



# SENADO FEDERAL

## PARECER

### Nº 100, DE 2014

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 592, de 2011 – Consolidação, do Senador Antônio Russo, que consolida a legislação sanitária vegetal e animal.

RELATOR: Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**

RELATOR “AD HOC”: Senador **RUBEN FIGUEIRÓ**

#### **I – RELATÓRIO**

Vêm ao exame desta Comissão as ponderações feitas pela Comissão Diretora do Senado Federal sobre a redação final do Projeto de Lei do Senado nº 592, de 2011 - Consolidação, do Senador Antônio Russo, que *consolida a legislação sanitária vegetal e animal*, aprovado pelo Plenário.

A proposição original contém trezentos e vinte e um artigos estruturados em quatro títulos e respectivos capítulos, relacionados a seguir.

1. Título I - Das disposições gerais
2. Título II - Da defesa agropecuária
  - a. Capítulo I - Da organização
  - b. Capítulo II - Da defesa sanitária vegetal
  - c. Capítulo III - Da defesa sanitária animal
3. Título III - Da produção, comercialização, uso, inspeção e fiscalização de agrotóxicos, rações, fertilizantes, inoculantes e corretivos, e medicamentos veterinários
  - a. Capítulo I - Dos agrotóxicos
  - b. Capítulo II - Das rações
  - c. Capítulo III - Dos fertilizantes, inoculantes e corretivos
  - d. Capítulo IV - Dos medicamentos veterinários
4. Título IV - Da inspeção e fiscalização de produtos de origem agropecuária

São treze as normas legais ou dispositivos que o PLS objetiva consolidar:

1. Lei nº 569, de 21 de dezembro de 1948, que *estabelece medidas de defesa sanitária animal, e dá outras providências*;
2. Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que *dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal*;
3. Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal e dá outras providências*;
4. Lei nº 6.446, 5 de outubro de 1977, que *dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias do sêmen destinado a inseminação artificial em animais domésticos, e da outras providências*;
5. Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que *dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências*;
6. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*;
7. Arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, que *dispõe sobre a política agrícola*;
8. Arts. 8º e 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*;
9. Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1931, que *aprova o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal*;
10. Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, que *aprova o Regulamento do Serviço de Defesa Sanitária Animal*;
11. Decreto-Lei nº 8.911, de 24 de janeiro de 1946, que *dispõe sobre a execução dos serviços de limpeza e desinfecção dos meios de transportes utilizados na locomoção de animais vivos e dá outras providências*;

12. Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências*;
13. Decreto-Lei nº 818, de 5 de setembro de 1969, que *dispõe sobre a aceitação, pelo Ministério da Agricultura, para fins relacionados com a defesa sanitária animal, de atestados firmados por médico-veterinário sem vínculo com o serviço público e dá outras providências*.

Conforme a justificação que acompanha o PLS, o autor argumenta que a consolidação das leis apresenta-se como instrumento essencial para sintetizar o conteúdo das normas, dando maior sistematização e harmonizando o teor com o conjunto de comandos em vigor, referentes a um dado assunto.

Distribuído à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA), o PLS não recebeu sugestões de redação, de incorporação ou retirada de normas, no prazo regimental de 30 dias. Na Comissão o PLS, que teve a honra de relatar, foi aprovado pelo Parecer nº 347, de 2012-CRA, nos termos das Emendas nºs 1 e 2-CRA.

A Proposição foi encaminhada ao Plenário, onde não recebeu emendas. Foi então aprovada, com as Emendas nºs 1 e 2-CRA, tendo em seguida sido submetida à redação final pela Comissão Diretora, a qual encontrou inconsistências cuja análise depende da manifestação dessa Comissão.

## II – ANÁLISE

Compete à CRA pronunciar-se sobre o atendimento ao princípio de preservação do conteúdo original das normas consolidadas pelo PLS nº 592, de 2011, tendo em vista que a Comissão é a que guarda maior pertinência quanto à matéria, conforme dispõe o art. 213-B do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A seguir, analisa-se as ponderações emanadas da Comissão Diretora do Senado Federal, acerca da redação final do PLS nº 592, de 2011 - Consolidação.

