



SENADO FEDERAL

PARECERES

N^{os} 1.383 A 1.386, DE 2010

Sobre o Projeto de Lei da Câmara n^o 3, de 2005 (n^o 1.089/2003, na Casa de origem, do Deputado Benedito de Lira), que *altera dispositivos do Decreto-Lei n^o 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* (tramitando em conjunto com o Projeto de Lei da Câmara n^o 39, de 2006; e o Projeto de Lei do Senado n^o 209, de 2002).

PARECER N^o 1.383, DE 2010

(Da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania)

1^o Pronunciamento (sobre o Projeto de Lei da Câmara n^o 3, de 2005; e o Projeto de Lei do Senado n^o 209, de 2002, tramitando em conjunto, nos termos do Requerimento n^o 229, de 2005)

RELATOR: Senador **OSMAR DIAS**

RELATOR "AD HOC": Senador **DEMÓSTENES TORRES**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara n^o 3, de 2005, bem como o Projeto de Lei do Senado n^o 209, de 2002, de autoria do Senador Casildo Maldaner e a ele apensado, propõem alterar o Decreto-Lei n^o 467, de 13 de fevereiro de 1969, com o objetivo de garantir a produção de medicamentos genéricos de uso veterinário no País.

O Decreto-Lei nº 467, de 1969, que “dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências”, determina, em seu art. 1º, a obrigatoriedade da fiscalização na indústria, no comércio e na utilização dos produtos de uso veterinário. Ainda, o parágrafo único do mesmo artigo define, para efeito da lei, o que são produtos de uso veterinário.

O art. 1º do PLC nº 3, de 2005, acrescenta o art. 3º-A ao citado Decreto-Lei, para determinar que aplicação, aos medicamentos de uso veterinário, das disposições relativas a medicamento genérico, medicamento similar, medicamento de referência, produto farmacêutico intercambiável, bioequivalência, biodisponibilidade, Denominação Comum Brasileira e Denominação Comum Internacional, contidas na Lei de Medicamentos Genéricos de uso humano.

O art. 2º determina que as prescrições de medicina veterinária deverão adotar a Denominação Comum Brasileira e, em sua falta, a Denominação Comum Internacional. O art. 3º, por seu turno, autoriza o Poder Executivo a adotar medida relativas ao registro, à fabricação e à distribuição dos medicamentos genéricos de uso veterinário. O art. 4º estabelece prazo de 12 meses para a adaptação do laboratórios às disposições da Lei, enquanto o art. 6º estabelece requisitos para a elaboração do regulamento da Lei. Por fim, o art. 6 estabelece que a Lei entrará em vigor 60 dias após a sua publicação.

Com relação ao PLS nº 209, de 2002, seu art. 1º altera o parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, com a inclusão de sete itens, que alteram a definição de produtos de uso veterinário e acrescentam as seguintes definições: 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 estabelecidas com base no disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

O art. 1º do PLS nº 209, de 2002, também altera os arts. 3º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969. Acrescenta um parágrafo ao art. 3º dispendo sobre a rotulagem dos produtos genéricos de uso veterinário, similar ao disposto na Lei nº 9.787, de 1999, e, no art. 6º, propõe alterar as penalidades para as infrações ao disposto no mencionado Decreto Lei.

O art. 2º do PLS nº 209, de 2002, determina que o órgão responsável pela defesa sanitária animal deve regulamentar os critérios para registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos, para aferição da equivalência terapêutica, para as provas de biodisponibilidade e para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de veterinários governamentais e privados.

O art. 3º do mencionado projeto de lei trata das aquisições dos medicamentos de uso veterinário pelos governos federal, estadual, dos municípios e do Distrito Federal, enquanto o art. 4º autoriza o Poder Público Federal 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 animal”.

O art. 5º determina que 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”. Já o art. 6º estipula em seis meses o prazo para que os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário procedam às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no PLS nº 209, de 2002.

Não foram apresentadas emendas aos projetos.

II – ANÁLISE

O PLC nº 3, de 2005, e o PLS nº 209, de 2002, foram inspirados na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu o medicamento genérico de uso humano no Brasil. A introdução dos medicamentos genéricos foi, sem dúvida nenhuma, um grande avanço em direção à universalização do acesso à saúde. Os menores de preços e a manutenção de qualidade equivalente à dos medicamentos de marca conferiu aos genéricos ampla aceitação por parte da sociedade.

Os projetos de Lei em análise partem da experiência de sucesso da lei dos medicamentos genéricos humanos para estender seus benefícios aos medicamentos de uso veterinário. Novamente, o grande beneficiado será o consumidor. Com a redução do custo dos medicamentos, a cadeia de produção de carnes terá menores custos, que poderão ser repassados ao consumidor final.

A redução de custos provocada pela introdução dos medicamentos genéricos veterinários também terá efeitos benéficos sobre a balança comercial brasileira. Os menores preços dos medicamentos trarão, como consequência, o aumento da competitividade das carnes brasileiras diante do mercado internacional, o que levará ao aumento das exportações desses produtos.

