



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Duda Ramos – PODE/RR

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. DUDA RAMOS)

Institui a Lei Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária, cria o Sistema Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária – SNFVN, estabelece mecanismos de monitoramento pós-comercialização de medicamentos, vacinas, alimentos, suplementos, petiscos e demais produtos destinados aos animais, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Lei Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária, com a finalidade de proteger a saúde, o bem estar e a segurança dos animais mediante o monitoramento permanente dos efeitos adversos, defeitos de qualidade, falhas de fabricação, contaminações, desvios de conformidade e demais riscos relacionados aos produtos veterinários e aos produtos destinados à alimentação animal após sua introdução no mercado.

Parágrafo único. A Política observará os princípios da prevenção, da precaução, da transparência, da rastreabilidade, da proteção da saúde animal, da publicidade dos atos administrativos, da melhoria contínua e da prevalência do interesse público.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – farmacovigilância veterinária: o conjunto de atividades destinadas à detecção, avaliação, compreensão, prevenção e gerenciamento dos riscos relacionados ao uso de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e demais produtos veterinários;



II – nutrivigilância veterinária: o conjunto de atividades destinadas ao monitoramento da segurança, qualidade, adequação nutricional e efeitos adversos relacionados aos alimentos, suplementos, petiscos e demais produtos comestíveis destinados aos animais;

III – evento adverso: qualquer ocorrência indesejada, esperada ou inesperada, associada ao uso regular ou irregular do produto;

IV – desvio de qualidade: qualquer alteração capaz de comprometer a segurança, eficácia, estabilidade, composição ou qualidade do produto.

Art. 3º Fica criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária – SNFVN, destinado ao monitoramento permanente dos produtos comercializados no território nacional.

Parágrafo único. São objetivos do Sistema:

I – identificar precocemente riscos à saúde animal;

II – reduzir doenças e óbitos relacionados ao consumo ou utilização de produtos;

III – fortalecer a segurança sanitária da cadeia veterinária;

IV – subsidiar decisões regulatórias baseadas em evidências;

V – aperfeiçoar os mecanismos de fiscalização;

VI – promover transparência e confiança ao consumidor.

Art. 4º Constituem notificações obrigatórias ao órgão competente:

I – eventos adversos graves;

II – suspeitas de contaminação;

III – falhas de fabricação;

IV – perda de estabilidade;

V – erros de rotulagem;



- VI – desvios de composição;
- VII – presença de corpos estranhos;
- VIII – suspeitas de fraude ou adulteração;
- IX – intoxicações relacionadas ao produto;
- X – óbitos cuja relação causal seja suspeita.

§ 1º A obrigação aplica-se aos fabricantes, importadores, distribuidores, responsáveis técnicos, estabelecimentos veterinários, laboratórios, médicos veterinários e demais pessoas jurídicas definidas em regulamento.

§ 2º Os tutores poderão apresentar notificações espontâneas diretamente ao sistema nacional.

Art. 5º Fica instituída a Plataforma Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária – PNFNV, instrumento oficial, permanente, de acesso público, gratuito e contínuo, destinado à centralização, processamento, análise, divulgação e compartilhamento de informações relacionadas à segurança, qualidade, eficácia, rastreabilidade e monitoramento pós-comercialização de medicamentos veterinários, vacinas, produtos biológicos, alimentos, suplementos, petiscos e demais produtos destinados aos animais.

§ 1º A Plataforma constituirá banco nacional oficial de inteligência regulatória e deverá integrar, sempre que tecnicamente possível, as informações provenientes dos órgãos públicos competentes, laboratórios oficiais, instituições de pesquisa, estabelecimentos veterinários, fabricantes, importadores, distribuidores e demais integrantes da cadeia regulada.

§ 2º A Plataforma disponibilizará, em linguagem clara, objetiva e acessível, no mínimo:

- I – alertas sanitários nacionais e regionais;



II – notificações consolidadas de eventos adversos, preservada a identificação dos notificantes e observada a legislação de proteção de dados pessoais;

III – estatísticas nacionais, estaduais e municipais sobre notificações recebidas, investigações concluídas e medidas adotadas;

IV – histórico de recolhimentos voluntários e compulsórios (recalls);

V – medidas cautelares, suspensões, interdições e cancelamentos de registros;

VI – resultados consolidados de investigações técnicas concluídas;

VII – orientações oficiais dirigidas aos tutores, médicos veterinários e demais profissionais envolvidos;

VIII – histórico regulatório dos fabricantes, importadores e detentores de registro, compreendendo sanções administrativas definitivas, medidas corretivas determinadas e cumprimento das obrigações regulatórias;

IX – informações sobre lotes interditados, suspensos, recolhidos ou submetidos a monitoramento especial;

X – relatórios periódicos contendo tendências epidemiológicas, padrões de risco emergentes, indicadores nacionais de segurança e demais informações relevantes para a prevenção de eventos adversos; e

XI – painel eletrônico de acompanhamento dos processos de investigação, contendo o estágio procedimental, as providências adotadas e o respectivo resultado final, ressalvadas as informações protegidas por sigilo legal.