A primeira observação refere-se ao título da Seção VI - Fiscalização de Inseticidas e Fungicidas com Aplicação na Lavoura, do Capítulo II - Da Defesa Sanitária Vegetal, Título II - Da Defesa Agropecuária. O título da Seção em questão repete o do Capítulo VI do Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, que *aprova o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal*, objeto da consolidação. Essa Seção, que como se infere do título, trata da fiscalização de inseticidas e fungicidas, também trata da obrigatoriedade do registro, licenciamento, embalagem e rotulagem desses produtos.

Paralelamente, ao Título III foi conferida a expressão “Da Produção, Comercialização, Uso, Inspeção e Fiscalização de Agrotóxicos, Rações, Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos, e Medicamentos Veterinários”, uma vez que consolida diversos outros dispositivos legais. A Comissão Diretora argumenta que há similaridade entre os títulos. Com efeito, um desses dispositivos é a atual Lei nº 7.802, de 1989, conhecida como Lei dos Agrotóxicos. Esta Lei também trata, em seus artigos, entre outros assuntos, da fiscalização, registro, licenciamento, embalagem e rotulagem desses produtos.

Cumprir observar que, quando da elaboração da Lei dos Agrotóxicos em 1989, possivelmente houvesse a interpretação de que o texto então em construção não conflitaria com o Decreto nº 24.114, de 1934, uma vez que esse não se enquadraria como lei ordinária. Entretanto, o Senador Antônio Russo, ao elaborar o PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, entendeu que o referido Decreto tem, sim, *status* de lei federal, com o que concordaram esta Comissão e o Plenário do Senado Federal.

A Lei Complementar nº 95, de 1998, que em seu Capítulo III trata da Consolidação das Leis e Outros Atos Normativos, dispõe em seu art. 13, § 1º que, a consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

O §2º da citada Lei Complementar admite alterações no texto legal. Não obstante, consideramos que, embora o PLS mantenha artigos de dispositivos legais distintos que tratam de forma semelhante de um mesmo

assunto, a consolidação total poderia prejudicar a regulamentação infralegal em vigor e os procedimentos operacionais já consagrados e adotados pelos órgãos de defesa agropecuária.

Nossa opinião é de que a legislação de defesa agropecuária demanda, na verdade, revisão e atualização, sobretudo no que se refere aos Decretos nº 24.114 e nº 24.548, ambos de 1934 (e que completarão 80 anos em 2014). No entanto, o processo de consolidação das leis não pode alterá-las no mérito.

Por essa razão, opinamos que não há prejuízo na manutenção do título da Seção VI do Capítulo II, Título II, e que não há conflito com o que trata o Título III.

Outra observação da Comissão Diretora refere-se à menção, nos artigos 56 (inciso II), 64, 67 e 68 (Parágrafo único) do PLS, ao Instituto de Química Agrícola, que foi extinto pela Lei Delegada nº 9, de 11 de outubro de 1962. Atualmente, conforme o Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, que *aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)*, aos Laboratórios Nacionais Agropecuários – (LANAGROs), “consoante orientações técnicas da Secretaria de Defesa Agropecuária, compete promover o suporte laboratorial aos programas e ações de competência dessa Secretaria”. Portanto, a redação do PLS deve ser alterada de forma a substituir o termo “Instituto de Química Agrícola” por “Laboratório Nacional Agropecuário”.

A mesma recomendação se aplica ao art. 58, em que o citado “Instituto de Biologia Vegetal”, extinto em 1938, deve ser substituído por “Laboratório Nacional Agropecuário”.

Quanto às “Inspetorias de Defesa Sanitária Vegetal ou das Inspetorias Agrícolas Federais”, que não mais existem e são mencionadas no art. 56 (§1º) do PLS, devem ser substituídas por “Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento”, que têm jurisdição no âmbito de cada Estado da Federação e do Distrito Federal.

Também afigura-se correta a substituição do termo “firmas comerciais” por “empresas”, no §4º do mesmo art. 56, coadunando-se com

as disposições do art. 44 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil).

