



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.468-B, DE 2004

(Do Sr. Fernando Coruja)

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. MOACIR MICHELETTO) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com substitutivo, e da emenda da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, com subemenda substitutiva (relator: DEP. COLBERT MARTINS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

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

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão

III – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- subemenda substitutiva oferecida pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão
- subemenda substitutiva adotada pela 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. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

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. a cura ou ao tratamento das doenças dos animais. incluindo os aditivos, suplementos promotores. Melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, anti-sépticos. desinfetantes ou 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 assim os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II- Medicamento de Referência de Uso Veterinário - produto inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro:

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do Produto de Referência de Uso Veterinário registrado no órgão federal competente, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

IV - Medicamento Genérico de Uso Veterinário - produto similar a um Produto de Referência de Uso Veterinário, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DOS ou. na sua ausência. pela 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 de Saúde:

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade. quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

VIII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem. a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.” (NR)

“Art.3º.....

§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nas etiquetas, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca” (NR)

“Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou multa, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Parágrafo único. O valor da multa a que se refere o *caput* poderá variar entre 50 (cinquenta) e 1.000.000 (um milhão) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR e será dobrado, em caso de reincidência.” (NR)

Art. 20 O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade:

III - os critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário:

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições veterinárias de medicamentos, pelos órgãos de extensão rural e no âmbito do serviço público da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos de uso veterinário a que se refere o *captut* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a adotar medidas especiais ou emergências relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário.

Art 5º O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promover; programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário.

Parágrafo único. Buscar-se-á a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializar medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias a cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabeleceu conceito de medicamentos genéricos de uso humano. Seus efeitos já começam trazer significativos benefícios para a sociedade brasileira, que passa a ter acesso a medicamentos de excelente qualidade, a menor custo.

Entretanto, há um outro campo em que os genéricos, se existentes, também trariam grandes benefícios: os medicamentos que se ministram aos animais que se criam (tanto comercialmente, como na bovinocultura, suinocultura, avicultura, etc., quanto aqueles que a população urbana mantém em sua residência: cães, gatos, etc.). Esses produtos têm preços elevados no mercado onerando o custo de produção da atividade pecuária e prejudicando o cuidado de animais domésticos.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, define forma bastante ampla os produtos de uso veterinário, que compreendem os medicamentos propriamente ditos, até os produtos “que possam contribuir para manutenção da higiene animal”. A matéria encontra-se regulamentada no Decreto nº 1 662, de 6 de outubro de 1995 e na Portaria nº 301, de 19 de abril de 1996, Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

No presente Projeto de Lei, procuramos estender o conceito de genéricos aos medicamentos de uso veterinário. Assim, propomos alterar-se o D.L. 467 de 1969, aprimorando a definição de “Produto de Uso Veterinário” e introduzindo o conceito de “Medicamento Genérico de Uso Veterinário”. Outras alterações necessárias são também propostas, inclusive para atualizar-se o valor das multas aplicáveis aos infratores (art. 6º do D.L.). As demais disposições da norma legal proposta visam a estabelecer as providências a cargo do Poder Público e as condições gerais necessárias para a plena implementação do Medicamento Genérico de Uso Veterinário no mercado nacional.

Acreditamos que, através destes procedimentos, abancar-se-á o relevante objetivo de aumentar-se a concorrência entre fornecedores de medicamentos de uso veterinário, seguindo-se a redução de seus preços e, conseqüentemente, do custo de produção de nossa pecuária. Os benefícios não serão restritos ao setor rural — ainda que seja este o primeiro a percebê-los — mas iniciando-se na indústria farmacêutica, certamente se estenderão a toda a cadeia produtiva, chegando até o consumidor final de produtos de origem animal. Também se beneficiarão os milhões de brasileiros que têm em casa animais domésticos.

Diante do exposto, esperamos contar com o decisivo apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 05 de maio de 2004

Deputado **FERNANDO CORUJA**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO 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. Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

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, será válida por 10 (dez) anos.

§ 3º A licença para comercialização de produtos de uso veterinário, importados parcial ou totalmente, terá validade máxima de 3 (três) anos, podendo ser renovada para os casos da exceção prevista no art. 5º deste Decreto-Lei.

§ 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. 4º Os produtos definidos no art. 1º, parágrafo único, parcial ou totalmente importados, deverão ser integralmente elaborados no país, dentro do prazo de 3 (três) anos, exceto, quando devidamente comprovada a impossibilidade de sua fabricação no território nacional, através da Entidade de Classe da Indústria Veterinária.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo será contado, a partir da data da publicação deste Decreto-Lei, para os produtos já licenciados e da data do respectivo licenciamento, para aqueles que, nas mesmas condições, venham a ser comercializados.