§ 3º A Plataforma deverá disponibilizar mecanismo eletrônico simplificado para o recebimento de notificações espontâneas por tutores, médicos-veterinários, responsáveis técnicos, fabricantes, distribuidores,



estabelecimentos comerciais e demais interessados, assegurando protocolo eletrônico, acompanhamento da tramitação e comunicação das providências adotadas.

§ 4º Os dados produzidos pela Plataforma deverão subsidiar a formulação, revisão e avaliação das políticas públicas de fiscalização, vigilância sanitária veterinária, segurança alimentar animal e proteção do consumidor, podendo ser utilizados para definição de ações prioritárias de inspeção, monitoramento laboratorial e gerenciamento de riscos.

§ 5º O órgão competente publicará, no mínimo anualmente, Relatório Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária, contendo indicadores de desempenho do sistema, perfil das notificações, principais riscos identificados, medidas regulatórias adotadas, análise de tendências, avaliação da efetividade das ações de vigilância e recomendações para o aperfeiçoamento da segurança dos produtos destinados aos animais.

§ 6º A Plataforma observará os princípios da publicidade, da transparência, da interoperabilidade, da integridade da informação, da atualização contínua, da participação social, da proteção de dados pessoais e da acessibilidade digital, assegurando ampla consulta pública às informações de interesse coletivo.

Art. 6º Recebida a notificação de evento adverso, desvio de qualidade, suspeita de contaminação, falha de fabricação, irregularidade sanitária ou qualquer outra ocorrência capaz de representar risco à saúde ou ao bem estar dos animais, a autoridade competente instaurará, de ofício ou mediante provocação, procedimento administrativo de investigação sanitária veterinária, destinado à apuração dos fatos, à avaliação do risco e à adoção das medidas necessárias à proteção da saúde animal e do interesse público.

§ 1º O procedimento de investigação observará os princípios da prevenção, da precaução, da fundamentação técnico científica, da transparência, da proporcionalidade, da celeridade, da cooperação institucional, do contraditório e da ampla defesa, quando cabíveis.



§ 2º Durante a investigação, poderão ser adotadas, isolada ou cumulativamente, entre outras, as seguintes medidas:

I – requisição de informações, documentos, estudos técnicos e registros relacionados ao produto, aos processos produtivos, ao controle de qualidade e à rastreabilidade dos lotes;

II – coleta oficial de amostras para análises laboratoriais;

III – realização de inspeções ordinárias ou extraordinárias nos estabelecimentos integrantes da cadeia produtiva;

IV – auditorias técnicas, sanitárias e documentais;

V – rastreamento da cadeia de fabricação, importação, distribuição e comercialização;

VI – investigação epidemiológica, toxicológica, microbiológica, farmacológica, nutricional ou de outra natureza necessária ao esclarecimento da ocorrência;

VII – determinação de estudos complementares ou de monitoramento ampliado dos produtos envolvidos;

VIII – cooperação técnica com órgãos públicos, laboratórios oficiais, instituições científicas, universidades, conselhos profissionais e organismos nacionais ou internacionais especializados;

IX – realização de perícias e demais diligências indispensáveis à adequada instrução do procedimento.

§ 3º Sempre que houver indícios razoáveis de risco relevante à saúde ou ao bem estar dos animais, a autoridade competente poderá adotar medidas preventivas ou cautelares, observado o disposto nesta Lei, sem prejuízo da continuidade da investigação.

§ 4º Concluída a investigação, será elaborado relatório técnico circunstanciado, contendo, no mínimo:

I – descrição da ocorrência investigada;



- II – metodologia empregada;
- III – análise das evidências produzidas;
- IV – avaliação do nexo entre a ocorrência e o produto investigado, quando possível;
- V – classificação do risco identificado;
- VI – medidas corretivas e preventivas recomendadas;
- VII – providências regulatórias adotadas ou propostas; e
- VIII – recomendações para prevenção de ocorrências semelhantes.

§ 5º O relatório técnico conclusivo será disponibilizado na Plataforma Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária, preservadas as informações protegidas por sigilo industrial, comercial ou legal, sem prejuízo da divulgação de todos os elementos necessários à proteção da saúde animal, da segurança dos consumidores e do interesse público.

§ 6º A autoridade competente poderá determinar o acompanhamento posterior da implementação das medidas corretivas e preventivas, bem como estabelecer plano de monitoramento específico para produtos, fabricantes, importadores ou lotes que apresentem risco recorrente ou potencial à saúde dos animais.