O art. 84 do PLS, originário do Decreto nº 24.114, de 1934, trata de prazo já expirado para o registro e fiscalização de estações ou postos de desinfecção ou expurgo de plantas e produtos agrícolas nos principais portos e centros comerciais do país. O registro e fiscalização são necessários à validade dos certificados de desinfecção ou expurgo de cereais grãos leguminosos e sementes de algodão, destinados à exportação para o estrangeiro. Portanto, o art. 84 deve ser excluído do PLS, renumerando-se os demais.

O art. 167 do PLS tem como origem o art. 22 do Decreto nº 24.548, de 1934 (que *aprova o Regulamento do Serviço de Defesa Sanitária Animal*), que determina que a necropsia de animais sacrificados deverá ser requerida pelo proprietário ao diretor do *serviço de Defesa Sanitária Animal*, quando a importação for feita pelo porto do Rio de Janeiro, e aos inspetores-chefes ou inspetores de Portos de Postos de Fronteira, quando pelos portos de Salvador, Santos ou do Rio Grande.

Este é mais um exemplo da urgência da atualização da legislação sanitária vegetal e animal. Atualmente são inúmeros os portos pelos quais podem ser exportados ou importados animais ou produtos de origem animal. Por outro lado, não faz sentido que necropsia de animais sacrificados seja requerida ao secretário da Secretaria de Defesa Agropecuária, que deve ocupar-se de outras obrigações. Portanto, o art. 167 deve ser alterado para que a necropsia possa ser requerida ao chefe do Serviço de Saúde, Inspeção e Fiscalização Animal, existente nas Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento nos estados.

Outra crítica refere-se ao art. 170 (art. 25 do Decreto nº 24.548, de 1934), que determina que as despesas com a necropsia de animais sacrificados serão pagas em *estampilhas federais*, de acordo com as taxas que forem criadas pelo Ministério da Agricultura.

Estampilhas eram selos utilizados para comprovação de pagamento de tributos. Durante a maior parte do século XX, as estampilhas eram previamente adquiridas para pagamento do tributo, em valores

equivalentes àqueles impressos em cada selo. A utilização dos selos era denominada "estampilhamento" de produtos, vez que as estampilhas eram afixadas em valores e cores correspondentes ao valor do tributo a ser recolhido. Estampilhas não são mais utilizadas atualmente, sendo o processo de pagamento de tributos todo informatizado. Portanto, mais uma vez evidencia-se a necessidade da atualização da legislação de defesa sanitária animal. Todavia, não há como se alterar o art. 170 para fazer referência à forma moderna de pagamento tributos e sua comprovação. O que é recomendável é retirar a referência às estampilhas, o que remeterá para o regulamento da Lei a definição da forma de arrecadação das taxas existentes.

Quanto ao art. 194 (art. 49 do Decreto nº 24.548, de 1934), este trata da transferência pelo Mapa ao Ministério dos Transportes, mediante prévia avaliação, dos atuais postos de desinfecção de vagões de estrada de ferro situados em Santa Cruz, Barra do Pirai, Carlos de Campos e na Estrada de Ferro Central do Brasil. Trata-se de medida que provavelmente já foi efetuada e, uma vez que não corresponde mais à atual estrutura logística de transporte existente no País e, tendo sido privatizada a malha ferroviária, o art. 194 poderia ser revogado sem prejuízo da legislação remanescente.

Já no art. 209, que trata da ordem de abate de animais, no caso de peste bovina, peripneumonia contagiosa, paratuberculose ou qualquer doença infecto-contagiosa ainda não oficialmente reconhecida como existente no País, a expressão “um dos inspetores chefes das Inspetorias Regionais do mesmo Serviço” deve ser substituída por “chefe do Serviço de Saúde, Inspeção e Fiscalização Animal da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento”.

Outra observação pertinente refere-se ao correto acréscimo, no art. 252 do PLS, de um §2º, que foi incluído pela Lei nº 11.515, de 28 de agosto de 2007, no art. 6º da Lei nº 569, de 21 de dezembro de 1948, objeto da consolidação. O Parágrafo único do art. 252 do PLS, portanto, deve ser renumerado para §1º.