Cumpre-nos destacar a importância do art. 2º do PLC nº 3, de 2005. Exigir que tanto nas aquisições do poder público, quanto nas prescrições dos médicos veterinários, utilize-se, obrigatoriamente, o nome técnico do medicamento – e não o nome da marca – é uma forma de viabilizar a adoção dos novos procedimentos, e contribui para que a lei dos genéricos veterinários não se torne letra morta.

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela aprovação do PLC nº 3, de 2005, e pela consequente rejeição do PLS nº 209, de 2002.

Sala da Comissão, 1º de novembro de 2005.

, Presidente
, Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PLC Nº 3 DE 2005

(Tramita em conjunto com o PLS nº 209, de 2005).

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 01.11.2005, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE : <i>Antônio Carlos Magalhães</i>	
RELATOR: <i>Ad Hoc</i> / <i>Senador Demóstenes Torres</i>	
BLOCO DA MINORIA (PFL e PSDB)	
ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES (PRESIDENTE)	1-ROMEU TUMA <i>Romeu Tuma</i>
CÉSAR BORGES	2-MARIA DO CARMO ALVES
DEMÓSTENES TORRES (Relator "Ad Hoc")	3-JOSÉ AGRIPINO
EDISON LOBÃO <i>Edison Lobão</i>	4-JORGE BORNHAUSEN
JOSÉ JORGE	5-RODOLPHO TOURINHO
JOÃO BATISTA MOTTA <i>João Batista Motta</i>	6-TASSO JEREISSATI <i>Tasso Jereissati</i>
ALVARO DIAS <i>Alvaro Dias</i>	7-EDUARDO AZEREDO
ARTHUR VIRGÍLIO	8-LEONEL PAVAN
JUVÊNIO DA FONSECA	9-GERALDO MESQUITA JÚNIOR ⁽¹⁾ <i>Geraldo Mesquita Júnior</i>
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, ⁽²⁾, PL e PPS)	
ALOIZIO MERCADANTE	1-DELCÍDIO AMARAL
EDUARDO SUPLYC <i>Eduardo Suplicy</i>	2- PAULO PAIM
FERNANDO BEZERRA	3-SÉRGIO ZAMBIASI
MAGNO MALTA	4- JOÃO CAPIBERIBE ⁽³⁾
IDELI SALVATTI	5-SIBÁ MACHADO
ANTONIO CARLOS VALADARES	6-MOZARILDO CAVALCANTI
SERYS SLHESSARENKO <i>Serys Slhessarenko</i>	7-MARCELO CRIVELLA ⁽⁴⁾
PMDB	
RAMEZ TEBET	1-LUIZ OTÁVIO
NEY SUASSUNA	2-(VAGO) ⁽⁵⁾
JOSÉ MARANHÃO	3-SÉRGIO CABRAL
ROMERO JUCÁ	4- ALMEIDA LIMA
AMIR LANDO	5-LEOMAR QUINTANILHA ⁽⁶⁾
PEDRO SIMON <i>Pedro Simon</i>	6-GARIBALDI ALVES FILHO
PDT	
JEFFERSON PÉRES	1-OSMAR DIAS

Atualizada em: 28/10/2005.

(1) O Senador Geraldo Mesquita Júnior deixou de integrar o P-SOL em 26/10/2005 (Vaga cedida pelo PSDB).

(2) O PTB deixou de integrar o Bloco de Apoio ao Governo em 08/06/2005.

(3) O Senador João Capiberibe retornou ao Senado Federal em 28/10/2005 (Of. nº 5.025/STF).

(4) O Senador Marcelo Crivella filiou-se ao PMR em 28/09/2005.

(5) O Senador Gilvam Borges deixou de integrar o Senado Federal em 28/10/2005 (Of. nº 5.025/STF).

(6) O Senador Leomar Quintanilha filiou-se ao PC do B em 03/10/2005 (Vaga cedida pelo PMDB).

PARECER Nº 1.384, DE 2010
(Da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania)

2º Pronunciamento (sobre os Projetos de Lei da Câmara nºs 3, de 2005; e 39, de 2006; e o Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, que tramitam em conjunto, nos termos do Requerimento nº 592, ~~de~~ 2008)

RELATOR; Senador OSMAR DIAS

I – RELATÓRIO

Pelo Requerimento nº 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 nº 3 de 2005, do Deputado Benedito de Lira (PL nº 1089, de 2003, na origem, nº 39 de 2006, do Deputado Fernando Coruja (PL nº 3468, de 2004, na origem) e do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner.

Todos os projetos tencionam alterar dispositivos do Decreto-Lei nº 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 nº 3 de 2005, de autoria do ilustre Deputado Benedito de Lira, acrescenta dois dispositivos ao Decreto-Lei (arts. 3º-A e 3º-B), e altera o art. 6º.

