



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 5.306-A, DE 2019** **(Do Sr. Domingos Sávio)**

Dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela rejeição (relator: DEP. ALEXIS FONTEYNE).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SAÚDE E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

(*) Atualizado em 3/4/2023 em virtude de novo despacho.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art 1º As disposições desta Lei regem a responsabilidade técnica em estabelecimentos que industrializem, fabriquem, comercializem ou armazenem produtos de uso veterinário.

Parágrafo único. Para fins desta lei, considera-se

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

Art. 2º Os estabelecimentos, obrigatoriamente, devem contar com a responsabilidade e a assistência técnica de médico veterinário inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV)

§ 1º Para o funcionamento dos estabelecimentos, exigem-se 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.

§ 2º Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável médico veterinário substituto, regularmente inscrito no CRMV, para os casos de impedimento ou ausência do titular;

§ 3º A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada pela anotação de responsabilidade técnica homologada e expedida pelo CRMV;

Art. 3º 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.

§1º A desconformidade às orientações técnicas emitidas pelo médico veterinário sujeita o proprietário e/ou administrador e funcionários do estabelecimento às penas previstas na legislação.

§2º É 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.

Art. 4º Ocorrendo o fim do contrato de responsabilidade técnica, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo médico veterinário, em até 30 (trinta) dias.

§1º Finda a responsabilidade e a assistência técnica, o médico veterinário responderá pelos atos praticados durante a vigência do contrato.

§ 2º Enquanto não contratado novo responsável técnico, o estabelecimento não poderá comercializar produtos sujeitos a controle especial.

Art. 5º Obriga-se o médico veterinário, no exercício de suas atividades, à:

- I – 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;
- II – organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos dos produtos disponíveis no estabelecimento;
- III – estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de produtos de uso veterinário, visando assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;
- IV – 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.
- V assegurar que:
 - a) os produtos, quando exigido por ato legal, estejam registrados junto nos órgãos;
 - b) os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirada a validade, sejam recolhidos para inutilização;
 - c) os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando às autoridades e ao fabricante;
 - d) os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;
 - e) 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;
 - f) 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;
 - g) os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;
 - h) 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;
 - i) o comprador ou usuário receba orientação do médico veterinário responsável, adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do

produto;

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

Parágrafo único. Cabe 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.

Art. 6º. A venda de produtos de uso veterinário está condicionada à prévia prescrição, em receituário, por médico veterinário inscrito no CRMV.

§1º. A prescrição deverá 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.

§2º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que constam das listas A e B, Anexo I e II, desta Lei, está condicionada à apresentação da Notificação de Receita Veterinária A e B, respectivamente.

§3º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial e que constem da lista C2, Anexo II, desta Lei, está condicionada à apresentação da Notificação de Receita Veterinária C2

§4º. A venda de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial que contenham substâncias das listas C1, C4 e C5, dos Anexos I e II desta Lei, está condicionada à apresentação Notificação de Receita Veterinária apropriada assinalando no campo específico a qual lista pertence o produto.

§5º. A venda de antimicrobianos, imunobiológicos, lactonas macrocíclicas de longa ação e somatotropina, está condicionada à apresentação da receita em duas vias, sendo retida a 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao comprador

§ 6º Os Anexos I e II desta Lei serão atualizados, conforme o caso, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

§ 7º As Notificações de Receita a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º são as definidas e regulamentadas em atos próprios, conforme o caso, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Art. 7º As substâncias constantes das listas A, B, C1 e C5 desta Lei e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham existentes nos estabelecimentos deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo

que ofereça segurança em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do médico veterinário responsável.

Art. 8º A responsabilidade técnica a que se refere esta Lei abrange 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.

Art. 9º O não cumprimento das disposições previstas nesta Lei implicará nas sanções previstas no Decreto-Lei nº 467/69 e na Lei nº 5.517/1968 e respectivos atos regulamentares.

Art. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

Medicamento	Prescrição
Lista A1 alfentanila, buprenorfina, butorfanol, diidromorfina, fentanila, hidrocodona, hidromorfona, levometorfano, levorfanol, metadona, morfina, normorfina, petidina, tebaína	Notificação de Receita A + receita comum
Lista A2 codeína ¹ , dextropropoxifeno ¹ , diidrocodeína ¹ , etilmorfina ¹ , nalorfina, norcodeína ¹ , tramadol ²	Notificação de Receita A + receita comum
Lista A3 anfetamina, clobenzorex, clorfentermina, dexanfetamina, fenciclidina, levamfetamina, levometanfetamina, metanfetamina, metilfenidato	Notificação de Receita A+ receita comum
Lista B1 alobarbital, alprazolam, amobarbital, barbital ³ , bromazepam, butalbital, clonazepam, clorazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital ³ , fludiazepam, flunitrazepam, flurazepam, glutetimida, loprazolam, lorazepam, meprobamato, metilfenobarbital (prominal) ³ , metilprilona, midazolam, nitrazepam, norcanfano (fencanfamina), nordazepam, oxazepam, oxazolam, pentazocina, pentobarbital, secobarbital, tiamilal, tiopental	Notificação de Receita B+ receita comum
Lista B2 aminorex, anfepramona, femproporex, fendimetrazina, fentermina, mazindol, mefenorex	Notificação de Receita B2+ receita comum
Lista C1 acepromazina, ácido valpróico, amantadina, amitriptilina,	Receita de controle