A mesma Lei nº 11.515, de 2007, alterou o art. 7º da Lei nº 569, de 1948. Assim, no PLS nº 592, de 2011 - Consolidação, o art. 253 correspondente deve ter sua redação corrigida.

A Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, incluiu um §6º no art. 6º da Lei dos Agrotóxicos, para estabelecer que as empresas produtoras de equipamentos para pulverização deveriam, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente. Tal prazo já se esgotou e, portanto, o referido § 6º (do art. 266 no PLS) perdeu eficácia, podendo ser retirado do PLS, sem prejuízo da legislação.

A mesma Lei nº 9.974, de 2000, incluiu Parágrafo único no art. 19 da Lei dos Agrotóxicos, para determinar que as empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação da Lei. Não faz sentido manter tal prazo, já decorrido, no entanto, sendo conveniente manter a determinação. Aliás, destaque-se que a indústria de agrotóxicos brasileira criou o Instituto Nacional de Processamento de Embalagens Vazias (inpEV), que tem como associadas mais de 90 empresas fabricantes de agrotóxicos do Brasil e dez entidades representativas do setor. Como resultado, em 2012, foram devolvidas pelos agricultores 37,3 mil toneladas de embalagens vazias.

Portanto, a expressão “no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei”, contida no Parágrafo único do art. 280 do PLS, pode ser retirada, sem prejuízo da legislação.

O art. 281 do PLS (art. 20 da Lei dos Agrotóxicos) também mantém cláusula de prazo de seis meses para adaptação das empresas à Lei, o que é desnecessário, pois o comando já perdeu eficácia. O Parágrafo único do artigo determina ainda a imediata reavaliação do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados. Entretanto, o próprio Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei dos Agrotóxicos, já não fazia menção a esse prazo ou à reavaliação mencionada. Assim, é recomendável a retirada do art. 281 do PLS, renumerando-se os demais.

O PLS traz para a lei de consolidação os artigos 8º e 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos,*



*terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.* Entretanto, o art. 9º dispõe sobre sanções aos infratores da Lei citada, que trata também de outros produtos, além dos agrotóxicos. Assim sendo, se o artigo em questão for revogado da Lei nº 9.294, de 1996, como proposto na cláusula de revogação, os demais infratores da Lei ficarão livres das sanções.

Ademais, os defensivos agrícolas (agrotóxicos) são mencionados também em outros dispositivos da Lei citada, juntamente com as bebidas alcoólicas, medicamentos e terapias. Portanto, entendendo que não haverá prejuízo da consolidação da legislação de defesa agropecuária, consideramos que o mais adequado é manter os arts. 8º e 9º na Lei nº 9.294, de 1996, excluindo-se do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação os arts. 282 e 283 (renumerando-se os demais), e a menção no art. 329 aos arts. 8º e 9º da Lei nº 9.294, de 1996.

Outra observação da Comissão Diretora refere-se à não inclusão, no art. 285 do PLS, de dois incisos, que remetem a alíneas apenas parcialmente vetadas no art. 2º da Lei nº 6.198, de 1974, e que tratam dos locais de inspeção e fiscalização de produtos destinados à alimentação animal. Assim, devem ser incluídos no art. 285 mencionado, os dois incisos, referentes às duas alíneas, renumerando-se os demais.

O mesmo se aplica ao art. 3º da Lei nº 6.198, de 1974, que foi apenas parcialmente vetado, e inapropriadamente não incluído no PLS, o que deve ser corrigido. Entretanto, entendemos que, como vários artigos estão sendo incluídos ou excluídos na redação final do PLS, o número desse artigo deve seguir normalmente a numeração dos demais contidos no PLS.

O art. 288 do PLS menciona que a remuneração dos serviços de inspeção e fiscalização de que trata a Lei se dará em regime de “preços públicos” fixados pelo Mapa. Este regime de preços públicos foi extinto pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 1981. Portanto, esta definição de como tais serviços serão remunerados não pode persistir no texto legal, pois já não tem eficácia. Propomos que o art. 288 seja mantido, retirando do seu texto a menção ao regime de preços públicos. A mesma menção aos “preços públicos” é feita no art. 294, do PLS, devendo ser retirada do *caput*, pela ineficácia da sua manutenção.

