



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.761-A, DE 2016

(Do Sr. Evair Vieira de Melo)

Acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para autorizar a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário; tendo parecer da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela rejeição deste e do de nº 248/20, apensado (relator: DEP. DOMINGOS SÁVIO).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; 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 - Projeto apensado: 248/20

III - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º

Parágrafo único:

X – preparação de uso veterinário: procedimento farmacotécnico destinado à obtenção de produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, a conservação e o transporte de preparação magistral ou oficial;

XI – preparação magistral de uso veterinário: aquela elaborada segundo fórmula constante de prescrição de médico veterinário;

XII – preparação oficial de uso veterinário: aquela elaborada segundo fórmula inscrita em farmacopeia, compêndio ou formulário;

XIII – intervalo de segurança: período mínimo a decorrer entre a aplicação do produto e o abate do animal ou a coleta de produtos de origem animal, conforme o caso. (NR)”

“Art. 3º–D. Fica autorizada a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficiais para uso em animais, inclusive em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e em outras espécies utilizadas na alimentação humana, observadas medidas que assegurem a qualidade e a segurança.

§ 1º Medidas destinadas a assegurar a qualidade e a segurança das preparações serão estabelecidas em regulamento e poderão abranger restrições a ingredientes ativos, excipientes, formas de apresentação, vias de administração, entre outros aspectos.

§ 2º As preparações serão fornecidas acompanhadas de bula em que constem, entre outros aspectos previstos em regulamento: identificação, espécies a que se destinam, apresentação, quantidade, composição, dosagem, posologia, vias de administração, contraindicações, orientações e advertências quanto a conservação, efeitos adversos, interações medicamentosas e intervalo de segurança.

§ 3º A administração de preparações a animais de que se originam produtos destinados à alimentação humana dar-se-á sob orientação e responsabilidade técnica de médico veterinário.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos de uso veterinário constituem importantes insumos da atividade agropecuária, bem assim para o cuidado de cães, gatos e outros animais domésticos de estimação. O assunto é regido pelo Decreto-Lei nº 467, de 1969, alterado no ano de 2012 pela Lei nº 12.689, que introduziu no ordenamento jurídico brasileiro o medicamento genérico de uso veterinário, um significativo avanço, atendendo a antiga aspiração dos criadores de animais.

Entretanto, ainda resta uma lacuna na legislação brasileira concernente à manipulação e à dispensação (fornecimento) de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário. Entende-se por preparação magistral aquela elaborada segundo fórmula constante de prescrição do profissional competente; e por preparação oficial, aquela elaborada segundo fórmula inscrita em farmacopeia, compêndio ou formulário.

A Instrução Normativa nº 11, de 2005, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que aprova o Regulamento Técnico para Registro e Fiscalização de Estabelecimentos que Manipulam Produtos de uso Veterinário, autoriza a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário, tornando obrigatórios o registro e licenciamento de estabelecimentos e a observância de regulamentos, mas limita tal autorização ao emprego em animais não utilizados na alimentação humana.

Entretanto, discordamos da proibição de uso desses medicamentos em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e em outras espécies diretamente utilizadas na alimentação humana ou que produzam alimentos, como leite ou ovos. Entendemos que, com os devidos cuidados, haverá ganhos em eficiência e redução dos custos de tratamento de animais domésticos, com segurança para o consumidor de produtos de origem animal.

Em outubro de 2013, o Deputado Cesar Colnago apresentou o PL nº 6.485/2013, dispondo sobre a matéria. Todavia, ao final da Legislatura o projeto de lei não fora apreciado nem mesmo pela primeira Comissão Permanente que deveria examiná-lo quanto ao mérito, sendo conseqüentemente arquivado nos termos do artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Louvando a iniciativa do ilustre Parlamentar, parece-me oportuno reapresentar a proposição, aprimorada por meio de pequenas alterações. Mantém-se sua essência e, desta forma, o artigo 3º-D a ser incluído no Decreto-Lei nº 467/1969 determina sejam observadas medidas que assegurem a qualidade e segurança das preparações. Tais medidas poderão abranger restrições a ingredientes ativos, excipientes, formas de apresentação, vias de administração, entre outros aspectos, de forma a evitar qualquer prejuízo à saúde dos consumidores ou às exportações de produtos de origem animal.