<p>amoxapina, buspirona, butriptilina, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, clorprotixeno, clozapina, desflurano, desipramina, dissulfiram, divalproato de sódio, doxepina, droperidol, enflurano, etomidato, etossuximida, fenitoína, feniprazina, flumazenil, fluoxetina, flupentixol, gabapentina, galantamina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, levomepromazina, lítio, loperamida⁴, loxapina, maprotilina, metisergida, metopromazina, metoxiflurano, mianserina, misoprostol⁵, naloxana, naltrexona, nialamida, nomifensina, nortriptilina, oxcarbazepina, paroxetina, pimozida, pipotiazina, primidona, promazina, propofol, protriptilina, selegilina, sertralina, sevoflurano, sibutramina, sulpirida, tacrina, tetracaína, topiramato, tranilcipromina, triclofós, trifluoperidol, valproato de sódio</p>	<p>especial (duas vias)</p>
<p>Lista C5 androstanolona, bolasterona, boldenona, cloroxomesterona, clostebol, deidroclormetiltestosterona, drostanolona, estanolona, estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, metandriol, metenolona, metiltestosterona, mibolerona, nandrolona, noretandrolona, oxandrolona, oximesterona, oximetolona, prasterona, somatropina, testosterona, trembolona.</p>	<p>Receita de controle especial (duas vias)</p>
<p>Antimicrobianos ácido clavulânico, ácido nalidíxico, ácido oxolínico, ácido pipemídico, amicacina, amoxicilina, ampicilina, axetilcefuroxima, azitromicina, aztreonam, carbenicilina, cefaclor, cefadroxil, cefalexina, cefalotina, cefazolina, cefoperazona, cefotaxima, cefoxitina, ceftadizima, ceftriaxona, cefuroxima, ciprofloxacina, claritromicina, clindamicina, cloranfenicol, daptomicina, dicloxacilina, difenilsulfona, diidroestreptomicina, doripenem, doxiciclina, eritromicina, ertapenem, espectinomicina, espiramicina, estreptomicina, etionamida, fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina), 5-fluorocitosina (flucitosina), fosfomicina, ftalilsulfatiazol, gemifloxacino, gentamicina, griseofulvina, imipenem, isoniazida, levofloxacina, mandelamina,</p>	<p>Receita comum (duas vias)</p>

meropenem, metampicilina, metronidazol, minociclina, miocamicina, moxifloxacino, neomicina, netilmicina, nistatina, nitrofurantoína, norfloxacin, ofloxacina, oxacilina, oxitetraciclina, pefloxacina, penicilina G, penicilina V, piperacilina, pirazinamida, rifamicina, rifampicina, rosoxacina, roxitromicina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfaguanidina, sulfamerazina, sulfametizol, sulfametoxazol, sulfametoxipiridazina, sulfametoxipirimidina, sulfatiazol, sulfona, teicoplanina, tetraciclina, tianfenicol, tigeciclina, tirotricina, tobramicina, trimetoprima, vancomicina	
--	--

ANEXO II

Medicamento	Prescrição
Lista A1 – Substâncias entorpecentes alfentanila, buprenorfina, butorfanol, dietiltiambuteno, difenoxilato, diidromorfina, etorfina, fentanila, hidrocodona, levalorfan, metadona, morfina, oximorfona, petidina, propoxifeno, remifentanila	Notificação de Receita A (3 vias)
Lista A2 – Substâncias entorpecentes permitidas em concentrações especiais acetildiidrocodeína ² , codeína ² , dextropropoxifeno ³ , diidrocodeína ² , diprenorfina, etilmorfina ² , folcodina ² , nalbufina ⁴ , tramadol ⁵	Notificação de Receita A (3 vias)
Lista B – Substâncias psicotrópicas e precursoras alprazolam, barbital ⁶ , bromazepam, clonazepam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, estazolam, fenobarbital ⁶ , flunitrazepam, flurazepam, hexobarbital, lorazepam, mefentermina, midazolam, metoexital, pentazocina, pentobarbital, tiamila, tiopental, vimbarbital, zolazepam	Notificação de Receita B (3 vias)

