental, vimbarbital, zolazepam	Notificação de Receita B (3 vias)

Lista C1 – Outra substâncias sujeitas a controle especial acepromazina, amitriptilina, azaperona, buspirona, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, detomidina, desflurano, dexmedetomidina, divalproato de sódio, droperidol, embutramida, enflurano, etomidato, fenitoína, flumazenil, fluoxetina, gabapentina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, lamotrigina, levomepromazina, loperamida <sup>7</sup> , laprotilina, mebezônio, medetomidina, metisergida, metocarbamol, metoxiflurano, naloxona, naltrexona, nortriptilina, oxicarbazepina, paroxetina, primidona, promazina,	Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)
propofol, protriptilina, proximetacaina, romifidina, selegilina, sertralina, sevoflurano, tetracaína <sup>8</sup> , tiletamina, topiramato, tranilcipromina, valproato de sódio, vigabatrina, xilazina	
Lista C2 – Substâncias retinóicas	
Acitretina <sup>9</sup> , adapaleno <sup>9</sup> , isotretinoína <sup>9</sup> , tretinoína <sup>9</sup>	Notificação de Receita C2 (3 vias)
Lista C4 – Substâncias antirretrovirais	
zidovudina (AZT)	Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)
Lista C5 – Substâncias anabolizantes e agonistas beta adrenoceptores, que interferem no metabolismo animal <sup>10</sup>	Notificação de Receita C1, C4 e C5
androstanolona, bolasterona, boldenona, clembuterol <sup>11</sup> , cloroxomesterona, clostebol, drostanolona, estanolona (androstanolona), estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, oxandrolona, oximesterona, oximefolona, prasterona, salbutamol <sup>11</sup> , somatotropina, testosterona, trembolona	(3 vias)
Lista D1 – substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos	Prescrição sem retenção de receita
efedrina, ergometrina, ergotamina e diidroergotamina	

#### JUSTIFICATIVA

O Médico Veterinário é essencial para a Saúde Pública. Ele exerce atividades que englobam aspectos multidisciplinares que garantem a qualidade do produto veterinário. Mas para desempenhar esse mister, é necessário que o profissional veterinário acompanhe efetivamente a manipulação desse material, que vai da confecção à comercialização do produto veterinário. Pesquisas demonstram que o atendimento realizado em estabelecimentos que comercializam esse tipo de produto em quase sua totalidade é realizado por leigos que não possuem conhecimento técnico específico para a prescrição o que pode trazer inúmeros prejuízos à saúde, uma vez que o uso indiscriminado poderá, entre outras externalidades, produzir doenças mais resistentes. A literatura veterinária defende que alguns medicamentos jamais deveriam estar em mãos de pessoas não aptas a manipulá-los. Nesse sentido é necessária a presente proposta legislativa que reforça o controle sanitário desse material, garantido assim uma saúde pública mais efetiva.

Brasília, 7 de junho de 2017.

# 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

#### 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o § 1° do artigo 2° do Ato Institucional n° 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, estendendose essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

#### **LEI Nº 5.517, DE 23 DE OUTUBRO DE 1968**

Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária.

#### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA.

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### CAPÍTULO I DA PROFISSÃO

Art. 1º O exercício da profissão de médico-veterinário obedecerá às disposições da presente lei.

Art. 2º Só é permitido o exercício da profissão de médico-veterinário:

- a) aos portadores de diplomas expedidos por escolas oficiais ou reconhecidas e registradas na Diretoria do Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura;
- b) aos profissionais diplomados no estrangeiro que tenham revalidado e registrado seu diploma no Brasil, na forma da legislação em vigor.

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

### I – RELATÓRIO

O projeto em tela trata da responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário.

A proposição inicialmente especifica o conceito de estabelecimento e de produtos de uso veterinário, definições fundamentais para a delimitação das disposições do projeto.

Estabelece-se a obrigação de os estabelecimentos contarem com médico veterinário inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) para exercer a responsabilidade técnica da atividade. O funcionamento do estabelecimento demandará o registro no CRMV da região e deverá contar com a presença de médico veterinário durante todo o horário de funcionamento.

São listados os deveres dos médicos veterinários no exercício de sua responsabilidade técnica, tais como manter cadastro atualizado dos produtos disponíveis no estabelecimento, assegurar que os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados, garantir condições adequadas de armazenagem, não permitir o fracionamento na revenda e orientar o comprador ou usuário do produto veterinário.

A venda de produtos de uso veterinário fica condicionada à existência

de prescrição com detalhamento satisfatório, bem como a necessidade de apresentação de notificações específicas para o caso de produtos sujeitos a controle

especial. Há também a previsão de que determinados produtos listados pelo projeto

sejam guardados em local exclusivo sob chave ou outro dispositivo que ofereça

segurança, cujo controle caberá ao responsável técnico.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva e ainda será

apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família e pela Comissão de

Constituição e Justiça e de Cidadania.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimentalmente

estabelecido.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

A proposição em análise, conforme bem esclarece sua ementa,

pretende regular a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem,

fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário. Como um todo,

a proposição tem nobres objetivos, pois pretende trazer segurança sanitária à

população e evitar o uso indevido de produtos veterinários, bem como garantir um

adequado atendimento aos consumidores desses produtos. Entretanto o teor do

projeto parece carecer de uma abordagem que sopese todos os interesses envolvidos

na questão. Como os interesses de empresas comerciais, laboratórios, fabricantes,

médicos veterinários, zootecnistas e outros profissionais estão sujeitos às disposições

da proposição em tela, imagina-se que projeto dessa magnitude deveria ser

construído com a participação efetiva de todos os atores envolvidos.

