



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DA CÂMARA

### Nº 3, DE 2005

(Nº 1.089/2003, na Casa de Origem)

**Altera dispositivos do 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 com as seguintes alterações:

“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 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 Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

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

tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

“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. 2º 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.

§ 1º O órgão federal responsável pela sanidade agropecuária editará, periodicamente, a relação dos produtos registrados no País, segundo a DCB ou, na sua falta, segundo a – DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes – empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições a que se refere o *caput* deste artigo, o produto genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, a condições de igualdade de preço.

Art. 3º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais, relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico fiscal, a distribuição e a dispensação de produtos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Poder Executivo Federal, por intermédio dos órgãos competentes, promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação,

informação e educação sobre os produtos genéricos de uso veterinário.

Art. 4º Os laboratórios que produza 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 – bioequivalência e à equivalência 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 a de sua publicação.

#### **PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 1.089, DE 2003**

**Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, estabelece o medicamento genérico para uso veterinário, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos 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 modificações:

“Art. 3º .....

§ 4º 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 foi dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

§ 5º os produtos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e na 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, em letras e caracteres cujo tamanho não será

inferior a duas vezes do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

.....  
Art. 6º As infrações ao presente decreto-lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou multa, som 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 150 (cento e cinquenta) e 1.000.000 (um Milhão) de Unidades Fiscais de Referência – UFIR e será dobrado em caso de reincidência.”

Art. 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará em cento e vinte dias;

I – Os critérios e condições para o registro e controle de qualidade dos produtos genéricos de uso veterinários.

II – Os critérios para a atenção da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de produtos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade.

III – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos genéricos de uso veterinário.

IV – Os critérios para a dispensação de produtos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressada não-intercambialidade do profissional prescritor.

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.

§ 1º O órgão federal responsável pela sanidade agropecuária editará, periodicamente, a relação dos produtos registrados no País, segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, segundo a Denominação Comum Internacional – DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas tabacantes.

§ 2º Nas aquisições a que se refere o caput, o produto genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preços.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, autorizado a adotar medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de produtos genéricos

de uso veterinário, com a finalidade de estimular sua adoção e uso no país.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação, informação e educação sobre os produtos genéricos de uso veterinário.

Art. 5º Os laboratórios que produzem e comercializam produtos de uso veterinário terão o prazo de doze meses para procederem as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### Justificação

Recuemos ao ano de 1999 e veremos o quanto foi feliz o legislador brasileiro ao autorizar a fabricação e a comercialização dos remédios genéricos.

Hoje a competição é acirrada nas farmácias e muitas delas só oferecem o medicamento genérico, que conseguiu, com a sua entrada no mercado, reduzir os preços dos remédios, aliando-se a isso qualidade e baixo custo.

A popularidade dos remédios genéricos humanos trouxe a necessidade do aprovarmos, em caráter de urgência, a implantação do produto veterinário genérico, sendo o termo produto, o utilizado pelo Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que se encontra defasado da nova realidade dos avanços no setor de medicamentos de uso veterinário.

Nossa propositura é fruto de um incansável trabalho desenvolvido pelo ex-Deputado Cunha Bueno, autor da primeira propositura sobre o tema em 2001.

Como colegas de partido estamos rerepresentando a matéria, com pequenas algumas adaptações, para beneficiar milhões de produtores rurais, quer sejam na bovino-cultura, ovinocaprino-cultura, suinocultura e avicultura.

Entendemos que com a aprovação do projeto, que ora submeto aos meus pares, iremos mudar substancialmente os preços dos medicamentos agropecuários no país, beneficiando toda a sociedade brasileira, abrindo espaço para uma concorrência saudável para o agricultor e o agronegócio.

Esta iniciativa certamente contribuirá para proporcionar melhor competitividade em setor cartelizado e dominado por poucas empresas.

Diante da importância desta iniciativa, esperamos o apoio do Congresso Nacional para sua aprovação.

Sala das Sessões, 27 de maio de 2003. – Deputado **Benedito de Lira**, PP-AL

*LEGISLAÇÃO CITADA,  
ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA*

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

**Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros produtos, e dá outras providências.**

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

**Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.**

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-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. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário, elaborados no País, será válida por 10 (dez) anos.

§ 3º A licença para comercialização de produtos de uso veterinário, importados parcial ou totalmente, terá validade máxima de 3 (três) anos, podendo ser renovada para os casos da exceção prevista no artigo 5º deste Decreto-Lei.

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando

este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

.....  
Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertência, ou multas correspondentes ao valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o maior salário-mínimo vigente no País, dobrados sucessivamente nas reincidências

até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

.....  
*(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; e de Assuntos Sociais.)*

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 17 - 02 - 2005