

PARECER N° , DE 2009

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 3, de 2005, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002 e sobre o Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 39, de 2006, que dispõem sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dão outras providências.

RELATOR: Senador **GILBERTO GOELLNER**

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, de autoria do Deputado Benedito de Lira, estabelece o medicamento genérico de uso veterinário, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos de uso veterinário, e dá outras providências.

O Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, de autoria do Senador Cacildo Maldaner, 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 Projeto de Lei Câmara nº 39, de 2006, - PL 03468, de 2004, na Casa de Origem -, de autoria do Deputado Fernando Coruja, também altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e também dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.

O Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002 e o Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, foram apensados ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, e agora estão tramitando em conjunto. Eles dispõem sobre o mesmo tema, que é a alteração do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o fazem com o mesmo objetivo de garantir que produtos e medicamentos de uso veterinário possam ser produzidos no país com nomes genéricos.

O art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, acrescenta ao citado Decreto-Lei o art. 3º-A para determinar que se apliquem aos medicamentos de uso veterinário todas as disposições relativas a medicamento genérico, medicamento similar, medicamento de referência, produto farmacêutico intercambiável, bioequivalência e biodisponibilidade, conforme são as denominações comuns tanto brasileiras quanto internacionais, e que constam da lei brasileira de medicamentos genéricos de uso humano.

No seu art. 2º, o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, determina que, para as prescrições da medicina veterinária, deverá ser adotada a Denominação Comum Brasileira e, na falta dela, a Denominação Comum Internacional. O art. 3º autoriza o Poder Executivo a adotar medidas relativas a registro, fabricação e distribuição de medicamentos genéricos de uso veterinário. O art. 4º estabelece prazo de doze (12) meses para a adaptação dos laboratórios às disposições da Lei, enquanto o art. 5º relaciona os requisitos que devem

orientar a regulamentação da Lei. Finalmente, o art. 6º estabelece que a lei entre em vigor sessenta (60) dias após sua publicação.

Com referência ao Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e ao Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, - os quais apresentam teor similar - eles alteram, em seu art. 1º, o parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, incluindo nele sete itens que modificam a definição de produtos de uso veterinário e, em seguida, acrescentam essas definições, que são as seguintes: medicamento de referência de uso veterinário, medicamento similar de uso veterinário, medicamento genérico de uso veterinário, Denominação Comum Brasileira - DCB, Denominação Comum Internacional - DCI, bioequivalência e biodisponibilidade. Essas definições foram descritas com base na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o que seja medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

O art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, determinam que a regulamentação para registro; controle de qualidade; aferição de equivalência terapêutica; provas de biodisponibilidade; e dispensação de medicamentos genéricos aos serviços veterinários governamentais e privados, fique a cargo do órgão responsável pela defesa sanitária animal.

O art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, tratam da aquisição de medicamentos de uso veterinário pelo governo federal e pelos governos estaduais, municipais, e do Distrito Federal. O art. 4º, logo em seguida, autoriza o Poder Público Federal a adotar, quando necessário, medidas especiais ou emergenciais relacionadas com

"o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso animal".

O art. 5º determina que o "Ministério da Agricultura e Abastecimento" promova programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário". O art. 6º, por sua vez, estipula prazo de seis (6) meses para que os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário procedam às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e no Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006.

O Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, de autoria do Deputado Benedito de Lira, tramitou na Câmara dos Deputados, e, tendo sido ali aprovado, e, foi, em seguida, encaminhado ao Senado Federal. Nesta Casa, foi, inicialmente, despachado à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania e à Comissão de Assuntos Sociais.

Atendendo a requerimento do Senador Osmar Dias, o Plenário do Senado Federal aprovou a tramitação conjunta do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, e do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002. Posteriormente, acolhendo requerimento do Senador Gilberto Goellner, o Plenário do Senado Federal decidiu que o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, fosse enviado para análise também à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária.

O Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, após sua aprovação na Câmara dos Deputados, foi encaminhado ao Senado Federal e despachado à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania e à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária.

Em 9 de outubro de 2008, o Plenário do Senado Federal aprovou o Requerimento nº 592, de 2008, de autoria do Senador Gilberto Goellner, e assim determinou que devem tramitar em conjunto o Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006, o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, e o Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002.

