

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 3.468-C, DE 2004

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário e dá outras providências.

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:

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, cujas eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos e 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 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 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 1/2 (um meio) do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

"Art. 6º As infrações a este 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 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)

"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. 11-A. 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."

"Art. 11-B. Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de 6 (seis) meses para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe este Decreto-Lei."

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

Sala da Comissão,

Deputado ANTONIO CARLOS BISCAIA
Presidente

Deputado CEZAR SCHIRMER
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 3.468-B, 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.

EMENDA DE REDAÇÃO nº 1

Substitua-se pela expressão "uma" a expressão "urna", constante do inciso VIII do parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, constante do art. 1º deste projeto.

Sala da Comissão, em

Deputado CEZAR SCHIRMER
Relator

JUSTIFICATIVA

Trata-se de evidente erro de digitação que deve ser corrigido de acordo com o inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cujos conceitos serviram de modelo para os conceitos definidos por este projeto.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI N° 3.468-C, DE 2004

Altera dispositivos do Decreto-Lei n° 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário e dá outras providências.

EMENDA DE REDAÇÃO N° 2

Renumere-se como art. 11-A e art. 11-B os arts. 12 e 13 do Decreto-Lei n° 467, de 13 de fevereiro de 1969, constante do art. 1° deste projeto.

Sala da Comissão, em

Deputado CEZAR SCHIRMER
Relator

JUSTIFICATIVA

Para adequar o texto à técnica legislativa, mantendo-se o atual art. 12 do referido Decreto-Lei, por tratar-se de cláusula de vigência.