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 justificação, 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, do Substitutivo a seguir, ficando prejudicados os PLS 209 de 2002, e o PLC 39 de 2006.

EMENDA Nº 1 – CCJ (SUBSTITUTIVO)
(Ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005)

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.

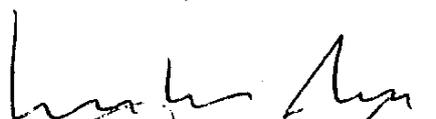
Art. 4º Os laboratórios que produzem e comercializam produtos de uso veterinário terão o prazo de 12 (doze) meses para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei.

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.

 , Presidente
 , Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PLC Nº 3 DE 2005

Tramitam em conjunto o PLC n.º 39, de 2006 e o PCS n.º 209, de 2006

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 19/11/2008, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE: <i>Senador Marco Maciel</i>	
RELATOR: <i>Senador Osmar Dias</i>	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PR, PSB, PCdoB, PRB e PP)	
SERYS SLHESARENKO <i>Serys</i>	1. INACIO ARRUDA
MARINA SILVA <i>Marina</i>	2. FRANCISCO DORNELLES
EDUARDO SUPLYCY <i>Eduardo</i>	3. CÉSAR BORGES <i>César</i>
ALOIZIO MERCADANTE <i>Aloizio</i>	4. EXPEDITO JÚNIOR <i>Expedito</i>
IDELI SALVATTI <i>Ideli</i>	5. MAGNO MALTA
ANTONIO CARLOS VALADARES <i>Antônio</i>	6. MARCELO CRIVELLA
PMDB	
JARBAS VASCONCELOS <i>Jarbas</i>	1. ROSEANA SARNEY
PEDRO SIMON <i>Pedro</i>	2. WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA
ROMERO JUCÁ <i>Romero</i>	3. LEOMAR QUINTANILHA
ALMEIDA LIMA <i>Almeida</i>	4. VALDIR RAUPP
VALTER PEREIRA <i>Valter</i>	5. JOSÉ MARANHÃO
GILVAM BORGES <i>Gilvam</i>	6. NEUTO DE CONTO
BLOCO DA MINORIA (DEM e PSDB)	
ADELMIR SANTANA <i>Adelmir</i>	1. ELISEU RESENDE
MARCO MACIEL <i>Marco</i>	2. JAYME CAMPOS
DEMÓSTENES TORRES <i>Demostenes</i>	3. JOSÉ AGRIPINO
KÁTIA ABREU <i>Kátia</i>	4. ALVARO DIAS
ANTONIO CARLOS JÚNIOR <i>Antônio</i>	5. VIRGINIO DE CARVALHO
ARTHUR VIRGÍLIO <i>Arthur</i>	6. FLEXA RIBEIRO <i>Flexa</i>
EDUARDO AZEREDO <i>Eduardo</i>	7. JOÃO TENÓRIO
LÚCIA VÂNIA <i>Lucia</i>	8. MARCONI PERILLO
TASSO JEREISSATI <i>Tasso</i>	9. MÁRIO COUTO
PTB⁵	
EPITÁCIO CAFETEIRA <i>Epitacio</i>	1. MOZARILDO CAVALCANTI
PDT	
OSMAR DIAS <i>Osmar</i>	1. CRISTOVAM BUARQUE

Atualizada em: 30/10/2008

PARECER Nº 1.385, DE 2010
(Da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária)
(em audiência, nos termos do Requerimento nº 1.396, de 2005)

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.

Gabinete do Senador

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 a 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.

EMENDA Nº 2 – CRA (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 terapêuticamente 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, 17 de novembro de 2009.

, Presidente

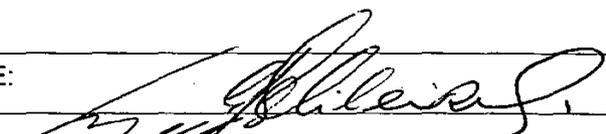
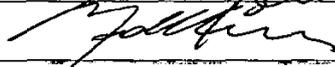
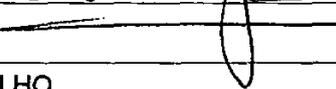
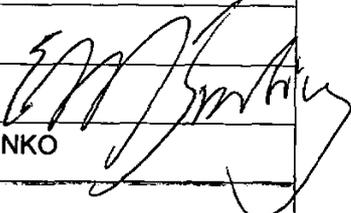
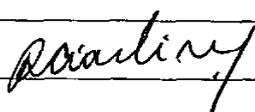
 , Relator

COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA

PROPOSIÇÃO: PLC Nº 03, DE 2005

TRAMITA EM CONJUNTO C/ O PLC 39/06 e PLS 209/02

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 17.11.2009, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE:  SEN. VALTER PEREIRA	
RELATOR:  SEN. GILBERTO GOELLNER	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT PR PSB PC DO B PRB)	
DELCÍDIO AMARAL 	1- PAULO PAIM
SADI CASSOL 	2- FÁTIMA CLEIDE
AUGUSTO BOTELHO	3- EDUARDO SUPPLY 
CÉSAR BORGES	4- SERYS SLHESARENKO
(PMDB, PP)	
LEOMAR QUINTANILHA 	1- ROMERO JUCÁ
NEUTO DE CONTO	2- VALDIR RAUPP
GERSON CAMATA	3- RENAN CALHEIROS
VALTER PEREIRA	4- PAULO DUQUE
BLOCO PARLAMENTAR DA MINORIA (DEM, PSDB)	
GILBERTO GOELLNER	1- DEMÓSTENES TORRES
RAIMUNDO COLOMBO	2- HERÁCLITO FORTES
KÁTIA ABREU 	3- ROSALBA CIARLINI 
OSVALDO SOBRINHO	4- JOSÉ AGRIPINO
VAGO	5- MÁRIO COUTO
FLEXA RIBEIRO 	6- JOÃO TENÓRIO
MARISA SERRANO	7- MARCONI PERILLO
PTB	
ROMEU TUMA	1- SÉRGIO ZAMBIASI
PDT	
OSMAR DIAS	1- JOÃO DURVAL

PARECER Nº 1.386, DE 2010
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

RELATORA: Senadora **NÍURA DEMARCHI**

I – RELATÓRIO

Vêm a exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) as seguintes proposições legislativas:

- Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 3, de 2005 (Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, na origem), do Deputado Benedito de Lira, que *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;*
- PLC nº 39, de 2006 (Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, na origem), do Deputado Fernando Coruja, que *altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário e dá outras providências;*
- Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner, que *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.*

Essas proposições foram inspiradas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu o medicamento genérico de uso humano no Brasil, e almejam criar um sistema semelhante para os medicamentos de uso veterinário.

O PLS nº 209, de 2002, e o PLC nº 39, de 2006, alteram o parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, modificando a definição de produto de uso veterinário e acrescentando as seguintes definições: 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. Todas essas definições foram estabelecidas com base nas disposições da Lei nº 9.787, de 1999.

Ambos os projetos também alteram os arts. 3º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, para dispor sobre a rotulagem dos produtos genéricos de uso veterinário e sobre as penalidades a serem estabelecidas aos infratores do disposto no referido diploma legal.

O PLS nº 209, de 2002, e o PLC nº 39, de 2006, determinam que o órgão responsável pela defesa sanitária animal deve regulamentar os critérios para registro e controle de qualidade dos medicamentos genéricos, para aferição da equivalência terapêutica, para as provas de biodisponibilidade e para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços veterinários públicos e privados. Os projetos tratam, ainda, das aquisições dos medicamentos de uso veterinário em todas as esferas de governo.

O PLS nº 209, de 2002, por meio de seu art. 5º, determina que 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”.

O PLC nº 3, de 2005, tem disposições muito semelhantes, mas remete à Lei nº 9.787, de 1999, para estabelecer as definições de medicamentos genéricos, similares etc. O art. 2º da proposição determina que as prescrições dos médicos veterinários deverão adotar a Denominação Comum Brasileira ou, em sua falta, a Denominação Comum Internacional. O

art. 3º trata de conceder autorização ao Poder Executivo para adotar medidas relativas ao registro, à fabricação e à distribuição dos medicamentos genéricos de uso veterinário. O prazo – doze meses – para a adaptação dos laboratórios farmacêuticos às disposições legais é estabelecido pelo art. 4º, enquanto o art. 5º define requisitos para a elaboração do regulamento da futura lei.

Os projetos tramitam em conjunto, por força da aprovação do Requerimento nº 592, de 2008. Foram apreciados pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Agricultura e Reforma Agrária (CRA). Em ambos os colegiados, o PLC nº 3, de 2005, foi aprovado com emenda substitutiva, resultando na prejudicialidade das demais proposições. Após a análise da CAS, os projetos seguirão para votação no Plenário desta Casa Legislativa.

II – ANÁLISE

Preliminarmente, cabe salientar que os aspectos jurídico-constitucionais das proposições sob análise foram discutidos na CCJ e que o mérito relativo aos aspectos veterinários e agropecuários foi amplamente debatido na CRA. A CAS deverá avaliar, portanto, as questões atinentes à saúde humana, conforme determina o art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

O medicamento genérico para uso humano – instituído no Brasil pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – é um produto que tem iguais características e produz os mesmos efeitos que o medicamento de referência comercializado no País.

O medicamento genérico propicia o mesmo resultado terapêutico que o seu respectivo medicamento de referência, mas custa menos, por não demandar investimento em pesquisa nem publicidade para a marca. Sua produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade: testes de biodisponibilidade realizados em seres humanos, o que garante que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência; e testes de bioequivalência farmacêutica, que comprovam que a composição do produto é idêntica à do medicamento de referência que lhe deu origem.

Graças a esses testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis, ou seja, podem substituir os medicamentos de referência prescritos.

