

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
	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.	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.	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.	Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário, e dispõe sobre o registro, a aquisição pelo poder público, a prescrição, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, bem como sobre a promoção de programas de desenvolvimento técnico-científico e de incentivo à cooperação técnica para aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	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 O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes dispositivos:	Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações:	Art. 1º Os arts. 1º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passam a vigorar com as seguintes alterações:
Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprêgo de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.		Art. 1º.....		“Art. 1º.....

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

2

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
<p>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.</p>		<p>Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:</p>	<p>"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:</p>	<p>Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:</p>
		<p>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, suplementos 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</p>		<p>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, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, 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</p>

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
		produtos destinados ao embelezamento dos animais;		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 – 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;	II – medicamento de referência de uso veterinário: medicamento veterinário 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		III – medicamento similar de uso veterinário: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
		<p>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;</p>		<p>medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopéias autorizadas, atendendo aos padrões de qualidade pertinentes, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;</p>
		<p>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;</p>	<p>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</p>	<p>IV – medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos que o medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e</p>

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
			<p>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.</p>	<p>veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI;</p>
		<p>V – Denominação Comum Brasileira – DCB – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;</p>	<p>I - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio ativo;</p>	<p>V – Denominação Comum Brasileira – DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;</p>
		<p>VI – Denominação Comum Internacional – DCI – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde;</p>	<p>II - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio ativo reconhecido internacionalmente;</p>	<p>VI – Denominação Comum Internacional – DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica</p>

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
				internacional;
		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 – bioequivalência: 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, nas mesmas espécies animais;
		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.	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.	VII – biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapêuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;
			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	

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
			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;	IX – equivalência terapêutica: medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes quando sua administração, na mesma dose, gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais.” (NR)
			§ 2º Disposições gerais para registro do produto	

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
			<p>farmacêutico genérico de uso veterinário: I - Comprovar junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que o produto farmacêutico genérico de uso veterinário apresenta:</p> <p>a) bioequivalência em relação ao produto farmacêutico de uso veterinário de referência;</p> <p>b) equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;</p> <p>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.</p> <p>§ 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.</p>	
				Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
				arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:
	<p>“Art. 3ºA 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.”</p>	<p>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.</p>		<p>“Art. 3º-A Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:</p> <p>I – bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;</p> <p>II – equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;</p> <p>III – taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei.”</p>
	<p>“Art. 3ºB 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</p>	<p>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</p>	<p>"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</p>	<p>“Art. 3º-B Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e</p>

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

10

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
• **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
	materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.	materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.	Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.	nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a 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.”	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.	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.	Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou de marca.”
				“Art. 3º-C O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência.”
		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 ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertências, ou multas	“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	“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,	"Art. 6º As infrações a este Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas no Decreto 5.053, de 22 de abril	“Art. 6º As infrações ao disposto neste Decreto-Lei e no respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
<p>correspondentes ao valor de 1 (hum) 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, de cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.</p>	<p>1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.”(NR)</p>	<p>sem prejuízo das sanções penais cabíveis. (NR)”</p>	<p>de 2004, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.” (NR)</p>	<p>agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.” (NR)</p>
	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário pelo poder público, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições de medicina veterinária adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.</p>
	<p>§ 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.</p>		<p>§ 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</p>	<p>§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará, periodicamente, relação dos medicamentos de uso veterinário no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguida dos nomes comerciais e das respectivas empresas fabricantes.</p>

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

12

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
			dos nomes comerciais e das 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, em condições de igualdade de preço.	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.	§ 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.	§ 1º Nas aquisições a que se refere o caput, o medicamento genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço.
				§ 2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou marca do medicamento.
			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 O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.
	Art. 3º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover		Art. 4º Fica o Poder Executivo Federal, por intermédio do	Art. 5º Fica o Poder Executivo Federal, por intermédio do

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

13

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
	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.		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.	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 medicamentos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular seu 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.		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.	Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação de informações e educação sobre medicamentos genéricos de uso veterinário.
	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. 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	Art. 5º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos produtos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros	Art. 5º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos a produtos genéricos de uso veterinário, as condições, os critérios, e os	Art. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, condições,

Quadro comparativo – Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Casa de origem)

14

Legenda: • **Vermelho:** texto próprio do Decreto-Lei nº 467, de 1969 • **Azul:** texto próprio do PLC nº 3, de 2005
 • **Verde:** texto próprio da Emenda nº 1 – CCJ • **Laranja:** texto próprio da Emenda nº 2 – CRA • **Violeta:** texto próprio da Emenda nº 3 – CAS

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969	PLC nº 3, de 2005 (nº 1.089, de 2003, na Câmara)	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)	Emenda nº 2 – CRA (Substitutivo)	Emenda nº 3 – CAS (Substitutivo)
	e procedimentos relativos:	e procedimentos relativos:	parâmetros e procedimentos relativos a:	critérios, parâmetros e procedimentos relativos a:
	I – ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;	I – ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;	I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos produtos veterinários genéricos;	I – o registro e o controle de qualidade desses produtos;
	II – às provas de biodisponibilidade e bioequivalência e à equivalência terapêutica;	II – às provas de biodisponibilidade e bioequivalência terapêutica;	II – os critérios para as provas de biodisponibilidade, taxa de excreção e de determinação de resíduos de produtos genéricos veterinários em geral;	II – as provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica , taxa de excreção e determinação de resíduos;
	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.	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.	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;	III – a 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 Fica suprimido do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, o art. 4º e seu parágrafo único.	Art. 8º Fica revogado o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.
	Art. 6º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.	Art. 6º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.	Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.	Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias da data de sua publicação.