<p>Lista C1 – Outra substâncias sujeitas a controle especial</p> <p>acepromazina, amitriptilina, azaperona, buspirona, carbamazepina, cetamina, clomipramina, clorpromazina, detomidina, desflurano, dexmedetomidina, divalproato de sódio, droperidol, embutramida, enflurano, etomidato, fenitoína, flumazenil, fluoxetina, gabapentina, haloperidol, halotano, hidrato de cloral, imipramina, isoflurano, lamotrigina, levomepromazina, loperamida⁷, laprotilina, mebezônio, medetomidina, metisergida, metocarbamol, metoxiflurano, naloxona, naltrexona, nortriptilina, oxycarbazepina, paroxetina, primidona, promazina, propofol, protriptilina, proximetaína, romifidina, selegilina, sertralina, sevoflurano, tetracaína⁸, tiletamina, topiramato, tranilcipromina, valproato de sódio, vigabatrina, xilazina</p>	<p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p>
<p>Lista C2 – Substâncias retinóicas</p> <p>Acitretina⁹, adapaleno⁹, isotretinoína⁹, tretinoína⁹</p>	<p>Notificação de Receita C2 (3 vias)</p>
<p>Lista C4 – Substâncias antirretrovirais</p> <p>zidovudina (AZT)</p>	<p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p>
<p>Lista C5 – Substâncias anabolizantes e agonistas beta adrenoceptores, que interferem no metabolismo animal¹⁰</p> <p>androstanolona, bolasterona, boldenona, clenbuterol¹¹, cloroxomesterona, clostebol, drostanolona, estanolona (androstanolona), estanozolol, etilestrenol, fluoximesterona, formebolona, mesterolona, metandienona, metandranona, oxandrolona, oximesterona, oximefolonã, prasterona, salbutamol¹¹, somatotropina, testosterona, trembolona</p>	<p>Notificação de Receita C1, C4 e C5 (3 vias)</p>
<p>Lista D1 – substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos</p> <p>efedrina, ergometrina, ergotamina e diidroergotamina</p>	<p>Prescrição sem retenção de receita</p>

JUSTIFICATIVA

Esta proposição consiste na reapresentação do Projeto de lei nº 7.820, de 2017, de autoria do ilustre Ex-Deputado Federal César Halum (PRB-TO), que foi arquivada ao final da 55ª Legislatura, conforme o art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Reapresento a citada proposição em homenagem ao nobre autor, atendendo a solicitação de amigos veterinários e por ser a matéria relevante e atual, como se pode concluir de sua justificativa apresentada à época:

“O Médico Veterinário é essencial para a Saúde Pública. Ele exerce atividades que englobam aspectos multidisciplinares que garantem a qualidade do produto veterinário. Mas para desempenhar esse mister, é necessário que o profissional veterinário acompanhe efetivamente a manipulação desse material, que vai da confecção à comercialização do produto veterinário. Pesquisas demonstram que o atendimento realizado em estabelecimentos que comercializam esse tipo de produto em quase sua totalidade é realizado por leigos que não possuem conhecimento técnico específico para a prescrição o que pode trazer inúmeros prejuízos à saúde, uma vez que o uso indiscriminado poderá, entre outras externalidades, produzir doenças mais resistentes. A literatura veterinária defende que alguns medicamentos jamais deveriam estar em mãos de pessoas não aptas a manipulá-los. Nesse sentido é necessária a presente proposta legislativa que reforça o controle sanitário desse material, garantido assim uma saúde pública mais efetiva”.

Concordando com os argumentos apresentados nessa justificativa, submetemos novamente a matéria ao Congresso Nacional, com esperança de sua aprovação nesta legislatura.

Brasília, 1 de outubro de 2019.

Deputado DOMINGOS SÁVIO
(PSDB/MG)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETA:

Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e

do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

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;

V - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

VI - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

VII - biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;

VIII - bioequivalência: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais;

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais. ([Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

Art. 2º A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

.....

.....

LEI Nº 5.517, DE 23 DE OUTUBRO DE 1968

Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DA PROFISSÃO

Art. 1º O exercício da profissão de médico-veterinário obedecerá às disposições da presente lei.

Art. 2º Só é permitido o exercício da profissão de médico-veterinário:

- a) aos portadores de diplomas expedidos por escolas oficiais ou reconhecidas e registradas na Diretoria do Ensino Superior do Ministério da Educação e Cultura;
 - b) aos profissionais diplomados no estrangeiro que tenham revalidado e registrado seu diploma no Brasil, na forma da legislação em vigor.
-
-

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

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 descon sideração 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,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexis Fonteyne
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227311164500>



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.

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 apresentadas 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 55ª 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,



um grande custo seria imposto a varejistas de produtos veterinários. As consequências não parariam por aí, pois mesmo os custos de serviços veterinários quaisquer também seriam majorados, afetando um grande contingente da população brasileira.

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 sobriaria 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



Saúde, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexis Fonteyne
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227311164500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**

PROJETO DE LEI Nº 5.306, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela rejeição do Projeto de Lei nº 5.306/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexis Fonteyne, contra os votos dos Deputados Zé Neto e José Ricardo.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Sidney Leite - Presidente, Otto Alencar Filho e Josivaldo Jp - Vice-Presidentes, Eli Corrêa Filho, Guiga Peixoto, Helder Salomão, Laercio Oliveira, Maurício Dziedricki, Zé Neto, Alexis Fonteyne, Augusto Coutinho, Carlos Chiodini, Enio Verri, Fabio Reis, Jesus Sérgio, José Ricardo, Perpétua Almeida e Robério Monteiro.

Sala da Comissão, em 25 de maio de 2022.

Deputado SIDNEY LEITE
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sidney Leite
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229922334000>