Detectamos que no *caput* do art. 294 do PLS (art. 6º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, Lei dos Fertilizantes) os valores das taxas de inspeção e fiscalização foram especificados em sete incisos, extraídos da tabela anexa à Lei. Entretanto, a citada Lei foi alterada pela Lei nº 6.934, de 13 de julho de 1981, que é acompanhada de nova tabela anexa, com apenas quatro itens. Portanto, os incisos do citado art. 294 devem ser reduzidos a quatro, com redação conforme dispõe a Lei mencionada.

Nos arts. 277, 278 e 294 é utilizado o indexador “maior valor de referência (MVR)”. O MVR foi criado pela Lei nº 6.205, de 1975, em substituição ao salário mínimo como indexador. Entretanto, o MVR foi extinto pelo art.3º, inciso III, da Lei nº 8.177, de 1991, e em seguida o art. 1º da Lei nº 8.383, de 1991, criou a Unidade Fiscal de Referência (UFIR), como medida de valor e parâmetro de atualização monetária de valores, relativos a multas e penalidades. Dividindo-se o último valor em cruzeiros fixado para o extinto MVR (Cr\$ 3.852,49) pelo então valor da UFIR de Cr\$ 215,6656, chegar-se-á à conclusão de que um MVR equivaleria a 17,86 UFIR. Assim, recomendamos a atualização dos valores expressos em MVR nos artigos citados por valores em UFIR, visto que esta ainda se aplica a certas situações, justamente o caso de multas e penalidades, previstas nos artigos citados.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências*, objeto do PLS, foi recentemente alterado por duas leis. A Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, alterou o Decreto-Lei para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário; e para dispor 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. Essa Lei alterou o Parágrafo único do art. 1º (art. 296 do PLS) do Decreto-Lei, incluindo vários incisos; incluiu os artigos 3-A, 3-B e 3-C (que devem suceder o art. 298 do PLS); e excluiu o art. 4º (art. 299 do PLS).

A Lei nº 12.730, de 14 de novembro de 2012, alterou o § 2º do art. 3º (art. 298 do PLS) do Decreto-Lei nº 467, de 1969. A mesma Lei revogou o § 3º do art. 3º e o art. 4º (art. 299 do PLS), que já havia sido revogado pela Lei nº 12.689, de 2012. Assim, os artigos respectivos referentes ao Decreto-Lei constantes do PLS, também deverão ser corrigidos.

O já citado Decreto-Lei nº 1.899, de 1981, revogou o art. 5º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, correspondente ao art. 300 do PLS, que deve ser retirado do texto, renumerando-se os demais.

Quanto ao art. 301 do PLS (art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969), este vincula multas ao salário mínimo, o que não é recepcionado pelo inciso IV do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que dispõe que entre os direitos dos trabalhadores urbanos e rurais está o *salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim.*

Novamente está evidente a necessidade de atualização da legislação de defesa agropecuária. Os infratores dos dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 1969, não poderão ser multados, pois a lei vincula tais multas ao salário mínimo, o que é inconstitucional.

Assim, em atendimento ao inciso X do §2º do art. 13 da Lei Complementar nº 95, de 1998, o art. 301 deve conter indicação de que as referidas multas não foram recepcionadas pela Constituição Federal. Os valores dessas multas terão de ser restabelecidos em lei. Mas o restante do *caput* não perde a eficácia, continuando os infratores sujeitos a advertência, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

A Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que *dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal*, alterou o *caput* do art. 4º da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que também *dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem*

*animal*, ainda acrescentando-lhe dispositivos que não constam do correspondente art. 310 do PLS, o que deve ser corrigido. A mesma Lei nº 7.889, de 1989, alterou o art. 7º da Lei nº 1.283, de 1950, e consequentemente o respectivo art. 313 do PLS também deve ser corrigido.

