Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços

Projeto de Lei N° 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 ALEXIS FONTEYNE

I - RELATÓRIO

A proposição dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário.

São apresentadas 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 beneficente.
- 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,





Os estabelecimentos, obrigatoriamente, deveriam contar com a responsabilidade e a assistência técnica de médico veterinário inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV). Para o funcionamento dos estabelecimentos, seriam exigidas 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. A responsabilidade técnica do estabelecimento seria comprovada pela anotação de responsabilidade técnica homologada e expedida pelo CRMV.

O médico veterinário e o proprietário e/ou administrador dos estabelecimentos agiriam 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.

Ocorrendo o fim do contrato de responsabilidade técnica, os estabelecimentos ficariam obrigados a contratar novo médico veterinário, em até 30 (trinta) dias. Enquanto não contratado novo responsável técnico, o estabelecimento não poderia comercializar produtos sujeitos a controle especial.

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

 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.

O médico veterinário deveria 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;
- 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,





- 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.

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, listados em anexo do projeto, estaria sujeita à apresentação de notificações específicas e outros tipos de controles.

A responsabilidade técnica a que se refere o projeto abrangeria 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.

O não cumprimento das disposições previstas no projeto implicaria 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 de sua publicação.

A proposição 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 (Art. 54 RICD).





Encerrado o prazo regimental, não foram apresentas emendas ao projeto.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição pretende estabelecer normas para o controle da venda de produtos de uso veterinário. São propostos diversos instrumentos para garantir o uso correto destes produtos. Em resumo, há a previsão da necessidade de presença de um veterinário como responsável técnico nos estabelecimentos onde houver distribuição de produtos de uso veterinário, são estabelecidas as obrigações desses responsáveis técnicos e, também, são propostos controles que deveriam pautar a venda de determinadas substâncias de uso veterinário.

O autor revela que a proposição é uma reapresentação do Projeto de Lei n. 7.820, de 2017, que restou arquivado ao final da 55° Legislatura. É importante ressaltar que o antigo projeto foi rejeitado por esta Comissão e, mais uma vez, volta a nossa análise.

O projeto, em uma leitura superficial, pode conduzir à conclusão de que se trata de uma tentativa de trazer maior segurança no uso de produtos de uso veterinário. Entretanto, entendemos que a proposição teria o claro efeito de garantir uma reserva de mercado a médicos-veterinários. A estes profissionais deixamos claro que temos um grande apreço, mas é preciso que esta Casa cuide de defender o interesse da coletividade, que, no presente caso, julgamos estar ameaçado.

Em nossa leitura, quando o projeto obriga estabelecimentos que façam dispensação de produtos veterinários a contar com a presença constante de um responsável técnico com formação em Medicina Veterinária,



A definição de produto de uso veterinário apresentada pelo projeto é bastante ampla, por exemplo, produtos de embelezamento dos animais, bem como desinfetantes de ambientes estariam enquadrados. Ou seja, qualquer pequena loja agropecuária estaria sujeita aos termos do projeto e, portanto, estaria obrigada a contratar um médico-veterinário para ficar disponível durante todo o horário de funcionamento.

O salário médio de um médico-veterinário no Brasil é superior a mais de R\$ 3 mil. Ao se considerar encargos trabalhistas e previdenciários, os custos projetados para a contratação deste profissional chegariam a patamares de R\$ 6 mil mensais. É fácil imaginar que muitas pequenas lojas agropecuárias estariam condenadas ao fechamento das portas. A menor concorrência permitiria o aumento dos preços daqueles que lograrem continuar a operação, e a conta ainda sobraria para os clientes, que pagariam mais caro pelos produtos de uso veterinário e ainda teriam acesso a menos pontos de vendas na região.

A situação é potencialmente pior, também, para os clientes de serviços veterinários. Como uma parcela dos profissionais estariam vinculados ao trabalho como responsável técnico, a oferta de médicos-veterinários para a prestação de serviços veterinários seria reduzida, e a consequência natural seria a majoração dos preços de seus serviços. Ou seja, os efeitos do projeto seriam sentidos, inclusive, pelos milhões de lares brasileiros com algum tipo de animal de estimação.

Poderia haver alguma razoabilidade nas disposições do projeto no que tange ao controle do uso de produtos veterinários, mas, ainda assim, parece-nos matéria sujeita a mera regulamentação, seja pelo Ministério da





Temos constantemente defendido o direito de os empreendedores terem liberdade para realizar seus negócios. Devemos nos concentrar no trabalho de reduzir as dificuldades enfrentadas pelos empresários em decorrência de normativos estatais desnecessários e, muitas vezes, contraproducentes. A proposição vai no sentido oposto, favorecendo, de forma injustificada, um pequeno grupo de profissionais em detrimento da maioria da população.

Do exposto, votamos pela **rejeição do Projeto de Lei n. 5.306,** de 2019.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado ALEXIS FONTEYNE Relator

2021-20262