Art. 5º (Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 21/12/1981).

Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertência, ou multas correspondentes ao valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o maior

salário-mínimo vigente no País, dobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Art. 7º Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução deste Decreto-Lei, caberá pedido de reconsideração ao Diretor-Geral do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, dentro do prazo de 30 (trinta) dias e recurso dentro de igual período, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

Art. 8º A responsabilidade técnica dos estabelecimentos a que se refere este Decreto-Lei, caberá obrigatoriamente a veterinário, farmacêutico ou químico, conforme a natureza do produto, a critério do órgão incumbido de sua execução.

Art. 9º É vedado a todo servidor em exercício no órgão fiscalizador, e ao seu consorte, empregarem sua atividade em estabelecimentos particulares que produzam, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, ou manterem com os mesmos qualquer relação comercial, ainda que como acionistas, cotistas ou comanditários.

Art. 10. Fica criada, no Ministério da Agricultura, subordinada ao Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a Comissão de Biofarmácia Veterinária, que terá a sua organização e atribuições definidas na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 11. Compete ao Ministério da Agricultura, através do Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a execução do presente Decreto-Lei, bem como da respectiva regulamentação.

Art. 12. O presente Decreto-Lei, que entrará em vigor na data da sua publicação, será regulamentado pelo Poder Executivo no prazo de 60 (sessenta) dias, ficando revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 13 de fevereiro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.
A. COSTA E SILVA
Ivo Arzua Pereira

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º
....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

.....

DECRETO Nº 1.662, DE 6 DE OUTUBRO DE 1995

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem e/ou Comerciem, e dá outras providências.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento anexo de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem e/ou comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministro de Estado da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária baixar normas referentes a produção, comercialização e uso dos produtos veterinários e demais medidas pertinentes para normalização do presente Regulamento, inclusive às aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul.

Parágrafo único. Para os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, inclusive as vitaminas, minerais e aminoácidos, quando tiverem indicação e uso exclusivamente nutricional, prevalecerão as definições do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e deverão ser registrados no Departamento de Fiscalização e Fomento da Produção Animal, da Secretaria de Desenvolvimento Rural - DFPA/SDR.

** Parágrafo acrescido pelo Decreto nº 2.062, de 07/11/1996.*

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

.....

.....

PORTARIA Nº 301, DE 19 DE ABRIL DE 1996

Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária
GABINETE DO MINISTRO

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA, no uso de suas atribuições contidas no art. 87, Parágrafo único, inciso II, da Constituição da República, tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e Artigo 2º do Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995, resolve:

Art. 1º Aprovar as normas complementares anexas, elaboradas pela Secretaria de Defesa Agropecuária, a serem observadas pelos estabelecimentos que fabriquem e ou comerciem produtos de uso veterinário.

Art. 2º Delegar competência ao Secretário de Defesa Agropecuária, para baixar instruções complementares e demais alterações, inclusive os atos aprovados no âmbito do Grupo Mercado Comum - GMC - Tratado de Assunção - MERCOSUL - e que se relacionem com a fiscalização de produtos veterinários e de estabelecimentos que os fabriquem e ou os comerciem.

Art. 3º Os estabelecimentos a que se referem os Artigos 4º e 6º do Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995, que se encontrem em atividade na data da entrada em vigor desta Portaria, terão um prazo de 90 (noventa) dias para encaminhar ao Departamento de Defesa Animal um cronograma de adequação de suas instalações e equipamentos.

Parágrafo único A inobservância do prazo fixado neste artigo sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação, ficando revogada a Portaria nº 242, de 9 de dezembro de 1969.

JOSÉ EDUARDO DE ANDRADE VIEIRA

ANEXO
NORMAS COMPLEMENTARES DO REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM E/OU COMERCIEM

CAPÍTULO I
DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 1º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, comercie, armazene, importe ou exporte produtos veterinários para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 2º O registro dos estabelecimentos a que se refere o Artigo anterior deverá ser requerido pela firma proprietária ou por seu representante legalmente constituído, mediante pedido instruído com as seguintes informações:

I - cópia autenticada do contrato social do estabelecimento, com a comprovação de sua constituição legal e alterações posteriores;

II - localização do estabelecimento (endereço completo) e inscrição no cadastro geral de contribuintes CGC;

III - representação legal e comprovação da mesma;

IV - atividades a que se destina o estabelecimento;

V - tipo(s) de produto(s) que pretende fabricar ou importar;

VI - nome, qualificação e registro do responsável técnico;

VII- disposições legais e específicas em que se baseia o requerimento de registro.

