

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 5.306, DE 2019

Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário e dá outras providências.

Autor: Deputado DOMINGOS SÁVIO

Relator: Deputado GENINHO ZULIANI

I - RELATÓRIO

A presente proposição pretende regular a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário.

São estabelecidas as seguintes definições:

- 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 benéfico;

- 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

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213680502600>



* C D 2 1 3 6 8 0 5 0 2 6 0 0

seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

Os estabelecimentos ficariam obrigados a contar com a responsabilidade e a assistência técnica de médico veterinário inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV). Seriam exigidos dos estabelecimentos, para seu funcionamento, autorização e licenciamento da autoridade competente e o registro no respectivo CRMV, além da presença de médico veterinário durante todo o horário de funcionamento. Os estabelecimentos poderiam optar por manter técnico responsável médico veterinário substituto, regularmente inscrito no CRMV, para os casos de impedimento ou ausência do titular. A responsabilidade técnica do estabelecimento seria comprovada pela anotação de responsabilidade técnica homologada e expedida pelo CRMV.

A proposição dispõe que 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. A desconsideração às orientações técnicas emitidas pelo médico veterinário sujeitaria o proprietário e/ou administrador e funcionários do estabelecimento às penas previstas na legislação. Seria 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.

Ao fim do contrato de responsabilidade técnica, os estabelecimentos estariam obrigados à contratação de novo médico veterinário, em até 30 (trinta) dias. Cessada a responsabilidade e a assistência técnica, o médico veterinário ainda responderia pelos atos praticados durante a vigência do contrato. Enquanto não contratado novo responsável técnico, o estabelecimento estaria impedido de comercializar produtos sujeitos a controle especial.

O médico veterinário, no exercício de suas atividades, estaria obrigado a:



* CD213680502600*

- 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;
- organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos dos produtos disponíveis no estabelecimento;
- estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de produtos de uso veterinário, visando assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;
- 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.

Ao médico veterinário responsável estaria obrigado, também, a assegurar que:

- os produtos, quando exigido por ato legal, estejam registrados junto nos órgãos;
- os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirada a validade, sejam recolhidos para inutilização;
- os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando às autoridades e ao fabricante;
- os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;
- 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;
- 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;



* C D 2 1 3 6 8 0 5 0 2 6 0 0 *

- os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

- 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;

- o comprador ou usuário receba orientação do médico veterinário responsável, adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto;

- o produto, quando da venda unitária, mas originalmente acondicionado em embalagens coletivas, deve estar acompanhado de bula.

Caberia 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.

A venda de produtos de uso veterinário estaria condicionada à prévia prescrição, em receituário, por médico veterinário inscrito no CRMV. A prescrição deveria 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.

A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que constam em listas anexadas ao projeto estaria condicionada à apresentação da Notificação de Receita Veterinária em diversas categorias de controle.

A venda de antimicrobianos, imunobiológicos, lactonas macrocíclicas de longa ação e somatotropina, estaria condicionada à apresentação da receita em duas vias, sendo retida a 2^a (segunda) via da receita, devendo a 1^a (primeira) via ser devolvida ao comprador.

Os Anexos, que cuidam de estabelecer a lista de produtos de controle especial, seriam atualizados, conforme o caso, pelo Ministério da



* C D 2 1 3 6 8 0 5 0 2 6 0 0 *

Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A proposição prevê um rol de produtos e substâncias que deverão ser guardados a chave ou outro dispositivo que ofereça segurança em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do médico veterinário responsável.

A responsabilidade técnica a que se refere o projeto abrangeia 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, e seria expressamente proibida sua comercialização.

O não cumprimento das disposições implicariam nas sanções previstas no Decreto-Lei nº 467/69 e na Lei nº 5.517/1968 e respectivos atos regulamentares.

A vigência se daria na data da publicação da norma.

O autor, em sua justificação, alega que proposição consiste na reapresentação do Projeto de lei nº 7.820, de 2017, de autoria do ex-Deputado Federal César Halum (PRB-TO), e que foi arquivada ao final da 55ª Legislatura.

A proposição, que tramita em regime ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva e foi distribuída às comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, que se manifestará em relação à juridicidade e constitucionalidade da matéria.

Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto neste Colegiado.

É o relatório.



* CD213680502600 *

II - VOTO DO RELATOR

Conforme exposto na justificação do autor, a proposição é uma reapresentação do Projeto de lei nº 7.820, de 2017, que restou arquivado na legislatura anterior. Cumpre observar que, apesar de arquivada, a proposição foi relatada perante esta Comissão pelo Deputado Marcos Reategui e teve seu parecer aprovado na ocasião.

Após análise da proposição e do antigo parecer, concluímos que o voto do antigo relator seria digno de reapresentação, tendo em vista tanto a razoabilidade dos argumentos apresentados quanto a redução de retrabalho legislativo. Nestes termos, segue o antigo voto, por mim referendado e com ajustes pontuais na redação:

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 sopesse 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 um 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 apresentam uma notável e legítima preocupação técnica com o controle de distribuição de produtos de uso veterinário.



* CD213680502600*

A atuação do médico veterinário como responsável técnico nos estabelecimentos que comercializam produtos veterinários já está prevista no Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que exige a responsabilidade técnica para os estabelecimentos que fabriquem, fracionem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário, conforme a natureza do produto.

O Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, ao regulamentar o Decreto-lei nº 467, de 1969, definiu que essa função cabe ao médico veterinário. O texto exige a responsabilidade técnica de um médico veterinário para todos os estabelecimentos que fabriquem, comercializem ou distribuam produtos biológicos, e também prevê a presença desse profissional para os locais que importem, armazenem, fabriquem, manipulem ou fracionem produtos farmacêuticos.

A mesma exigência legal também existe para a venda de animais vivos. A Lei nº 5.517, que dispõe sobre o exercício da Medicina Veterinária, determina que é competência privativa do médico veterinário a direção técnica sanitária dos estabelecimentos que comercializam animais. A atuação desse profissional nesses estabelecimentos, define a lei, deve ser assegurada sempre que possível.

O médico veterinário é o único profissional capacitado para orientar os funcionários a respeito dos cuidados para a aplicação de produtos de uso veterinário, sobre a forma correta de manipulação de alimentos, sobre o armazenamento de vacinas e medicamentos, e sobre as práticas seguras de manuseio de animais para a realização de procedimentos relacionados a animais, quer de companhia, quer de produção. O médico veterinário também é o único profissional que pode prestar atendimento aos animais em situações de emergência.

A presença do médico veterinário como RT nos estabelecimentos que se dedicam a prestar serviços ou a comercializar medicamentos e produtos de uso veterinário é imprescindível para o bem-estar dos animais e para a saúde pública. Sem o médico veterinário como RT, a saúde humana e ambiental também é ameaçada, pois não há forma de certificar que o estabelecimento cumpre com os devidos cuidados necessários



* CD213680502600*

para o descarte de resíduos, para o controle de zoonoses e para evitar a venda indevida de medicamentos e anabolizantes de uso veterinário.

Por fim, concordamos com a nobre motivação do autor do projeto e **votamos pela APROVAÇÃO do projeto de Lei nº 5.306, de 2019.**

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2021-8465



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213680502600>



* C D 2 1 3 6 8 0 5 0 2 6 0 0 *