



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.764-G, DE 2012 (Do Sr. Ricardo Izar)

OFÍCIO N.º 1467/17-SF

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI N.º 3764-D, DE 2012, que “Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas clínicas veterinárias, pet shops e estabelecimentos congêneres e sobre a produção em embalagens apropriadas para tal fim”; tendo parecer da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural pela rejeição (relator: DEP. DOMINGOS SÁVIO); e da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (relator: DEP. LUIZ LIMA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

S U M Á R I O

- I - Autógrafos do PL 3764-D/12, aprovado na Câmara dos Deputados em 12/6/2017
- II - Substitutivo do Senado Federal
- III - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:
 - Parecer do relator
 - Parecer da Comissão
- III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - Parecer do relator
 - Parecer da Comissão

AUTÓGRAFOS DO PL 3.764-D/12, APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 12/6/2017

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres deverão vender medicamentos veterinários de forma fracionada, conforme prescrição de profissional competente, desde que garantidas a qualidade, a eficácia e a segurança originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I - que o estabelecimento obtenha uma licença especial concedida pela autoridade sanitária estadual, que verificará o cumprimento dos requisitos necessários de forma conjunta com o respectivo Conselho Regional de Medicina Veterinária;

II - que o fracionamento seja efetuado pelo médico-veterinário responsável pelo estabelecimento;

III - que a embalagem contenha todas as informações constantes nas embalagens de fábrica, especialmente o responsável técnico fabricante, o número do lote e o prazo de validade;

IV - que a embalagem mencione o nome e o endereço do estabelecimento que efetuou a venda fracionada, bem como o número de telefone ou outro meio de rápida comunicação do responsável pelo animal com o estabelecimento.

Art. 2º Os fabricantes de medicamentos veterinários, detentores dos respectivos registros, devem destinar, no mínimo, 60% (sessenta por cento) de sua produção para embalagens próprias para a venda fracionada.

Parágrafo único. No primeiro ano da vigência desta Lei, o percentual da produção em embalagens próprias para a venda fracionada será de, no mínimo, 30% (trinta por cento).

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorrido um ano de sua publicação oficial.

Câmara dos Deputados, em 12 de junho de 2017.

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL

Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei da Câmara nº 59, de 2017 (PL nº 3.764, de 2012, na Casa de origem), que “Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas clínicas veterinárias, **pet shops** e estabelecimentos congêneres e sobre a produção em embalagens apropriadas para tal fim”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para dispor sobre o fracionamento de medicamento de uso veterinário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso X:

“Art. 1º
Parágrafo único.
.....

X – fracionamento: fornecimento de medicamento em frações individualizadas, sem o rompimento da embalagem primária e com a preservação dos dados de identificação, efetuado sob responsabilidade de profissional habilitado para atender à prescrição.” (NR)

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 3º-D:

“Art. 3º-D. O estabelecimento que tenha autorização para comercializar medicamentos de uso veterinário poderá fracioná-

los, desde que sejam garantidas as características do produto original registrado.

Parágrafo único. Regulamento definirá as condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento dos medicamentos referidos no **caput**.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Senado Federal, em 18 de dezembro de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.764, de 2012, de autoria do Deputado RICARDO IZAR, foi aprovado pela Câmara dos Deputados e enviado ao Senado Federal, que o aprovou em forma de Substitutivo, objeto da presente análise.

O Substitutivo da Casa revisora altera o 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, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos de uso veterinário.

Ademais, acrescenta o inciso X ao parágrafo único do art. 1º do supracitado Decreto-Lei, para conceituar o termo fracionamento:

“X - fracionamento: fornecimento de medicamento em frações individualizadas, sem o rompimento da embalagem primária e com a preservação dos dados de identificação, efetuado sob responsabilidade de profissional habilitado para atender à prescrição.”

Acresce, também, ao Decreto-Lei nº 467, de 1969, o seguinte art. 3º-D:

“Art. 3º-D. O estabelecimento que tenha autorização para comercializar medicamentos de uso veterinário poderá fracioná-los, desde que sejam garantidas as características do produto original registrado.

Parágrafo-único. Regulamento definirá as condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento dos medicamentos referidos no **caput**.”