Em 16 de outubro de 2008 os referidos Projetos foram encaminhados à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania – CCJ, tendo sido designado para relatá-los o Senador Osmar Dias.

No dia 19 de novembro de 2008, a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania – CCJ do Senado Federal aprovou o Parecer do relator, Senador Osmar Dias, favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, nos termos da Emenda nº 1 – CCJ, e pela prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006.

Estes Projetos de Lei foram então encaminhados à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária – CRA e a mim distribuídos pelo Presidente da desta Comissão, em 20 de novembro de 2008, a fim de que eu relatasse a matéria.

Não foram apresentadas emendas a nenhum dos três Projetos.

II - ANÁLISE

O Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, o Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e o Projeto de Lei da Câmara n 39, de 2006, foram elaborados sob a inspiração da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu o

medicamento genérico de uso humano e possibilitou a sua fabricação e comercialização no Brasil.

A iniciativa de instituir, fabricar e comercializar medicamentos genéricos de uso humano representou um grande benefício para os consumidores e teve uma excelente aceitação por parte da sociedade. Os consumidores passaram, dessa forma, a ter acesso a medicamentos comercializados com o mesmo princípio ativo do remédio convencional e dentro dos padrões de qualidade equivalentes aos dos medicamentos de marca, porém com preço mais acessível.

Os Projetos de Lei em análise partem dessa experiência bem sucedida com medicamentos de uso humano e propõem estender esses benefícios aos medicamentos de uso veterinário.

A expectativa dos legisladores ao propor que seja autorizada a fabricação e o uso do medicamento genérico de uso veterinário é, certamente, contribuir para que haja uma maior concorrência entre seus fabricantes e, conseqüentemente, o barateamento do produto para o consumidor, a exemplo do que ocorreu com os medicamentos genéricos de uso humano.

Seguindo o mesmo raciocínio, espera-se que, da mesma forma, os criadores repassem essa redução no custo dos medicamentos de uso veterinário à população, que, em última instância, é quem compra e consome os produtos de origem animal gerados por eles.

Espera-se ainda que a redução do custo do medicamento de uso veterinário possa também trazer benefícios à balança comercial brasileira, uma vez que, pelas leis do comércio, essa redução pode estimular uma maior

competitividade entre os comerciantes de produtos de origem animal, tanto no mercado nacional quanto nas exportações brasileiras desses produtos.

Essa iniciativa, quer me parecer, contribuirá ainda para atenuar as dificuldades que os produtores rurais têm enfrentado com o elevado custo de produção de suas atividades, o que lhes reduz a margem do lucro que teriam com essas explorações pecuárias. Além do mais, esse menor custo possibilitará também que animais domésticos sejam mais bem cuidados, o que reduzirá o risco de eles contaminarem com doenças as pessoas que convivem com eles.

Pois bem, ao analisar essa matéria, tive o cuidado de acolher os resultados das discussões promovidas com representantes dos produtores rurais, da indústria produtora de medicamentos de uso veterinário, com técnicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, bem como com outros profissionais especializados de diferentes órgãos e entidades.

Nesse complexo processo de discussão e debates, foram identificados alguns pontos que, se alterados na versão recebida da Câmara dos Deputados, poderão aprimorar o Projeto. Um desses pontos se refere à necessidade de deixar bem explícito no texto da lei que os produtos farmacêuticos genéricos de uso veterinário não se regerão pelos dispositivos contidos na legislação que dispõe sobre os produtos farmacêuticos de uso humano, ou seja, não poderão ser regidos pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Isso porque nem todos os produtos veterinários são medicamentos; a maioria não é medicamento porque não tem finalidade terapêutica ou curativa. Muitos desses produtos são chamados de insumos, que são usados em animais que se destinam à produção de alimentos - como bovinos, suínos e aves -, para o consumo da população brasileira e da dos países para onde são exportados.

Assim, entendo que somente deva ser aplicado o conceito de "genérico" aos produtos de uso veterinário que sejam farmacêuticos, ficando excluídos de tal classificação outras categorias desses produtos, como também os biológicos (vacinas e soros), os usados para diagnósticos e aqueles destinados à higiene e embelezamento dos animais.