A Comissão Diretora, em relação ao art. 315 do PLS, indaga se os regulamentos e atos complementares, relativos às competências para a realização de fiscalização industrial e sanitária produtos de origem animal, já foram estabelecidos e, neste caso, se o art. 315 deveria ser mantido.

Esclarecemos que não há decreto presidencial que regule a Lei nº 1.283, de 1950, mas o assunto também é tratado pela atual Lei nº 8.171, de 1991 (Lei Agrícola), em seu Capítulo VII, da Defesa Agropecuária, e que também integra a consolidação proposta pelo PLS. E este Capítulo da Lei Agrícola, que prevê a instituição do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), está regulamentado pelo Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006. Há ainda, evidentemente, diversas normas infralegais que tratam do assunto.

Entretanto, não consideramos correta a retirada do art. 315 do PLS, pois é ele que determina que o tema tratado na Lei deva ser regulamentado. Ademais, em seu §1º são estabelecidos os assuntos que devem ser tratados pela regulamentação da Lei, e sua exclusão do artigo retiraria da legislação ordinária esse importante comando. Adicionalmente, ainda que a Lei remonte a 1950, e por isso enseje uma atualização, o PLS objetiva apenas consolidar a legislação existente, e não pode adaptar os incisos do citado § 1º, pois o mérito da Lei estaria sendo alterado. Assim, o art. 315 do PLS deve ser mantido como está.

Quanto ao art. 321, este se refere ao art. 1º da Lei nº 12.097, de 2009, que cumpre o disposto no art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe que “o primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação”. Entretanto, na consolidação proposta o mencionado art. 1º deixa de cumprir esta função e, portanto, o art. 321 pode ser retirado do PLS, sem prejuízos, renumerando-se os demais.

A Comissão Diretora, em referência ao art. 323 do PLS, indaga se foi regulamentada a Lei nº 12.097, de 24 de novembro de 2009, que *dispõe sobre o conceito e a aplicação de rastreabilidade na cadeia*

*produtiva das carnes de bovinos e de búfalos*. Informamos que é o Decreto nº 7.623, de 22 de novembro de 2011, que regulamenta a Lei nº 12.097, de 2009.

A Comissão questiona ainda se foram implantados os controles (documentos fiscais de movimentação e comercialização de animais e produtos de origem animal) referentes à implementação da rastreabilidade, conforme previsto no Parágrafo único do art. 323 (art. 3º da Lei).

Os controles em questão foram, sim, regulamentados pelo Decreto nº 7.623, de 2011. Em nossa opinião, ainda que tais controles tenham sido implementados no prazo estabelecido o comando de sua implantação deve permanecer na Lei, particularmente por que vem acompanhado de outro comando, contido no mesmo Parágrafo único, em que a norma reguladora deve, “sempre que possível, estabelecer procedimentos que não sobrecarreguem o produtor em termos de formalidades administrativas”. Portanto, o art. 323 do PLS deve ser mantido inalterado.

Para fins de adequação da técnica legislativa, acatamos a proposta da Comissão Diretora para que o art. 329 seja separado do Título IV, da Inspeção e Fiscalização de Produtos de Origem Agropecuária, em outro Título V, Disposições Finais.

Por fim, consideramos pertinente a atualização monetária para julho de 2013 dos valores constantes das Tabelas I e II do Anexo da Lei. Atente-se para o fato de que os valores adotados no PLS para os artigos foram corrigidos pelo IPC-SP, da Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE) da Universidade de São Paulo, que começou a ser medido em novembro de 1942. Assim, na coluna Referência nas Tabelas em questão, a data “Nov./1941” deve ser substituída por “Nov./1942”.

Em consulta ao sítio do Banco Central do Brasil, verificou-se que o IPC-SP acumulado entre julho de 2010 e julho de 2013 é de 1,1682229, devendo esse índice ser aplicado para correção dos valores tratados no PLS, conforme as tabelas elaboradas pela Comissão Diretora.