A proposta 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; tem tramitação em regime de prioridade e está sujeita à apreciação do Plenário.

No final da 54^a Legislatura, o nobre Deputado Junji Abe, então relator da proposição em análise junto a este colegiado, apresentou parecer opinando pela rejeição das alterações promovidas pelo Senado Federal, que não chegou a ser apreciado, em face do encerramento da sessão legislativa do ano de 2018.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

As alterações promovidas pelo Senado Federal modificaram significativamente o texto aprovado nesta Casa após amplas discussões. O parecer apresentado na legislatura passada pelo Deputado Junji Abe demonstrou bem tal fato:

Em vez de médico veterinário, o substitutivo estabelece que o fracionamento deverá ser feito “sob responsabilidade de profissional habilitado para atender à prescrição” e deixa de obrigar a venda fracionada dos medicamentos veterinários em clínicas, pet shops e estabelecimentos congêneres, limitando-se a autorizar o fracionamento.

Além disso, o substitutivo também retira a obrigação de os fabricantes fornecerem o percentual mínimo de 60% de medicamentos veterinários em embalagens próprias para a venda fracionada, remetendo ao regulamento da lei a definição das condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento dos medicamentos veterinários.

De acordo com a Justificação apresentada na proposição original, de autoria do nobre Deputado Ricardo Izar, a vedação à venda fracionada de medicamentos representa um imenso prejuízo à vida da fauna silvestre ou doméstica, visto que encarece o custo do medicamento, inviabilizando muitas vezes o acesso ao mesmo. A retirada da obrigação dos fabricantes de fornecerem ao menos 60% do medicamento em embalagens próprias para venda fracionada pode causar prejuízos aos consumidores, restringindo o alcance desejado pela alteração normativa em discussão.

Outrossim, deve-se delegar ao médico veterinário, expressamente, a atribuição de efetuar o respectivo fracionamento, da forma estabelecida pela

proposição aprovada nesta Casa: “*o fracionamento seja efetuado pelo médico-veterinário responsável pelo estabelecimento*”.

Ante o exposto, votamos pela rejeição do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 3.764, de 2012, prevalecendo a proposição original da Câmara dos Deputados, nos termos regimentais.

Sala da Comissão, em 13 de junho de 2019.

Deputado DOMINGOS SÁVIO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela rejeição do Substitutivo do Senado ao PL 3.764/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Domingos Sávio, contra o voto do Deputado Marcon.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Neri Geller - Vice-Presidente, Aline Sleutjes, Aroldo Martins, Beto Faro, Bosco Costa, Cristiano Vale, Dagoberto Nogueira, Dimas Fabiano, Domingos Sávio, Dra. Vanda Milani, Emidinho Madeira, Euclides Pettersen, Evair Vieira de Melo, Evandro Roman, Franco Cartafina, Frei Anastacio Ribeiro, Heitor Schuch, Isnaldo Bulhões Jr., Jerônimo Goergen, João Daniel, Juarez Costa, Lucio Mosquini, Mara Rocha, Marcon, Marlon Santos, Raimundo Costa, Roberto Pessoa, Schiavinato, Vilson da Fetaemg, Zé Silva, Alceu Moreira, Alcides Rodrigues, Caroline de Toni, Charles Fernandes, Christino Aureo, Darci de Matos, Enéias Reis, Enrico Misasi, General Girão, Jesus Sérgio, Júnior Mano, Luciano Ducci, Paulo Bengtson, Pedro Westphalen, Rodrigo Agostinho, Silvia Cristina e Toninho Wandscheer.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2019.

Deputado FAUSTO PINATO
Presidente

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



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



* C D 2 1 8 5 1 0 2 8 7 3 0 0 *

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218510287300>



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>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.764, DE 2012

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela rejeição do Substitutivo do Senado ao PL 3764/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Josivaldo Jp, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Rejane Dias, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, André Janones, Daniela do Waguinho, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Emidinho Madeira, Felício Laterça, Heitor Schuch, Jaqueline Cassol, Jhonatan de Jesus, João Campos, José Rocha, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Milton Coelho, Padre João, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende e Roberto Alves.

Sala da Comissão, em 27 de outubro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218685117800>