Verifiquei também que o art. 6º do texto aprovado pela Câmara dos Deputados - Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 -, objeto desta minha análise -, ao dispor sobre infração ao que determina o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, com seus respectivos regulamentos - que é o objeto de alteração do citado projeto -, reporta-se ao que foi previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (art. 5º), que dispõe sobre assuntos afetos ao Ministério da Saúde, enquanto o assunto agora tratado diz respeito ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a quem cabe, conforme suas competências, disciplinar e fiscalizar a indústria e os produtos de uso veterinário. Considerei, então, descabida essa vinculação feita, uma vez que, dessa forma, a lei estará concedendo ao Ministério da Saúde uma competência que não é sua, mas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, determinada àquele órgão, até por coerência, pelo Decreto-Lei nº 467, de 1969, e que hoje é exercida pela Secretaria de Defesa Agropecuária daquele órgão.

Agindo dessa maneira, poderia estar alterando disposições e competências de órgãos públicos federais, o que poderia estar em desacordo com o disposto no art. 84 da Constituição Federal, que estabelece competência privativa ao Presidente da República para dispor sobre a organização e funcionamento da administração federal.

Assim, estou propondo que as infrações à Lei que determina o uso de medicamentos genéricos de uso veterinário sejam as determinadas pelo disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que é o instrumento legal que regulamenta o Decreto-Lei nº 467, de 1969. Portanto, quero frisar bem que o dispositivo adequado para regulamentar esse procedimento legal é, e está muito óbvio, o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, especificamente seu art. 82, no Capítulo XVIII daquele diploma legal, ou outro que o suceder.

Com referência à concessão de registro para o produto veterinário genérico, defendo que, para obtê-lo, seja imprescindível a obrigatoriedade de o solicitante apresentar prova da qualidade e da eficácia do seu produto. Assim sendo, entendo que a lei determine essa regra em dispositivo específico, porque, a meu ver, não basta que se comprove no ato do registro, mas que a qualidade e a eficácia dos produtos sejam asseguradas no pós-registro: tanto no processo de comercialização quanto no de uso do medicamento. Por isso, estou propondo que tais disposições sejam incluídas no texto desta lei.

Creio ser importante que fique claro que o órgão do Poder Executivo que fará o registro dos produtos veterinários genéricos seja o mesmo que faz o registro e que é responsável pela fiscalização dos demais produtos de uso veterinário. Atualmente, quem exerce essa função é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por intermédio de sua Secretaria de Defesa Agropecuária.

Além disso, julgo também importante que fique claro que os custos decorrentes da apresentação e da análise periódica dos produtos genéricos sejam de responsabilidade da empresa titular do registro do produto, conforme ocorre com outros produtos.

Ademais, julgo que deva caber exclusivamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, até mesmo por competência técnica e afinidade com a matéria, a responsabilidade de comunicar, informar e educar a respeito de produtos genéricos de uso veterinário, conforme está previsto no parágrafo único do art. 3º do texto aprovado pela Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei ora sob análise. Acredito que deixar explícita essa delegação de responsabilidade dará mais coerência e segurança a esses procedimentos, e maior garantia ao usuário dos produtos de uso veterinário.

Estou ainda propondo suprimir, no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, o art. 4º e seu parágrafo único. Esse artigo estabelece que os produtos de uso veterinário que forem, parcial ou integralmente, importados devam passar a ser totalmente elaborados no país, no prazo de três (3) anos, exceto quando a impossibilidade de fabricá-los no território nacional seja devidamente comprovada pela entidade de classe da indústria veterinária.

Baseei-me, para propor essa supressão, no fato de não estar sendo cumprida a determinação dada por aquele Decreto-Lei de o país fabricar aqui o produto veterinário até então importado. E ela não está sendo cumprida por haver dificuldades técnicas e operacionais para isso, principalmente, mas também por razões comerciais. Isso torna, então, questionável a exigência daquela Lei e faz de seu art. 4º, com seu parágrafo único, um item completamente inócuo. Além do mais, tal exigência não se coaduna com o contexto do país, que dá prioridade às suas relações comerciais e econômicas dentro de princípios liberais e de mercado.

Esclareço que, com o intuito de aprimorar ainda mais o texto do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, aprovado pela Câmara dos Deputados,

como também o texto da emenda substitutiva deste Projeto, aprovada pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal, estou também propondo algumas alterações, sem que, no entanto, essas alterações venham a ferir os objetivos e os propósitos do texto original analisado.

