

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.468, DE 2004

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

Autor: Deputado FERNANDO CORUJA

Relator: Deputado COLBERT MARTINS

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.



BF4547E044

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 de de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO JUSTIÇA E DE CIDADANIA
PROJETO DE LEI Nº 3.468, DE 2004
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, 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



BF4547E044

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.



BF4547E044

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



BF4547E044

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 de de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.468, DE 2004

SUBEMENDA SUBSTITUTIVA DO RELATOR À EMENDA APROVADA NA COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

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 de de 2005.

Deputado COLBERT MARTINS

Relator