Sala das Sessões, em 20 de dezembro de 2016.

Deputado EVAIR VIEIRA DE MELO

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 terapêuticamente 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 terapêuticamente 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.

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário elaborados no País ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)*](#)

Art. 3º-B. Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)*](#)

Art. 3º-C. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)*](#)

Art. 4º [*\(Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)*](#)

.....

.....

LEI Nº 12.689, DE 19 DE JULHO DE 2012

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário; e dispõe sobre o registro, a aquisição pelo poder público, a prescrição, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, bem como sobre a promoção de programas de desenvolvimento técnico- científico e de incentivo à cooperação técnica para aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os arts. 1º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

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 sua 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." (NR)

"Art. 6º (VETADO)." (NR)

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:

"Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei."

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11 DE 10 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nos 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Estabelecer os regulamentos, roteiro e tabela na forma dos seguintes anexos: (Redação dada pela Instrução Normativa 41/2014/MAPA)

I - Anexo - Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário;

II - Anexo I - Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários;

II - Anexo II - Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários estéreis;

IV - Anexo III - Roteiro de inspeção para estabelecimento que manipula produtos veterinários; e

V - Anexo IV - Tabela de potências mínimas para manipulação de produtos veterinários homeopáticos." (NR).

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

PROJETO DE LEI N.º 248, DE 2020

(Do Sr. Célio Studart)

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos em clínicas veterinárias, pet shops e estabelecimentos congêneres em todo território nacional

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-6761/2016. POR OPORTUNO, DETERMINO A INCLUSÃO DA CAPADR NA DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA SE PRONUNCIAR ANTES DA CSSF.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres, em todo território nacional, poderão vender medicamentos veterinários de forma fracionada, conforme prescrição de profissional devidamente habilitado, desde que garantida a qualidade, a eficácia e a segurança originais dos produtos, observadas, além disso, as seguintes condições:

I – Licença especial fornecida pela autoridade sanitária competente;

II – Autorização do fracionamento feita por profissional da Medicina Veterinária devidamente habilitado;

III - Informações sobre validade, número do lote, fabricante e responsável técnico pelo medicamento fracionado;

IV – Embalagem deve mencionar o nome, endereço completo e número de telefone ou outro meio de comunicação do estabelecimento responsável pela venda.

Art. 2º As empresas titulares do registro, fabricantes e os estabelecimentos onde os medicamentos fracionados serão comercializados têm responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos mencionados nesta lei até os consumidores finais, com o objetivo de evitar riscos à saúde.

Art. 3º O Poder Executivo poderá regulamentar Esta Lei, no que couber, para garantir a sua fiel execução.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

O artigo 225 da Constituição Federal aduz que todos têm direito ao Meio Ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo.

Ressalte-se que desde a segunda metade do século XX a luta pelo bem-estar animal atingiu enorme abrangência, algo que contribuiu para a formação de vários movimentos populares em prol da defesa dos animais.

De acordo com estatísticas da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Brasil tem milhões de animais abandonados, que muitas vezes sofrem nas ruas com fome.

Neste contexto, surge a presente propositura, com o fito de permitir, desde que sejam respeitadas as condições sanitárias específicas, que clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres comercializem medicamentos de forma fracionada.

Destaque-se que a prescrição do medicamento deve ser feita por profissional da Medicina Veterinária devidamente habilitado.

Não se pode olvidar que as empresas titulares do registro, fabricantes e os estabelecimentos onde os medicamentos fracionados serão comercializados têm responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos mencionados nesta lei até os consumidores finais, com o objetivo de evitar riscos à saúde.

