

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**  
**SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº**  
**3.764, DE 2012**

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas clínicas veterinárias, Pet Shops e estabelecimentos congêneres e a produção em embalagens apropriadas para tal fim.

NOVA EMENTA: Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos de uso veterinário.

**Autor:** Deputado RICARDO IZAR

**Relator:** Deputado LUIZ LIMA

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 3.764, de 2012, de autoria do Deputado Ricardo Izar, foi aprovado pela Câmara dos Deputados, tendo sido a matéria remetida ao Senado Federal em 21 de junho de 2017. Naquela Casa a matéria foi aprovada na forma de um substitutivo e, em virtude das alterações de mérito realizadas na Casa Revisora, a matéria retorna à Câmara dos Deputados para nova análise, objeto do presente Parecer.

O substitutivo do Senado, para tratar do fracionamento de medicamentos de uso veterinário, optou pela alteração do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, em vez de usar lei autônoma, como o fez a Câmara, com o acréscimo do inciso X ao parágrafo único do art. 1º, para conceituar o termo fracionamento, e inclusão do art. 3º-D. Esse novo artigo traz previsão que vincula o fracionamento à garantia de manutenção das características do produto original, além de remeter à regulamentação a



definição das condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento dos medicamentos veterinários.

A proposta, que tramita sob o regime de prioridade, foi distribuída para apreciação das Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para posterior análise do Plenário.

Na CAPADR, o substitutivo do Senado Federal foi analisado, tendo sido rejeitado por aquele colegiado, o qual optou pelo texto originalmente aprovado na Câmara dos Deputados. O relator da matéria considerou inapropriada a exclusão do médico veterinário como o profissional habilitado para a execução da venda fracionada. No mesmo sentido, a retirada da obrigatoriedade da venda fracionada por clínicas, pet shops e estabelecimentos congêneres também compromete o alcance do Projeto, segundo a referida Comissão.

É o relatório

## II - VOTO DO RELATOR

O Substitutivo oriundo do Senado Federal introduziu modificações na redação final dada ao Projeto de Lei nº 3764, de 2012, que aumentam os riscos relacionados com a venda fracionada dos medicamentos de uso veterinário.

O primeiro aspecto que nos chama a atenção, que foi inclusive motivo de debates na CAPADR, precedente, foi a exclusão do médico veterinário como responsável técnico e profissional habilitado, reconhecido pela lei, a realizar o fracionamento. Obviamente que tal atividade não pode ser realizada por qualquer pessoa, sem que a lei exija uma qualificação específica para a atividade. Essa alteração promovida pela Casa Revisora pode comprometer as condições originais do produto, inclusive com contaminação ou degradação dos componentes ativos do medicamento, tornando-o inócuo ou



mais tóxico que o esperado. Certamente, esse risco precisa ser evitado, algo que a redação original contemplava.

Além dessa modificação inapropriada, o substitutivo do Senado excluiu a previsão legal sobre informações mínimas que devem ser inseridas obrigatoriamente na embalagem com o produto fracionado, que são essenciais ao consumidor. Pelo texto do Senado, todas as formalidades das embalagens ficam no campo da discricionariedade do órgão regulamentador que, ao não encontrar limites em parâmetros legais mínimos para sua atuação, pode se omitir em fixar regras que garantam o consumo informado. Também, a nosso ver, um risco inteiramente evitável com a adoção do texto elaborado pela Câmara.

Ante o exposto, no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, VOTO pela REJEIÇÃO do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 3762/2012.

Sala das Sessões, em 23 de setembro de 2021.



**Deputado Federal LUIZ LIMA**  
**Relator**

2021-14687



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218510287300>