Os impactos esperados da entrada dos medicamentos genéricos de uso veterinário no mercado brasileiro são a redução de preços, a maior confiabilidade dos produtos, o aumento da concorrência entre os fabricantes e o impulso à produção nacional, a exemplo do ocorrido com os genéricos de uso humano.

Em relação à saúde humana, o barateamento dos medicamentos de uso veterinário permitirá um melhor cuidado dos animais, sejam domésticos ou do campo, o que se traduzirá em menor risco de exposição das pessoas às doenças oriundas de animais.

Cabe ressaltar que os projetos ora examinados, todos de autoria de representantes da aguerrida bancada legislativa do Estado de Santa Catarina, são primorosos e representam inegáveis avanços no âmbito dos cuidados com a saúde animal no País. Seus autores merecem o aplauso do Congresso Nacional e, mais ainda, de toda a sociedade brasileira, que certamente será beneficiada por essa iniciativa.

Nesse sentido, o substitutivo da CRA cuida de aproveitar idéias das três proposições e incluir os aprimoramentos colhidos durante debate promovido por aquela Comissão, com a participação de representantes dos produtores rurais, da indústria de medicamentos de uso veterinário, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e de especialistas da área.

Não obstante, cumpre salientar que nem todos os defeitos apontados pelo relator foram corrigidos no substitutivo. A inadequação em se estender os efeitos da lei a todos os produtos veterinários, e não apenas aos medicamentos de uso veterinário, permanece, por exemplo, nos arts. 2º e seguintes do substitutivo da CRA. Além disso, o substitutivo manteve a expressão “produtos de uso veterinário” na quase totalidade do texto, modificando apenas o art. 1º para “produto farmacêutico de uso veterinário”.

Ainda a respeito da abrangência da lei, o parecer da CRA aponta que as vacinas e os soros devem ser excluídos da norma; porém, ao mencionar “produto farmacêutico de uso veterinário” no substitutivo, é certo que isso inclui soros e vacinas. A vacina, um imunobiológico, é produto farmacêutico, mas não é medicamento. Dessarte, julgamos que a expressão tecnicamente mais precisa e apropriada a ser empregada no projeto de lei seria “medicamento genérico de uso veterinário”.

Em relação à prescrição dos medicamentos veterinários, o substitutivo da CRA determina que “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.” Entendemos que essa limitação ao “âmbito da União” restringe sobremaneira a eficácia da medida, pois somente vincula alguns poucos médicos veterinários ligados ao Governo Federal, o que representa uma porção mínima do universo de prescrições veterinárias.

Para garantir o sucesso do medicamento genérico veterinário, é fundamental que se difunda o uso da DCB ou da DCI nas prescrições veterinárias em geral, principalmente na prática privada, respeitando-se as situações em que o profissional opte pela não intercambialidade.

Outro aspecto que merece atenção é a cobrança pelas ações de fiscalização dos medicamentos genéricos veterinários, conforme estabelecido pelo §3º do art. 3º-A do substitutivo. Considerando que os custos de que trata o dispositivo são decorrentes do exercício do poder de polícia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a natureza jurídica da cobrança mencionada é, sem dúvida, de taxa, pois esta é, na definição de Luciano Amaro, *um tributo cujo fato gerador é configurado por uma atuação estatal específica, referível ao contribuinte, que pode consistir: a) no exercício regular do poder de polícia; ou b) na prestação ao contribuinte, ou colocação à disposição deste, de serviço público específico e divisível.*

A criação de uma taxa, no entanto, deve obedecer a uma série de requisitos e limitações constitucionais e legais, descritos no art. 145 e seguintes da Carta Magna e no Código Tributário Nacional, respectivamente.

Com efeito, mesmo uma análise superficial da questão mostra que a forma adotada no substitutivo para a cobrança de um tributo vinculado à fiscalização dos medicamentos genéricos veterinários – “correndo os custos dessa fiscalização por conta da empresa titular do registro do produto” – não atende aos requisitos legais mínimos.

O texto do substitutivo não define fato gerador, alíquota, nem sujeito ativo, enfim, alguns dos requisitos mais básicos de um tributo, pontos essenciais para que sua cobrança seja feita sem desrespeito às garantias constitucionais do contribuinte.

Outrossim, o País já tem uma quantidade exagerada de tributos, o que onera sobremaneira a indústria farmacêutica. Em artigo recente, o jornalista Carlos Alberto Sardemberg afirmou que “o caso dos remédios é dramático: num medicamento de R\$ 10 o governo pega R\$ 3,50, mesmo para produtos de uso contínuo”. Além da carga tributária total elevada, a multiplicidade de contribuições, taxas e impostos a serem pagos por uma empresa fazem-na empregar muito de sua energia na burocracia fiscal.