Art. 3º O requerimento de registro do estabelecimento que fabrique ou fracione produtos veterinários deverá ser acompanhado por um memorial descritivo das instalações e equipamentos específicos para a(s) atividade(s) que deseja(m) desenvolver e plantas, de acordo com requisitos abaixo:

.....
.....

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

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Fernando Coruja, introduz alterações no Decreto-Lei nº 467, de 1969, que *“dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem, e dá outras providências”*; estabelecendo, entre outros conceitos, o de medicamento genérico de uso veterinário; determinando o emprego da denominação comum brasileira ou internacional nas embalagens, bulas, e outros materiais; e alterando o valor das multas aplicáveis aos infratores. Estabelecem-se, ainda, providências a cargo do Poder Público e outras condições necessárias à comercialização do medicamento genérico de uso veterinário.

Em sua Justificação, o Autor do projeto cita a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu os parâmetros relativos aos medicamentos genéricos de uso humano, trazendo benefícios à sociedade brasileira; menciona os problemas resultantes dos elevados preços que alcançam, no mercado nacional, os medicamentos de uso veterinário; e manifesta sua esperança de que, com os genéricos, se incremente a concorrência entre fornecedores de produtos de uso veterinário, com amplos benefícios.

Conforme despacho de distribuição, o projeto de lei deverá ser apreciado na forma do art. 24, II, do Regimento Interno, por esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54). Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, não foram oferecidas emendas ao projeto.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Procedendo à apreciação do PL nº 3.468, de 2004, quanto ao mérito, entendemos que a proposta ali contida vem ao encontro de justa reivindicação do setor pecuário, no sentido de que se autorize a fabricação e a comercialização de medicamentos genéricos de uso veterinário, de forma semelhante ao que já ocorre com aqueles de uso humano.

Com efeito, em duas oportunidades anteriores, esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural já manifestou seu apoio a tais insumos genéricos, eis que duas proposições semelhantes foram aqui aprovadas:

- em 25 de abril de 2001, o PL nº 2.545, de 2000, também do Deputado Fernando Coruja, arquivado em 31 de janeiro de 2003, na forma do art. 105 do Regimento Interno;
- em 14 de abril de 2004, o PL nº 1.089, de 2003, do Deputado Benedito de Lira, enviado ao Senado Federal, para revisão, em 15 de dezembro de 2004.

Os medicamentos de uso veterinário têm um peso significativo nos custos de produção da atividade pecuária. A chegada ao mercado dos produtos

genéricos, com o nível de qualidade que se busca assegurar, terá efeito positivo. A concorrência entre fabricantes tende a provocar a redução dos preços dos produtos e, como afirma o nobre Autor da proposição, o setor rural será beneficiado, como também o consumidor final de produtos de origem animal e os milhões de brasileiros que criam animais domésticos.

Não há reparos a fazer no texto da proposição, exceto quanto à proposta de alteração do art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, que tem por finalidade atualizar o valor pecuniário das multas aplicáveis aos infratores. Esse valor achava-se, originalmente, vinculado ao salário mínimo, o que foi vedado pelo art. 7º, IV, da Constituição de 1988. Ocorre, entretanto, que a referência à Unidade Fiscal de Referência, embora válida quando da apresentação do PL nº 2.545, de 2000, deixou de sê-lo no presente projeto de lei — resultante da reapresentação daquele, pelo próprio Autor —, em razão da extinção da UFIR, pela Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002 (art. 29, § 3º).

Com o propósito de equacionar esse problema, apresentamos emenda ao projeto de lei, em que os valores propostos para o art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, são transformados em moeda corrente. Procuramos manter, em números aproximados, a escala de valores proposta pelo Autor, com limites entre R\$ 80,00 e R\$ 1.600.000,00.

Com base no exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, com **uma emenda**, deste Relator.

Sala da Comissão, em 25 de abril de 2005.

Deputado MOACIR MICHELETTO
Relator

EMENDA Nº 1 (do Relator)

Dê-se ao art. 1º do projeto (parte relativa à alteração do art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969) a seguinte redação:

“Art. 1º

.....

‘Art. 6º

Parágrafo único. O valor da multa a que se refere o *caput* deste artigo será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre R\$ 80,00 (oitenta reais) e R\$ 1.600.000 (um milhão e seiscentos mil reais), sendo dobrado em caso de reincidência.” **(NR)**

Sala da Comissão, em 25 de abril de 2005.

