

## **PARECER N°                   , DE 2008**

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, aos Projetos de Lei da Câmara n° 3 de 2005 e n° 39 de 2006, e ao Projeto de Lei do Senado n° 209, de 2002, que alteram dispositivos do Decreto-Lei n° 467, de 13 de fevereiro de 1969.

**RELATOR: Senador OSMAR DIAS**

### **I – RELATÓRIO**

Pelo Requerimento n° 592, de 2008, foi solicitada, com base no art. 258 do Regimento Interno do Senado Federal, a tramitação em conjunto dos Projetos de Lei da Câmara n° 3 de 2005, do Deputado Benedito de Lira (PL n° 1089, de 2003, na origem, n° 39 de 2006, do Deputado Fernando Coruja (PL n° 3468, de 2004, na origem) e do Projeto de Lei do Senado n° 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner.

Todos os projetos tencionam alterar dispositivos do Decreto-Lei n° 467 de 1969, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências*, além de disporem sobre a utilização de nomes genéricos em produtos de uso veterinário.

O Projeto de Lei da Câmara n° 3 de 2005, de autoria do ilustre Deputado Benedito de Lira, acrescenta dois dispositivos ao Decreto-Lei (arts. 3°-A e 3°-B), e altera o art. 6°.

Os acréscimos têm em vista dispor que deverão ser aplicadas, aos produtos de uso veterinário, as disposições relativas a: medicamento genérico; similar, de referência, produto farmacêutico intercambiável, bioequivalência,

biodisponibilidade, Denominação Comum Brasileira e Denominação Comum Internacional, contidas na Lei nº 6.360 de 1976 (art. 3º-A).

O segundo acréscimo (art. 3º-B), objetiva determinar que *os produtos 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, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.*

O vigente art. 6º do Decreto-Lei estabelece que as infrações a suas determinações ficam sujeitas às penas de advertência ou multas correspondentes ao valor de um a três vezes o maior salário mínimo vigente no país, além de outras penalidades. O projeto modifica a redação deste dispositivo, para passar a sujeitar o infrator às sanções impostas pela Lei nº 6.437 de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções respectivas.

A proposição busca determinar que as prescrições de medicina veterinária deverão adotar a Denominação Comum Brasileira ou, em sua falta, a Denominação Comum Internacional (art. 2º). Autoriza, ainda, o Poder Executivo a adotar medida relativa ao registro, à fabricação e à distribuição dos medicamentos genéricos de uso veterinário (art. 3º).

Pelo art. 4º do projeto, fica estabelecido o prazo de doze meses para a adaptação dos laboratórios às disposições da Lei.

A justificção da iniciativa começa por dissertar sobre a popularidade dos remédios genéricos humanos, e os benefícios trazidos pela legislação que autorizou sua fabricação desde 1999. Entende-se, assim, que o mesmo deve ser deliberado quanto aos medicamentos para uso veterinário, decorrendo daí grandes benefícios aos produtores rurais, e em última instância a toda a sociedade brasileira, com a mudança substancial dos preços dos produtos e com a maior competitividade em setor hoje cartelizado.

O Projeto de Lei da Câmara nº 39 de 2006 tem como autor o nobre Deputado Fernando Coruja e acrescenta parágrafo único ao art. 1º e § 5º ao art. 3º do Decreto-Lei. Altera, ainda, seus arts. 10 e 11, acrescentando os arts. 11-A e 11-B.

O art. 1º do Decreto-Lei estabelece a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional. O projeto introduz parágrafo único ao dispositivo, para definir os conceitos de produto de uso veterinário, medicamento de referência de uso veterinário, medicamento similar de uso veterinário, medicamento genérico de uso veterinário, Denominação Comum Brasileira, Denominação Comum Internacional, Bioequivalência e Biodisponibilidade.

O art. 3º do Decreto-Lei obriga a que todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, sejam registrados no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento. O acréscimo oferecido pelo projeto (§ 5º) busca obrigar a que os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

O Projeto também altera o art. 6º do Decreto-Lei, já mencionado, para passar a determinar que as infrações 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.*

O art. 10 do Decreto-Lei cria a Comissão de Biofarmácia Veterinária, no Ministério da Agricultura. De acordo com a redação oferecida pelo projeto, o dispositivo remete à norma regulamentadora a disposição sobre critérios e condições para o registro e controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário, critérios para aferição da equivalência terapêutica, critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário, e critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados.

O art. 11 do Decreto-Lei atribui ao Ministério da Agricultura a execução de suas determinações. O projeto altera sua redação para determinar que será adotada, em toda referência a medicamentos de uso veterinário, a Denominação Comum Brasileira, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional. Acrescenta, ainda dois parágrafos ao dispositivo, para dispor que *o órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País* (§ 1º), e para estabelecer que o medicamento genérico terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço (§ 2º).

O acréscimo contido no art. 11-A da proposição diz respeito a ações que o Poder Executivo deverá promover: *mecanismos que asseguram ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário (inciso I); programas de apoio a desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos e uso veterinário (inciso II); e cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário (inciso III).*

Por fim, o projeto busca conceder o prazo de seis meses, aos laboratórios de medicamentos de uso veterinário, para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe o Decreto-Lei.

A justificação começa por ressaltar que a Lei nº 9.787, de 1999, estabeleceu conceito de medicamentos genéricos de uso humano, com grandes benefícios para a coletividade, que já se fazem sentir. Pondera, então, que o mesmo objetivo deve ser alcançado para os medicamentos de uso animal, muito onerosos, e, portanto, prejudiciais à atividade pecuária. Acredita o autor da proposição que o projeto, se transformado em lei, aumentará a concorrência entre fornecedores de medicamentos de uso veterinário, com a redução dos preços e custo de produção, assinalando que os benefícios não ficarão adstritos ao setor rural mas também a toda a cadeia produtiva até o consumidor em geral.

O Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, de autoria do ilustre Senador Casildo Maldaner, também acrescenta parágrafo único ao art. 1º do Decreto-Lei, para definir os conceitos de Produto de Uso Veterinário, Medicamento de Referência de Uso Veterinário, Medicamento Similar de Uso Veterinário, Medicamento Genérico de Uso Veterinário, Denominação Comum Brasileira, Denominação Comum Internacional, Bioequivalência e Biodisponibilidade.

O projeto acrescenta § 5º ao art. 3º do Decreto-Lei, em redação idêntica à oferecida pelo Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006. Idêntica também é a redação oferecida por ambos ao **caput** do art. 6º. O parágrafo único do art. 6º é aqui modificado para determinar que o valor da multa deverá variar entre 50 e 1.000.000 de UFIR, com valor a ser dobrado em caso de reincidência.

O art. 2º da proposição concede o prazo de 90 dias para que o órgão federal responsável pela defesa sanitária animal regulamente: *os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário (I); os critérios para aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para caracterização de sua intercambiaalidade (II); os critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário (III); e os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambiaalidade do profissional prescritor (IV).*

Pelo art. 3º, serão adotadas obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI nas aquisições de medicamentos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra e nas prescrições de uso veterinário.

O art. 4º autoriza o Poder Executivo 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. O art. 5º remete ao Ministério da Agricultura a tarefa de promover programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos, e, finalmente, o art. 6º concede o prazo de seis meses para que os laboratórios procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no projeto.

Na sua justificção, o nobre autor da iniciativa afirma que o projeto se espelhou no PL nº 39, de 2006, já analisado, e que os efeitos dos mandamentos da Lei nº 9.787, de 1999, já começam a se evidenciar na sociedade brasileira, que passa a ter maior acesso a medicamentos de excelente qualidade.

Porém, os produtos para aplicação em animais ainda têm preços elevados por falta de disposição idêntica à da mencionada Lei, o que onera a atividade pecuária e prejudica os cuidados com os animais domésticos.

Assim, o projeto visa a promover a redução dos preços e aumentar a salutar competitividade entre fornecedores, o que não beneficiará somente o setor rural, mas todos os brasileiros que têm em casa animais domésticos.

## II – ANÁLISE

Os projetos tratam de matéria relevante, tendo em vista a necessidade de regular, nos moldes do que já dispõe a legislação sobre medicamentos para seres humanos, a venda de medicamentos para uso veterinário.

De maneira geral, não apresentam vícios de inconstitucionalidade, a não ser em algumas situações isoladas, em dispositivos dos três projetos que atribuem funções a órgãos da Administração Federal. Tais dispositivos colidem com o disposto no art. 84 da Constituição Federal, que na letra ‘a’ de seu inciso VI reserva ao Presidente da República a competência para dispor, mediante decreto, sobre *organização e funcionamento da Administração Federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos*.

O art. 260 do Regimento Interno do Senado Federal dispõe, no inciso II do seu art. 260 que, na tramitação em conjunto das proposições, terá precedência o projeto da Câmara sobre o do Senado (letra ‘a’) ou o mais antigo sobre o mais recente, quando originários da mesma Casa (letra ‘b’).

Sendo os projetos originários de Casas diferentes, entendemos que fica valendo, para efeito de aprovação, o mais antigo da Câmara. Havendo, porém, nos outros projetos algumas disposições diferentes e que se mostram merecedoras de aproveitamento, resolvemos aprovar o PL nº 3 de 2005 mediante Substitutivo para sanar os problemas de inconstitucionalidade e defeitos de técnica legislativa, ao mesmo tempo incorporando alguns dispositivos dos outros dois projetos.

## III – VOTO

Ante o exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, na forma do Substitutivo a seguir, ficando prejudicados os PLS 209 de 2002, e o PLC 39 de 2006.

**PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 3, DE 2005**  
**(SUBSTITUTIVO)**

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, estabelece o medicamento genérico de uso veterinário, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos 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 acrescido dos seguintes dispositivos:

**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 nesse órgão, por ocasião do registro;

III – Medicamento Similar de Uso Veterinário – aqueles que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos e apresentam 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 identificados 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 da 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 secreção na urina.

**Art. 3º-A.** Aplicam-se aos produtos de uso veterinário as disposições relativas a medicamento genérico, medicamento similar, medicamento de referência, produto farmacêutico intercambiável, bioequivalência, biodisponibilidade, Denominação Comum Brasileira-DCB e denominação Comum Internacional-DCI, contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação que lhe foi dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

**Art. 3º-B.** Os produtos 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, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

*Parágrafo único.* A DCB ou a DCI deverá ser grafada em letras ou em caracteres cujo tamanho não será inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

**Art. 2º** O art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 6º** As infrações a este Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis. (NR)”

**Art. 3º** As aquisições de produtos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra pelo Poder Público, e as prescrições de medicina veterinária, no âmbito da União, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

*Parágrafo único.* Nas aquisições a que se refere o **caput** deste artigo, o produto genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

**Art. 4º** Os laboratórios que produzem e comercializam produtos de uso veterinário terão o prazo de 12 (doze) meses para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei.

**Art. 5º** O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos produtos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros e procedimentos relativos:

I – ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;  
II – às provas de biodisponibilidade e bioequivalência terapêutica;  
III – à dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária, ressalvados os casos de recomendação expressa de não intercambialidade, por parte do profissional prescritor.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 19 de novembro de 2008.

Senador MARCO MACIEL, Presidente

Senador OSMAR DIAS, Relator

