



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 209, DE 2002

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.

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, 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, antisépticos, 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 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 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 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 Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio 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. 2º 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 aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para 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 prescriptor.

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 caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a adotar medidas especiais ou emergenciais 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. Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário.

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

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

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

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

Justificação

O presente projeto tem origem em iniciativa semelhante à do nobre representante do Estado de Santa Catarina, Deputado Fernando Coruja, que comunga com a nossa preocupação com as dificuldades e agruras que atravessa o setor agropecuário no País. A nossa iniciativa tem por objetivo tentar acelerar a aprovação dessas proposições, com a intenção de reduzir os custos do setor. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabeleceu o conceito de medicamentos genéricos de uso humano. Seus efeitos já começam a 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 àqueles 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 dos animais domésticos.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, define de forma bastante ampla os produtos de uso veterinário, que compreendem os medicamentos propriamente ditos, até os produtos que "possam contribuir para a 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, do 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 DL nº 467, de 1969, aprimorando a definição de "Produto de Uso Veterinário" e introduzindo o conceito de "Medicamento Genérico 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. 60 do DL). 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, por meio destes procedimentos, alcançar-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, 7 de agosto de 2002. –
Casildo Maldaner.

LEGISLAÇÃO CITADA
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. 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 destinados a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

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.

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.

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no *Diário do Senado Federal* de 08 - 08 - 2002