Dessa forma, pode-se afirmar que a ideia central deste projeto de lei é evitar o desperdício de medicamentos que ainda podem ser reaproveitados, respeitados os requisitos sanitários, facilitando-se o acesso aos tutores de animais e estimulando o consumo adequado, com um preço justo.

Vale ressaltar que o Poder Executivo poderá, no que couber, regulamentar o disposto nesta Lei, para sua fiel execução.

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 20 de fevereiro de 2020.

Dep. Célio Studart

PV/CE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO VI
DO MEIO AMBIENTE**

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a

crueidade.

§ 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

§ 7º Para fins do disposto na parte final do inciso VII do § 1º deste artigo, não se consideram cruéis as práticas desportivas que utilizem animais, desde que sejam manifestações culturais, conforme o § 1º do art. 215 desta Constituição Federal, registradas como bem de natureza imaterial integrante do patrimônio cultural brasileiro, devendo ser regulamentadas por lei específica que assegure o bem-estar dos animais envolvidos. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 96, de 2017\)*](#)

CAPÍTULO VII

DA FAMÍLIA, DA CRIANÇA, DO ADOLESCENTE, DO JOVEM E DO IDOSO

[*\(Denominação do capítulo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010\)*](#)

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

§ 1º O casamento é civil e gratuita a celebração.

§ 2º O casamento religioso tem efeito civil, nos termos da lei.

§ 3º Para efeito da proteção do Estado, é reconhecida a união estável entre o homem e a mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento.

§ 4º Entende-se, também, como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes.

§ 5º Os direitos e deveres referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher.

§ 6º O casamento civil pode ser dissolvido pelo divórcio. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 66, de 2010\)*](#)

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

§ 8º O Estado assegurará a assistência à família na pessoa de cada um dos que a integram, criando mecanismos para coibir a violência no âmbito de suas relações.

.....

.....

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

PROJETO DE LEI Nº 6.761, DE 2016

Apensado: PL nº 248/2020

Acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para autorizar a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário.

Autor: Deputado EVAIR VIEIRA DE MELO

Relator: Deputado DOMINGOS SÁVIO

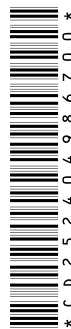
I - RELATÓRIO

Por meio do Projeto de Lei nº 6.761, de 2016, o Deputado Evair Vieira de Melo propõe alteração do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para autorizar a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário. As alterações sugeridas ampliam o escopo de aplicação dessas preparações, abrangendo o uso em animais que contribuem direta ou indiretamente para a alimentação humana.

O autor justifica a matéria em razão da necessidade de atualizar a legislação vigente e de preencher lacunas que atualmente limitam o uso dessas preparações a animais não destinados à alimentação humana.

À proposição principal foi apensado o Projeto de Lei nº 248, de 2020, pelo qual o Sr.Célio Studart propõe a venda fracionada de medicamentos em clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres.

Após revisão do despacho inicial, o PL nº 6.761 de 2016, e o apenso PL nº 248, de 2020, tramitam em regime ordinário e estão sujeitos à apreciação conclusiva pelas Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Seguridade Social e Família; e de



Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD). Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas, nesta Comissão.

É o relatório.

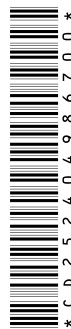
II - VOTO DO RELATOR

Como relator desta Comissão de Agricultura Pecuária Abastecimento e Desenvolvimento Rural, analisei detalhadamente o Projeto de Lei nº 6.761, de 2016, do Deputado Evair Vieira de Melo, que autoriza a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de uso veterinário a espectro mais amplo de animais, incluindo as espécies das quais se obtém produtos utilizados na alimentação humana, bem como o Projeto de Lei nº 248, de 2020, do Deputado Sr. Célio Studart, que permite a venda fracionada de medicamentos em clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres, desde que prescritos por profissional habilitado e observado determinado conjunto de condições.

