



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**REQUERIMENTO Nº** **DE**  
**2020**

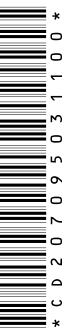
Requer o envio de indicação a Excelentíssima Sra. Ministra de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sugerindo a regulamentação da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que prevê a comercialização de medicamentos similares e genéricos veterinários.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do artigo 113, inciso I, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhada a Excelentíssima Senhora Ministra da Agricultura, Pecuária e Abastecimento indicação anexa, sugerindo a regulamentação da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que prevê a comercialização de medicamentos similares e genéricos veterinários.

Brasília, de Outubro de 2020.

Deputado **Otto Alencar Filho**  
**PSD-BA**





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**INDICAÇÃO Nº \_\_\_\_\_, DE**  
**2020**  
**(Do Sr. Otto Alencar Filho)**

Sugere ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a regulamentação da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que prevê a comercialização de medicamentos similares e genéricos veterinários.

Excelentíssima Senhora Ministra da Agricultura,

A Lei Nº 12.689 de 2012 que *“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”*, foi sancionada pela então Presidente, Dilma Rousseff, em 19 de julho de 2012.

O Artigo 1º, parágrafo único, incisos II a IV, do Decreto Nº 467 de 1969 conferiu permissão a comercialização de medicamentos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

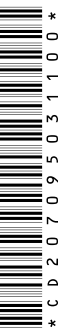
genéricos para o uso veterinário. Vejamos o que prevê o dispositivo legal:

**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;**

Ocorre que, transcorridos mais de oito anos, a lei ainda carece de regulamentação do Poder Executivo, para que finalmente a população brasileira tenha acesso aos medicamentos veterinários similares e genéricos. Não podemos admitir que, após amplo debate do Congresso Nacional acerca do tema, e de construir um texto que





CÂMARA DOS DEPUTADOS

venha atender à necessidade e anseios da sociedade brasileira, a legislação ainda não cumpra os seus efeitos jurídicos por inércia do Executivo.

Cumpre salientar que, diminuir os custos dos produtos veterinários é medida salutar garantindo uma melhor qualidade de vida para os animais, já que seus donos poderão adquirir os produtos por um preço mais acessível. Isso sem falar nas ONGs e abrigos que hoje somente conseguem dar continuidade ao seu belo trabalho de resgate de animais abandonados graças às doações financeiras e ao trabalho dos voluntários apaixonados por animais. Ao baratear tais produtos, alcançaríamos diversas classes sociais, sendo um grande aliado na luta diária pelo bem-estar dos animais que vivem em situação de abandono. O acesso à imunização também seria alcançado, diminuindo e prevenindo a disseminação de inúmeras doenças.

Diante do exposto, apelamos à sensibilidade de Vossa Excelência, sugerindo, por meio desta Indicação e levando em consideração o mérito da proposição, que esse Ministério tome as devidas providências para viabilizar a regulamentação da Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, que prevê a comercialização de medicamentos similares e genéricos veterinários. Esperamos receber em breve um retorno positivo desse ministério.

Sala das Sessões,  
de 2020

de outubro

Deputado **Otto Alencar Filho**





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PSD-BA**

Documento eletrônico assinado por Otto Alencar Filho (PSD/BA), através do ponto SDR\_56206, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