§ 7º Os dados produzidos nas investigações integrarão o banco nacional de inteligência regulatória previsto nesta Lei e deverão subsidiar a atualização dos protocolos de fiscalização, das ações de monitoramento pós comercialização e das políticas públicas de farmacovigilância e nutrivigilância veterinária.

Art. 7º Sempre que houver indícios de risco relevante à saúde animal, a autoridade competente poderá determinar cautelarmente:

- I – recolhimento de lotes;
- II – suspensão da fabricação;



- III – suspensão da comercialização;
- IV – suspensão da importação;
- V – interdição cautelar;
- VI – emissão de alerta sanitário nacional;
- VII – atualização obrigatória da rotulagem;
- VIII – outras medidas necessárias à proteção da saúde animal.

Parágrafo único. As medidas cautelares observarão o contraditório e a ampla defesa, sem prejuízo da adoção imediata das providências indispensáveis para evitar dano grave ou de difícil reparação.

Art. 8º Fica instituído o Comitê Científico Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária.

§ 1º O Comitê será composto por especialistas de reconhecida capacidade técnica, provenientes de universidades públicas, instituições de pesquisa, laboratórios oficiais e entidades científicas.

§ 2º É vedada a participação de pessoa que possua conflito de interesse direto com empresas reguladas.

§ 3º As reuniões serão públicas, e os pareceres técnicos, votos e recomendações serão divulgados integralmente.

Art. 9º Os fabricantes, importadores e detentores de registro deverão manter sistema permanente de monitoramento pós-comercialização, incluindo:

- I – recebimento e análise de notificações;
- II – investigação de eventos adversos;
- III – plano de gerenciamento de riscos;
- IV – comunicação imediata às autoridades competentes das ocorrências relevantes;



V – adoção tempestiva das medidas corretivas e preventivas cabíveis.

Art. 10. O Poder Executivo promoverá campanhas permanentes de conscientização sobre o uso seguro de medicamentos veterinários, suplementos, alimentos e demais produtos destinados aos animais, incentivando a notificação de eventos adversos, o consumo responsável e a consulta aos canais oficiais de informação.

Art. 11. O descumprimento desta Lei sujeitará o infrator, observados o contraditório e a ampla defesa, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de produtos;

IV – recolhimento obrigatório;

V – suspensão da fabricação;

VI – suspensão da comercialização;

VII – interdição do estabelecimento;

VIII – cassação da autorização ou do registro, na forma da regulamentação.

Art. 12. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias, disciplinando os fluxos de notificação, os critérios de classificação de eventos, os prazos para comunicação, os protocolos de investigação e o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Nutrivigilância Veterinária.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O crescimento da população de animais de companhia no Brasil e a expansão do mercado de medicamentos veterinários, alimentos industrializados, suplementos nutricionais, petiscos e produtos especializados impõem o fortalecimento dos mecanismos públicos de monitoramento da segurança desses produtos após sua disponibilização ao consumidor.

Embora os processos de registro e fiscalização sejam essenciais, a experiência nacional e internacional demonstra que determinados riscos somente se tornam perceptíveis após a utilização dos produtos em larga escala. Alterações em matérias primas, falhas de fabricação, contaminações, desvios de qualidade, problemas de estabilidade e eventos adversos raros podem ser identificados apenas por meio de um sistema estruturado de vigilância pós-comercialização.

O presente Projeto de Lei cria um modelo permanente de farmacovigilância e nutrivigilância veterinária, inspirado nos princípios da prevenção, da transparência e da melhoria contínua, permitindo a identificação precoce de riscos, a rápida adoção de medidas corretivas e a ampla divulgação de informações de interesse dos tutores, dos médicos veterinários e da sociedade.

A proposta fortalece a atuação do Estado sem impor obstáculos desnecessários ao desenvolvimento do setor produtivo. Ao exigir sistemas de monitoramento, notificação e gerenciamento de riscos, estimula a qualidade, a inovação e a concorrência baseada em boas práticas, valorizando os fabricantes comprometidos com elevados padrões de segurança.

Também se busca ampliar a participação social, permitindo que tutores e profissionais de saúde veterinária contribuam com notificações, enriquecendo a base de evidências utilizada para decisões regulatórias. A criação de uma plataforma pública de informações reforça a transparência, o controle social e a confiança do consumidor.



Por fim, o projeto estabelece um Comitê Científico Independente, com regras de prevenção de conflitos de interesse, assegurando que recomendações técnicas sejam fundamentadas nas melhores evidências disponíveis e orientadas exclusivamente pela proteção da saúde e do bem estar dos animais.

Diante da relevância sanitária, econômica e social da matéria, conclamamos as Senhoras e os Senhores Parlamentares a apoiarem a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 2026.

Deputado DUDA RAMOS