Deputado MOACIR MICHELETTTO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.468/2004, com emenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Moacir Micheletto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ronaldo Caiado - Presidente, Luis Carlos Heinze, Francisco Turra e Assis Miguel do Couto - Vice-Presidentes, Abelardo Lupion, Cezar Silvestri, Dilceu Sperafico, Enéas, Gervásio Oliveira, João Grandão, Josias Gomes, Kátia Abreu, Leandro Vilela, Moacir Micheletto, Nélcio Dias, Nelson Marquezelli, Orlando Desconsi, Osvaldo Coelho, Vander Loubet, Waldemir Moka, Welinton Fagundes, Wilson Cignachi, Xico Graziano, Zonta, Alberto Fraga, Betinho Rosado, Carlos Alberto Leréia, Dr. Francisco Gonçalves, Edson Duarte, Ivan Ranzolin, Josué Bengtson, Luci Choinacki, Mauro Lopes, Odair Cunha, Pedro Chaves e Pompeo de Mattos.

Sala da Comissão, em 4 de maio de 2005.

Deputado RONALDO CAIADO

Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei sob exame visa a incluir ou alterar a redação de dispositivos do 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 objetivo, como indicado na ementa, é estender aos medicamentos de uso veterinário o conceito legal aplicado aos "genéricos".

Nesse caminho, o projeto traz disposições, sanções, atribuições e outras regras relativas, por exemplo, à aquisição de tais produtos.

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural opinou pela aprovação com uma emenda (em que o valor da multa é fixado em moeda nacional ao invés de em UFIR).

Vem agora a esta Comissão para que se manifeste sobre constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. Não foram apresentadas emendas.

I - VOTO DO RELATOR

A matéria é de competência da União, cabe ao Congresso Nacional manifestar-se e não há reserva de iniciativa.

As alterações propostas no projeto sob exame alcançaram parte significativa do citado Decreto-lei, No entanto, a parte que permanece original tem extensão equivalente.

Em função disto, e, também, do fato do Decreto-lei (especialmente em seus últimos artigos) apresentar redação já não mais aplicável, creio que seria de todo apropriado que uma nova lei fosse editada.

Para tanto, aproveitar-se-iam as alterações trazidas pelo projeto de lei aprovadas nesta Comissão e seriam reescritos alguns dos demais dispositivos do Decreto-lei (que seria, naturalmente, revogado).

Infelizmente não é possível fazer isto nesta Comissão, já que avançaria, ao tocar outros artigos do Decreto-lei, na área de competência de outras Comissões.

Inobstante, creio necessário rever a redação do projeto de lei e de algumas das alterações que sugere.

Há vícios de iniciativa, por exemplo (atribuição de tarefas a órgãos executivos), menção a unidade já extinta (a UFIR) e fixação de prazo para a regulamentação (declarado inconstitucional pelo STF).

Há muitas falhas de pontuação, uso de maiúsculas e minúsculas, e uso de siglas de modo equivocado, além de outros senões.

Entendo injurídico o disposto no caput do artigo 3º do projeto, posto que torna obrigatório o uso das Denominações reconhecidas apenas “nas aquisições de medicamentos” (sic).

A obrigatoriedade buscada no dispositivo é a do uso de tais Denominações como padrão para referência a tais medicamentos, e não a criação de uma “regra especial” em contratos e licitações. Não entender assim é contrasenso, pois esvazia o objetivo último do projeto.

Além disto, o projeto incorpora um artigo “autorizativo”, o que tem sido negativamente criticado na Casa e por reconhecidas razões.

Há, portanto, várias alterações a fazer no texto.

A emenda aprovada na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural destina-se a atualizar os valores previstos para a multa - e o faz chegando a números diferentes dos obtidos com a simples e rasa aplicação do último valor da UFIR (R\$ 1,0641).

Ainda assim, poderia aquela Comissão propor valores diversos dos sugeridos no texto original do projeto, independentemente do cálculo de atualização.

Existem, no entanto, correções a fazer quanto à forma.

Pelo exposto, opino pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, na forma do substitutivo em anexo, do PL nº 3.468, de 2004, e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, na forma da subemenda substitutiva em anexo, da emenda adotada na CAPADR.

Sala da Comissão, em 19 de agosto de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa 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, anti-sépticos, 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 - produto inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a

mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do Produto de Referência de Uso Veterinário registrado no órgão federal competente, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - Medicamento Genérico de Uso Veterinário - produto similar a um Produto de Referência de Uso Veterinário, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela 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 de Saúde;

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de 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;

VIII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em urna forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (NR)”

.....
 “Art.3º.....