São essas as ponderações que fazemos sobre as questões levantadas pela Comissão Diretora ao PLS nº 592, de 2011 – Consolidação.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, encaminhamos à Comissão Diretora o PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, com sugestão de inclusão das seguintes correções:

#### **ERRATA**

1. Substitua-se nos artigos 56, 64, 67 e Parágrafo único do art. 68 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação o termo “Instituto de Química Agrícola” por “Laboratório Nacional Agropecuário”.
2. Substitua-se no art. 58 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação o termo “Instituto de Biologia Vegetal” por “Laboratório Nacional Agropecuário”.
3. Substitua-se no art. 56, § 1º, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação o termo “Inspetorias de Defesa Sanitária Vegetal ou das Inspetorias Agrícolas Federais” por “Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento”.
4. Substitua-se no art. 56, § 1º, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação a expressão “um dos inspetores chefes das Inspetorias Regionais do mesmo Serviço” por “chefe do Serviço de Saúde, Inspeção e Fiscalização Animal da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento”.
5. Substitua-se no art. 56, § 4º, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação o termo “firmas comerciais” por “empresas”.

6. Exclua-se da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o art. 84, renumerando-se os demais.
7. Substitua-se no art. 167 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o termo “secretário da Secretaria de Defesa Agropecuária” por “chefe do Serviço de Saúde, Inspeção e Fiscalização Animal”.
8. Retire-se do art. 170 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação a expressão “em estampilhas federais, inutilizadas nos próprios laudos das autópsias”.
9. Exclua-se o art. 194 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.
10. Substitua-se no art. 209 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a expressão “um dos inspetores chefes das Inspetorias Regionais do mesmo Serviço” deve ser substituída por “chefe do Serviço de Saúde, Inspeção e Fiscalização Animal da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento”.
11. Inclua-se no art. 252 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, do seguinte §2º, renumerando-se o Parágrafo único para §1º:

“§ 2º Na hipótese do § 1º deste artigo, se os animais que vierem a ser sacrificados estiverem em propriedades localizadas na faixa de 150 Km (cento e cinquenta quilômetros) de largura ao longo das fronteiras terrestres, designada como faixa de fronteira, e os sacrifícios decorrerem da aplicação de medidas sanitárias de combate ou erradicação da febre aftosa, a integralidade da indenização poderá ser arcada pela União.”

12. Altere-se a redação do art. 253 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, para a seguinte:

“Art. 253. O direito de pleitear a indenização prescreverá em 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que for sacrificado o animal ou destruída a coisa.”

13. Exclua-se da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o § 6º do art. 266.

14. Dê-se ao art. 277 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

“Art. 277. O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 1.786 (mil setecentos e oitenta e seis) a 17.860 (dezessete mil oitocentas e sessenta) Unidade Fiscal de Referência - UFIR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 893 (oitocentas e noventa e três) a 8.930 (oito mil novecentos e trinta) UFIR.

15. Dê-se ao inciso II do art. 278 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

“.....

II - multa de até 17.860 (dezessete mil oitocentas e sessenta) vezes a Unidade Fiscal de Referência - UFIR, aplicável em dobro em caso de reincidência;

.....”

16. Exclua-se do Parágrafo único do art. 280 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a expressão “no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei”.

17. Exclua-se o art. 281 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

18. Exclua-se arts. 282 e 283 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

19. Inclua-se no art. 285 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, os seguintes incisos, renumerando-se os demais:



“I - Nos estabelecimentos que forneçam matérias primas destinadas ao preparo de alimentos para animais;

II - Nos portos e postos de fronteira, quando se trata de comércio interestadual e importação e exportação de matérias-primas e alimentos preparados;”

20. Inclua-se após o art. 285 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o seguinte artigo:

“**Art.** Somente as pessoas físicas ou jurídicas inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar, armazenar distribuir ou vender matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal.”

21. Dê-se ao art. 288 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

“**Art. 288.** Os trabalhos e atividades de inspeção e fiscalização de que trata esta Lei constituem serviços inerentes à industrialização e comercialização das matérias-primas e produtos destinados à alimentação animal e serão remunerados.”