Para que essas alterações, que tomei a liberdade de aqui propor, tenham uma forma e uma apresentação mais didática, apresento-as, a seguir, sob a forma de Substitutivo ao Projeto.

III - VOTO

Assim, com base no exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, na forma do **Substitutivo** anexo, e pela conseqüente **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002 e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 02006.

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 3, DE 2005

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que estabelece o produto farmacêutico 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 Estabelece o produto farmacêutico genérico de uso veterinário ao qual se aplicam as definições e disposições seguintes:

§ 1º Definições utilizadas para registro do produto farmacêutico genérico de uso veterinário:

I - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio ativo;

II - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio ativo reconhecido internacionalmente;

III – Produto Farmacêutico de Uso Veterinário de Referência: produto farmacêutico de uso veterinário devidamente registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, comercializado no mercado nacional e composto por um ou mais fármacos ativos, sendo que pelo menos um desses fármacos deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pelo Ministério da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento como tal, que tenha comprovada eficácia, segurança e qualidade;

IV - Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreta.

V - Produto Farmacêutico de Uso Veterinário Bioequivalente: é o produto farmacêutico de uso veterinário equivalente, que não apresenta diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade quando administrado em animais da mesma espécie, nas mesmas condições experimentais e na mesma dose molar;

VI – Produtos Farmacêuticos de Uso Veterinário Equivalentes: são produtos farmacêuticos de uso veterinário que contêm o mesmo princípio ativo e, na mesma quantidade, com a mesma forma farmacêutica, cujos excipientes, contudo, podem ser idênticos ou não, devendo atender às mesmas especificações das farmacopéias autorizadas, cumprindo os padrões aplicáveis de qualidade, tais como: identidade, pureza, uniformidade de conteúdo, dosagem, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando pertinente;

VII - Equivalência Terapêutica: produtos farmacêuticos de uso veterinário são terapeuticamente equivalentes quando, após serem administrados na mesma dose, seus efeitos em relação à sua eficácia, a sua segurança e o

período de carência para animais de produção, sejam essencialmente os mesmos, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais ou estudo *in vitro*;

VIII – Produto Farmacêutico de Uso Veterinário Genérico: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente terapêutico ao medicamento registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que se pretende ser com este intercambiável, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, e a sua segurança por estudos biofarmacêuticos ou *in vitro*, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI.

§ 2º Disposições gerais para registro do produto farmacêutico genérico de uso veterinário:

I - Comprovar junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que o produto farmacêutico genérico de uso veterinário apresenta:

a) bioequivalência em relação ao produto farmacêutico de uso veterinário de referência;

b) equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

c) taxa de excreção e determinação de resíduos equivalentes às do produto de referência, quando destinados aos animais de consumo e exigidos no regulamento desta Lei.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do produto genérico, mediante coleta do produto na indústria e no comércio, para reconfirmação da bioequivalência, correndo os custos dessa fiscalização por conta da empresa titular do registro do produto.

"Art. 3º-B Os produtos farmacêuticos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão obrigatoriamente, com o mesmo destaque, e de forma legível, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

Parágrafo único: A Denominação Comum Brasileira – DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI deverá ser gravada em letras e caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas (2) vezes o tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou da marca.

"Art. 6º As infrações a este Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas no Decreto

5.053, de 22 de abril de 2004, sem prejuízo das sanções penais cabíveis." (NR)

Art. 2º As aquisições feitas pelo Poder Público de produtos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições da medicina veterinária, no âmbito da União, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

§ 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento 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, seguida dos nomes comerciais e das correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de produtos de uso veterinário 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 preços.

Art. 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos veterinários e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

Art. 4º Fica 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 proporá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação, informação e educação sobre os produtos genéricos de uso veterinário.

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

I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos produtos veterinários genéricos;

II – os critérios para as provas de biodisponibilidade, taxa de excreção e de determinação de resíduos de produtos genéricos veterinários em geral;

III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante os testes de equivalência farmacêutica e provas de bioequivalência de produtos veterinários genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

Art. 6º Fica suprimido do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, o art. 4º e seu parágrafo único.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de novembro de 2009

, Presidente

, Relator