As disposições do projeto giram em torno da responsabilidade técnica

do médico veterinário e, apesar de apresentar uma notável e legítima preocupação

técnica com o controle de distribuição de produtos de uso veterinário, o projeto

pretende gerar obrigações que contrariariam o princípio da razoabilidade, onerando

em grande monta empresários comerciantes e criando reserva de mercado para

determinados profissionais.

A aprovação do projeto daria azo a uma infinidade de

questionamentos judiciais, pois há contradições e ambiguidades em seu texto. Vejase, por exemplo, o seu art. 2°. Lá, define-se estabelecimento como qualquer "local"

onde se promova a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P\_6599 CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO de qualquer outra equivalente de assistência veterinária...". Da leitura do dispositivo, duas interpretações são possíveis. A primeira é de que qualquer local que promova dispensação genericamente seria um estabelecimento, tanto uma loja de produtos veterinários quanto o estoque de medicamentos dentro de uma clínica veterinária. A segunda interpretação seria de que a dispensação prevista no projeto estaria restrita ao ambiente clínico ou hospitalar. Assumir um ou outro significado alteraria completamente o sentido do projeto. Antes de prosseguir a discussão, cabe, desde já, esclarecer o significado do termo "dispensação", que, em resumo, significa fornecer medicamentos e orientações para a sua correta aplicação.

Caso a interpretação para o conceito de dispensação signifique qualquer tipo de dispensação de produtos veterinários, o que faria sentido com o conjunto do projeto, haveria um custo muito alto para pequenos empreendedores. A definição ampla dada pelo projeto para produto veterinário, abarcando, dentre outros, desinfetantes para ambientes e produtos destinados ao embelezamento animal tem potencial risco de condenar uma série de pequenos negócios. Isso ocorre porque os estabelecimentos que vendam os produtos veterinários definidos pelo projeto deverão contar com a presença de médico veterinário por todo o seu horário de funcionamento. Imagine-se o aumento do custo que alguma loja de produtos agropecuários teria para manter um médico veterinário constantemente em seu interior? Para grandes estabelecimentos será, sem dúvida, um custo enorme e, para pequenas casas agropecuárias, tão comuns em cidades menores com grande atividade rural, seria uma sentença de morte para o negócio.

A distribuição de produtos veterinários é, sim, digna de algum tipo de controle, mas precisa ser pautada pelo princípio da razoabilidade. Toda atividade humana implica risco e a mitigação desses riscos precisa ser pautada por uma análise que leve em consideração tanto o custo dessa mitigação quanto a gravidade do risco. Feita essa análise, dentre as possíveis soluções da questão, deverá restar aquela mais equilibrada. No caso em tela, parece muito mais razoável reforçar o poder fiscalizatório dos órgãos competentes do que condenar economicamente uma série de empreendimentos.

Outra questão contestável que aflora no projeto é a reserva de mercado criada para médicos veterinários. Como a definição de produtos veterinários é extensa, bem como a gama de atividades apresentadas no art. 1°, haveria transversalidade entre competências profissionais, havendo, em alguns casos, possibilidade de atuação de um zootecnista ou mesmo químico. O projeto, portanto, permitiria o exercício da responsabilidade técnica apenas aos médicos veterinários,

apesar de outros profissionais eventualmente também serem tecnicamente

qualificados.

A Lei nº 6.839/80, que dispõe sobre registro de empresas nas

entidades fiscalizadoras do exercício de profissões, estabelece que o registro de

empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados,

serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das

diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual

prestem serviços a terceiros. Veja-se que a Lei deixa clara a necessidade de empresas contarem com profissionais específicos desde que haja identidade entre a

atividade básica exercida pela empresa e o rol de atividades exclusivas abarcadas

pela categoria profissional. Uma loja de produtos agropecuários, ainda que

incidentalmente possa vir a requerer a presença de um médico veterinário em algumas operações, não tem sua atividade básica atrelada à necessidade do

desempenho de um profissional veterinário.

O próprio Superior Tribunal de Justiça tem decidido recorrentemente

em desfavor de conselhos regionais de Medicina Veterinária em questões sobre a

necessidade de registro de estabelecimentos que comercializem medicamentos

veterinários e mesmo animais vivos. Compactuamos das mesmas razões que levaram os magistrados a concluírem sobre a não obrigatoriedade do registro, ou seja, essas

atividades não são privativas de médicos veterinários.

Por fim, concordamos com a nobre motivação do autor do projeto.

Acreditamos, porém, que proposições com tal impacto na realidade precisa ser

construída por meio da contribuição de todos os interessados na questão.

Diante do exposto, voto pela rejeição do projeto de Lei nº 7.820, de

2017.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2017.

Deputado MARCOS REATEGUI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria,

Comércio e Serviços, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº

7.820/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcos Reategui.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Daniel Almeida - Presidente, Antonio Balhmann, Augusto Coutinho , Dagoberto Nogueira, Fernando Torres, Giovani Feltes, Giuseppe Vecci, Helder Salomão, Jorge Côrte Real, Keiko Ota, Márcio Biolchi, Marcos Reategui, Rubens Otoni, Vander Loubet, Covatti Filho, Herculano Passos e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2018.

Deputado DANIEL ALMEIDA Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**