A instituição de mais uma taxa, em especial sem alíquotas definidas, pode servir de desestímulo ao empresariado para a produção dos genéricos veterinários, ou seja, exatamente o efeito oposto ao pretendido pelas proposições sob análise. Assim, julgamos apropriado que a atividade fiscalizadora do MAPA sobre os medicamentos genéricos seja financiada por meio dos tributos já existentes, a fim de promover um tratamento isonômico com relação aos demais tipos de produtos farmacêuticos veterinários.

Por fim, e em atendimento ao disposto no art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração das leis, julgamos apropriado conceder um pequeno prazo para o início de vigência da lei que se pretende instituir. Isso é fundamental, em virtude da necessidade de médicos veterinários, órgãos governamentais e empresas fabricantes de medicamentos se adaptarem às novas regras, antes que se possa exigir seu cumprimento.

Assim, no sentido de aprimorar a presente iniciativa, largamente debatida em ambas as Casas do Congresso Nacional, oferecemos substitutivo para promover os ajustes necessários e corrigir algumas falhas de técnica legislativa, sem alterar significativamente o mérito do texto aprovado pela CRA. Ademais, em atendimento às regras do inciso II do art. 260 do RISF, o PLC nº 3, de 2005, por ter precedência sobre os demais, é a proposição que deve ser escolhida para aprovação.

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006; e pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO) (Ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005)

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:

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**.....

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, 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 embelezamento dos animais;

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: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do 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;

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 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;

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 ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

VII – biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;

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;

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)

“**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 agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:

“**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:

I – bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II – equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

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.”

“**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 nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

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. 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.

§ 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.

§ 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.

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. 5º 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 medicamentos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular seu uso no País.

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. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros e procedimentos relativos a:

I – o registro e o controle de qualidade desses produtos;

II – as provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e determinação de resíduos;

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. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias da data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogado o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Sala da Comissão, 1º de setembro de 2010.

Senadora ROSALBA CARLINI
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

, Presidente



, Relatora

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

(SUBSTITUTIVO)

PLC n.º 3, de 2005 em conjunto com o PLC n.º 39, de 2006 e o PLS n.º 209, de 2002

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 01/09/2010 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDÊNCIA: SENADORA ROSALBA CIARLINI

Rosalba Ciarlini

RELATORIA: Senadora Níura Demarchi

TITULARES

SUPLENTES

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO

(vago)

1- ANTONIO CARLOS VALADARES (PSB)

AUGUSTO BOTELHO (S/PARTIDO)

2- CÉSAR BORGES (PR)

PAULO PAIM (PT)

3- EDUARDO SUPLYCY (PT)

MARCELO CRIVELLA (PRB)

4- INÁCIO ARRUDA (PC do B)

FÁTIMA CLEIDE (PT)

5- BELINI MEURER (PT)

ROBERTO CAVALCANTI (PRB)

6- (vago)

RENATO CASAGRANDE (PSB)

7- JOSÉ NERY (PSOL)

MAIORIA (PMDB e PP)

GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)

1- VALTER PEREIRA (PMDB)

GILVAM BORGES (PMDB)

2- ROMERO JUCÁ (PMDB)

REGIS FICHTNER (PMDB)

3- VALDIR RAUPP (PMDB)

SELMA ELIAS (PMDB)

4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)

MÃO SANTA (PSC)

5- GERSON CAMATA (PMDB)

BLOCO DA MINORIA (DEM e PSDB)

JELMIR SANTANA (DEM)

1- HERÁCLITO FORTES (DEM)

ROSALBA CIARLINI (DEM)

2- JAYME CAMPOS (DEM)

EFRAIM MORAIS (DEM)

3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)

NÍURA DEMARCHI (PSDB)

4- JOSÉ BEZERRA (DEM)

FLÁVIO ARNS (PSDB)

5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)

FLEXA RIBEIRO (PSDB)

6- MARISA SERRANO (PSDB)

PAPALÉO PAES (PSDB)

7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)

PTB

MOZARILDO CAVALCANTI

1- GIM ARGELLO

PDT

JOÃO DURVAL

1- CRISTOVAM BUARQUE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA
CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

I - nomear e exonerar os Ministros de Estado;

II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;

III - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

Art. 145. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir os seguintes tributos:

I - impostos;

II - taxas, em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos a sua disposição;

III - contribuição de melhoria, decorrente de obras públicas.

§ 1º - Sempre que possível, os impostos terão caráter pessoal e serão graduados segundo a capacidade econômica do contribuinte, facultado à administração tributária, especialmente para conferir efetividade a esses objetivos, identificar, respeitados os direitos individuais e nos termos da lei, o patrimônio, os rendimentos e as atividades econômicas do contribuinte.

§ 2º - As taxas não poderão ter base de cálculo própria de impostos.

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

Art. 8º A vigência da lei será indicada de forma expressa e de modo a contemplar prazo razoável para que dela se tenha amplo conhecimento, reservada a cláusula "entra em vigor na data de sua publicação" para as leis de pequena repercussão.