§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, rótulos, bulas, impressos, etiquetas, prospectos e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (NR)”

.....

“Art. 6º As infrações ao presente decreto-lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou multa, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Parágrafo único. O valor da multa poderá variar entre R\$ 53,20 (cinquenta e três reais e vinte centavos) e R\$ 1.064.100,00 (um milhão, sessenta e quatro mil e cem reais), e será dobrado em caso de reincidência. (NR)”

.....

“Art. 10. Norma regulamentadora disporá, entre outros, sobre os seguintes temas:

I - critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade:

III - critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário:

IV - critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor. (NR)”

“Art. 11. Em toda referência a medicamentos de uso veterinário adotar-se-á a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Na aquisição de medicamentos de uso veterinário, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. (NR)”

“Art. 12. O Poder Executivo promoverá:

I – mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de

uso veterinário;

II - programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário;

III – a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.(NR)”

“Art. 13. Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe este Decreto-lei. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 19 de agosto de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA

Dê-se ao artigo 1º do Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, a seguinte redação:

“Art. 1º.....

.....

Art. 6º

Parágrafo único. O valor da multa será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre R\$80,00 (oitenta reais) e R\$ 1.600.000,00 (um milhão e seiscentos mil reais), sendo dobrado em caso de reincidência. (NR)”

Sala da Comissão, em 19 de agosto de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 3.468-A/2004 e da Emenda da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, com subemenda substitutiva, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Colbert Martins.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Carlos Biscaia - Presidente, Ademir Camilo, Antonio Cruz, Benedito de Lira, Bosco Costa, Carlos Mota, Cezar Schirmer, Darci Coelho, Edna Macedo, Gonzaga Patriota, Inaldo Leitão, Ivan Ranzolin, Jefferson Campos, José Eduardo Cardozo, Luiz Eduardo Greenhalgh, Marcelo Ortiz, Maurício Rands, Mendes Ribeiro Filho, Nelson Pellegrino, Nelson Trad, Ney Lopes, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Afonso, Paulo Magalhães, Professor Luizinho, Robson Tuma, Sandra Rosado, Sérgio Miranda, Sigmaringa Seixas, Zenaldo Coutinho, Zulaiê Cobra, Alexandre Cardoso, André de Paula, Badu Picanço, Colbert Martins, Coriolano Sales, Eduardo Cunha, Fernando Coruja, Jaime Martins, João Fontes, Júlio Delgado, Mauro Benevides, Moroni Torgan, Neucimar Fraga, Ricardo Barros e Rubens Otoni.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2005.

Deputado ANTONIO CARLOS BISCAIA
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CCJC

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa 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, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, anti-sépticos, 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 - produto inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do Produto de Referência de Uso Veterinário registrado no órgão federal competente, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - Medicamento Genérico de Uso Veterinário - produto similar a um Produto de Referência de Uso Veterinário, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela 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 de Saúde;

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de 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;

VIII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (NR)”

.....
 “Art.3º.....

§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, rótulos, bulas, impressos, etiquetas, prospectos e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (NR)”

.....
 “Art. 6º As infrações ao presente decreto-lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou multa, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Parágrafo único. O valor da multa poderá variar entre R\$ 53,20 (cinquenta e três reais e vinte centavos) e R\$ 1.064.100,00 (um milhão, sessenta e quatro mil e cem reais), e será dobrado em caso de reincidência. (NR)”

.....
 “Art. 10. Norma regulamentadora disporá, entre outros, sobre os seguintes temas:

I - critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - critérios para a aferição da equivalência terapêutica,

mediante provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade:

III - critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário:

IV - critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor. (NR)”

“Art. 11. Em toda referência a medicamentos de uso veterinário adotar-se-á a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Na aquisição de medicamentos de uso veterinário, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.(NR)”

“Art. 12. O Poder Executivo promoverá:

I – mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário;

III – a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.(NR)”

“Art. 13. Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe este Decreto-lei. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2005.

Deputado ANTONIO CARLOS BISCAIA
Presidente

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA ADOTADA - CCJC

Dê-se ao artigo 1º do Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, a seguinte redação:

“Art. 1º.....

.....

Art. 6º

Parágrafo único. O valor da multa será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre R\$80,00 (oitenta reais) e R\$ 1.600.000,00 (um milhão e seiscentos mil reais), sendo dobrado em caso de reincidência. (NR)”

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2005.

Deputado ANTONIO CARLOS BISCAIA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