A possibilidade de presença de resíduo de medicamento veterinário (RVM) em alimentos de origem animal, assunto objeto do PL nº 6.761, de 2016, é motivo de constante atenção da medicina veterinária, em razão dos possíveis efeitos adversos à saúde humana, como a exposição prolongada a doses subagudas.

Muito em razão disso, as Instruções Normativas nº 11, de 2005, e nº 41, de 2014, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), vedam a manipulação de produtos de uso veterinário para as espécies animais destinadas à produção de alimentos para humanos, exceto quando se tratar de determinado conjunto de preparações homeopáticas produzidas em conformidade com a Farmacopeia Brasileira de Homeopatia.

Para o Conselho Federal de Medicina Veterinária, o principal fundamento das normas antes mencionadas é o risco sanitário associado, devido ao desconhecimento do período de carência, uma vez que cada manipulação possui fórmula específica, o que inviabiliza a realização de



estudos de depleção residual do medicamento, essenciais para garantir sua segurança e a eficácia.

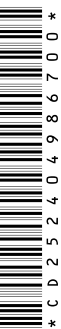
De outra parte, a autorização para a venda fracionada de medicamentos em clínicas veterinárias, *pet shops* e estabelecimentos congêneres, proposta pelo Projeto de Lei nº 248, de 2020, já é prática legalmente prevista pelos artigos 2º, 3º e 9º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, cabendo, portanto, sua disciplina ao regulamento.

Diante do exposto, e pautado em aspectos técnico-científicos, bem como nas normas em vigor, voto pela rejeição dos Projetos de Lei nº 6.761, de 2016, e nº 248, de 2020.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DOMINGOS SÁVIO
Relator

2024_8818





Câmara dos Deputados

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO
RURAL**

PROJETO DE LEI Nº 6.761, DE 2016

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.761/2016, e do PL 248/2020, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Domingos Sávio.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rodolfo Nogueira - Presidente, Emidinho Madeira e Rodrigo da Zaeli - Vice-Presidentes, Adilson Barroso, Albuquerque, Alexandre Guimarães, Ana Paula Leão, Charles Fernandes, Cobalchini, Cristiane Lopes, Daniel Agrobom, Daniela Reinehr, Dilceu Sperafico, Evair Vieira de Melo, Henderson Pinto, Luciano Amaral, Lucio Mosquini, Marussa Boldrin, Messias Donato, Pastor Claudio Mariano, Pedro Lupion, Pezenti, Rafael Simoes, Raimundo Costa, Ricardo Salles, Roberta Roma, Rodrigo Estacho, Samuel Viana, Thiago Flores, Vicentinho Júnior, Zé Silva, Zucco, Airtton Faleiro, Alberto Fraga, Alceu Moreira, Aureo Ribeiro, Bohn Gass, Caroline de Toni, Célia Xakriabá, Coronel Meira, Coronel Ulysses, Domingos Neto, Domingos Sávio, Eli Borges, Félix Mendonça Júnior, Filipe Martins, Gabriel Mota, General Girão, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Hugo Leal, João Maia, José Medeiros, Júlio Cesar, Leo Prates, Lucas Redecker, Márcio Honaiser, Márcio Marinho, Mauricio do Vôlei, Murillo Gouvea, Nelinho Freitas, Padre João, Pedro Uczai, Reinhold Stephanes, Ricardo Ayres, Roberto Duarte, Tião Medeiros, Valmir Assunção, Vermelho e Zé Trovão.

Sala da Comissão, em 03 de setembro de 2025.



Deputado RODOLFO NOGUEIRA
Presidente

Apresentação: 05/09/2025 10:59:52.117 - CAPAI
PAR 1 CAPADR => PL 6761/2016
DAD n 1