§ 1º A contagem do prazo para entrada em vigor das leis que estabeleçam período de vacância far-se-á com a inclusão da data da publicação e do último dia do prazo, entrando em vigor no dia subsequente à sua consumação integral. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 2º As leis que estabeleçam período de vacância deverão utilizar a cláusula 'esta lei entra em vigor após decorridos (o número de) dias de sua publicação oficial'. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

DECRETO-LEI Nº 467, de 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências.

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

Art. 4º - Os produtos definidos no Art. 1º, parágrafo único, parcial ou totalmente importados, deverão ser integralmente elaborados no país, dentro do prazo de 3 (três) anos, exceto devidamente comprovada a impossibilidade de sua fabricação no território nacional, através da entidade de Classe da Indústria Veterinária.

Parágrafo único - O prazo a que se refere este artigo será contado, a partir da data da publicação deste Decreto-Lei, para os produtos já licenciados e da data do respectivo licenciamento, para aqueles que, nas mesmas condições, venham a ser comercializados.

Art. 10º - Fica criada, no Ministério da Agricultura, subordinada ao Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a Comissão de Biofarmácia Veterinária, que terá a sua organização e atribuições definidas na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 11º - Compete ao Ministério da Agricultura, através do Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a execução do presente Decreto-Lei, bem como da respectiva regulamentação.

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.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

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.

DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO

RELATÓRIO

RELATOR: Senador RAIMUNDO COLOMBO

I – RELATÓRIO

Vêm a exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) as seguintes proposições legislativas:

- Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 3, de 2005 (Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, na origem), do Deputado Benedito de Lira, que *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;*
- PLC nº 39, de 2006 (Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, na origem), do Deputado Fernando Coruja, que ~~*altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,*~~ *dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário e dá outras providências;*

- Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner, que *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.*

Essas proposições foram inspiradas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu o medicamento genérico de uso humano no Brasil, e almejam criar um sistema semelhante para os medicamentos de uso veterinário.

O PLS nº 209, de 2002, e o PLC nº 39, de 2006, alteram o parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, modificando a definição de produto de uso veterinário e acrescentando as seguintes definições: 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. Todas essas definições foram estabelecidas com base nas disposições da Lei nº 9.787, de 1999.

Ambos os projetos também alteram os arts. 3º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, para dispor sobre a rotulagem dos produtos genéricos de uso veterinário e sobre as penalidades a serem estabelecidas aos infratores do disposto no referido diploma legal.

O PLS nº 209, de 2002, e o PLC nº 39, de 2006, determinam que o órgão responsável pela defesa sanitária animal deve regulamentar os critérios para registro e controle de qualidade dos medicamentos genéricos, para aferição da equivalência terapêutica, para as provas de biodisponibilidade e para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços veterinários públicos e privados. Os projetos tratam, ainda, das aquisições dos medicamentos de uso veterinário em todas as esferas de governo.

O PLS nº 209, de 2002, por meio de seu art. 5º, determina que 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”.

O PLC nº 3, de 2005, tem disposições muito semelhantes, mas remete à Lei nº 9.787, de 1999, para estabelecer as definições de medicamentos genéricos, similares etc. O art. 2º da proposição determina que as prescrições dos médicos veterinários deverão adotar a Denominação Comum Brasileira ou, em sua falta, a Denominação Comum Internacional. O art. 3º trata de conceder autorização ao Poder Executivo para adotar medidas relativas ao registro, à fabricação e à distribuição dos medicamentos genéricos de uso veterinário. O prazo – doze meses – para a adaptação dos laboratórios farmacêuticos às disposições legais é estabelecido pelo art. 4º, enquanto o art. 5º define requisitos para a elaboração do regulamento da Lei.

Os projetos tramitam em conjunto, por força da aprovação do Requerimento nº 592, de 2008. Foram apreciados pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e de Agricultura e Reforma Agrária (CRA). Em ambos os colegiados, o PLC nº 3, de 2005, foi aprovado com emenda substitutiva, resultando na prejudicialidade das demais proposições. Após a análise da CAS, os projetos seguirão para votação no Plenário desta Casa Legislativa.

II – ANÁLISE

Preliminarmente, cabe salientar que os aspectos jurídico-constitucionais das proposições sob análise foram discutidos na CCJ e que o mérito relativo aos aspectos veterinários e agropecuários foi amplamente debatido na CRA. A CAS deverá avaliar, portanto, as questões atinentes à saúde humana, conforme determina o art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

O medicamento genérico para uso humano – instituído no Brasil pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – é um produto que tem iguais características e produz os mesmos efeitos que o medicamento de referência comercializado no País.

O medicamento genérico propicia o mesmo resultado terapêutico que o seu respectivo medicamento de referência, mas custa menos, por não demandar investimento em pesquisa nem publicidade para a marca. Sua

produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade: testes de biodisponibilidade realizados em seres humanos, o que garante que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência; e testes de bioequivalência farmacêutica, que comprovam que a composição do produto é idêntica à do medicamento de referência que lhe deu origem.

Graças a esses testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis, ou seja, podem substituir os medicamentos de referência prescritos.

Os impactos esperados da entrada dos medicamentos genéricos de uso veterinário no mercado brasileiro são a redução de preços, a maior confiabilidade dos produtos, o aumento da concorrência entre os fabricantes e o impulso à produção nacional, a exemplo do ocorrido com os genéricos de uso humano.

Em relação à saúde humana, o barateamento dos medicamentos de uso veterinário permitirá um melhor cuidado dos animais, sejam domésticos ou do campo, o que refletirá em menor risco de exposição das pessoas às doenças oriundas de animais.

Cabe ressaltar que os projetos ora examinados, todos de autoria de representantes da aguerrida bancada legislativa do Estado de Santa Catarina, são primorosos e representam inegáveis avanços no âmbito dos cuidados com a saúde animal, no País. Seus autores merecem o aplauso do Congresso Nacional e, mais ainda, de toda a sociedade brasileira, que certamente será beneficiada por essa iniciativa.

Nesse sentido, o substitutivo da CRA cuida de aproveitar idéias das três proposições e incluir os aprimoramentos colhidos durante debate promovido por aquela Comissão, com a participação de representantes dos produtores rurais, da indústria de medicamentos de uso veterinário, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e de especialistas da área.

Não obstante, cumpre salientar que nem todos os defeitos apontados pelo relator foram corrigidos no substitutivo. A inadequação em se estender os efeitos da lei a todos os produtos veterinários, e não apenas aos medicamentos de uso veterinário, permanece, por exemplo, nos arts. 2º e

seguintes do substitutivo da CRA. Além disso, o substitutivo manteve a expressão “produtos de uso veterinário” na quase totalidade do texto, modificando apenas o art. 1º para “produto farmacêutico de uso veterinário”.

Ainda a respeito da abrangência da lei, o parecer da CRA aponta que as vacinas e os soros devem ser excluídos da norma, porém, ao mencionar “produto farmacêutico de uso veterinário” no substitutivo, é certo que isso inclui soros e vacinas. A vacina, um imunobiológico, é produto farmacêutico, mas não é medicamento. Dessarte, julgamos que a expressão tecnicamente mais precisa e apropriada a ser empregada no projeto de lei seria “medicamento genérico de uso veterinário”.

Em relação à prescrição dos medicamentos veterinários, o substitutivo da CRA determina que “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.” Entendemos que essa limitação ao “âmbito da União” restringe sobremaneira a eficácia da medida, pois somente vincula alguns poucos médicos veterinários ligados ao Governo Federal, o que representa uma porção mínima do universo de prescrições veterinárias.

Para garantir o sucesso do medicamento genérico veterinário, é fundamental que se difunda o uso da DCB ou da DCI nas prescrições veterinárias em geral, principalmente na prática privada, respeitando-se as situações em que o profissional opte pela não intercambialidade.

Por fim, e em atendimento ao disposto no art. 8º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração das leis, julgamos apropriado conceder um pequeno prazo para o início de vigência da lei que se pretende instituir. Isso é fundamental, em virtude da necessidade de médicos veterinários, órgãos governamentais e empresas fabricantes de medicamentos se adaptarem às novas regras, antes que se possa exigir seu cumprimento.

Assim, no sentido de aprimorar a presente iniciativa, largamente debatida em ambas as Casas do Congresso Nacional, oferecemos substitutivo para promover os ajustes necessários e corrigir algumas falhas de técnica legislativa, sem alterar significativamente o mérito do texto aprovado pela CRA. Ademais, em atendimento às regras do inciso II do art. 260 do RISE, o **PLC nº 3, de 2005, por ter precedência sobre os demais, é a proposição que deve ser escolhida para aprovação.**

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela **rejeição** das emendas substitutivas aprovadas pelas Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania e de Agricultura e Reforma Agrária; pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, e do Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006; e pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO)
(Ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005)

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:

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**.....

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, suprlmentos, 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 embelezamento dos animais;

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: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do 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;

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 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;

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 ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

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;

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;

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)

“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 agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:

“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:

I – bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II – equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

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.”

“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 nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

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.

Parágrafo único. As despesas decorrentes da análise fiscal serão pagas pela empresa titular do registro do produto.”

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.

§ 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.

§ 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.

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. 5º 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 medicamentos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular seu uso no País.

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. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos 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, 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.

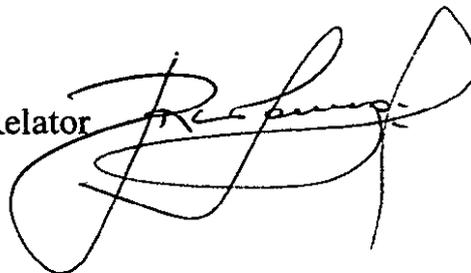
Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias da data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogado o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. S. S.', written over the text ', Relator'.

Publicado no DSF, de 14/9/2010.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:14711/2010