22. Dê-se ao art. 294, e seus incisos, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

“**Art. 294.** A inspeção e a fiscalização serão retribuídas por taxas calculadas com base na unidade fiscal de referência, de acordo com os seguintes valores:

I – Registro de estabelecimento: 35,72 (trinta e cinco inteiros e setenta e dois centésimos) da UFIR por unidade registrada;

II – Registro de produto: 17,86 (dezessete inteiros e oitenta e seis centésimos) da UFIR por unidade registrada;

III – Análise fiscal: 8,93 (oito inteiros e noventa e três centésimos) da UFIR por determinação analítica;

IV – Análise pericial: 35,72 (trinta e cinco inteiros e setenta e dois centésimos) da UFIR por determinação analítica.

.....

§ 2º Nos termos do regulamento, o Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os valores e a forma de seu recolhimento.

.....  
(Art. 6º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, alterado pela Lei nº 6.934, de 13 de julho de 1981)”

23. Dê-se ao art. 296 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

**Art. 296** .....

Parágrafo único. Para os efeitos deste Capítulo, 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 farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do 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 a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas 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 - OMS 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: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapêuticamente equivalentes 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.”

(Art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, alterado pela Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012)

24. Dê-se ao §2º do art. 298 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

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

(Alterado pela Lei nº 12.730, de 14 de novembro de 2012)”

25.Exclua-se o § 3º do art. 298 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

26.Inclua-se após o art. 298 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, os seguintes artigos, renumerando-se os demais:

**“Art. 299.** Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no 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-A do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, acrescentado pela Lei nº 12.689, de 2012)

**Art. 300.** 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 da marca.

(Art. 3º-B do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, acrescentado pela Lei nº 12.689, de 2012)

**Art. 301.** 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-C do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1965, acrescentado pela Lei nº 12.689, de 2012)”

27.Exclua-se o art. 299 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

28.Exclua -se o art. 300 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

29.Acrescente-se à observação referente ao art. 301 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o texto: (... valores de multas não recepcionados pela Constituição Federal)

30.Dê-se ao art. 310 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

**Art. 310** São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei:

I - o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos estabelecimentos mencionados nos incisos I, II, IV, V, e VI, do art. 309, que façam comércio interestadual ou internacional;

II - as Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, nos estabelecimentos de que trata a alínea anterior que trata o inciso anterior que façam comércio intermunicipal;

III - as Secretarias ou Departamentos de Agricultura dos Municípios, nos estabelecimentos de que trata o inciso I desde artigo que façam apenas comércio municipal;

IV - os órgãos de saúde pública dos Estados e do Distrito Federal, nos estabelecimentos de que trata o inciso VII do mesmo art. 3º.

(Art. 4º da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, alterado pela Lei nº 7.889, de 1989)

31. Dê-se ao art. 313 da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

**“Art. 313** Nenhum estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal poderá funcionar no País, sem que esteja previamente registrado no órgão competente para a fiscalização da sua atividade, na forma do art. 310.

Parágrafo único. Às casas atacadistas, que façam comércio interestadual ou internacional, com produtos procedentes de estabelecimentos sujeitos à fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não estão sujeitas a registro, devendo, porém, ser relacionadas no órgão competente do mesmo Ministério, para efeito de reinspeção dos produtos destinados àquele comércio, sem prejuízo da fiscalização sanitária, a que se refere o inciso III do art. 310 desta lei.

(Art. 7º da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, alterado pela Lei nº 7.889, de 1989)

32. Retire-se o art. 321 na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, renumerando-se os demais.

33. Inclua-se os arts. 329 e 330 em novo Título V – DISPOSIÇÕES FINAIS, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação.

34. Retire-se do art. 329, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, o inciso XIII, renumerando-se os demais.

35. Dê-se ao título da Tabela I do Anexo I da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

Tabela I – Atualização monetária (valores corrigidos até julho de 2013)

36. Corrijam-se as datas “Nov./1941” da coluna Referência da Tabela I do Anexo I para “Nov./1942”, na redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação.

37. Corrijam-se os valores constantes da coluna Valor corrigido da Tabela I do Anexo I da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, aplicando-se o índice de 1,1682229.

38. Dê-se ao título da Tabela II do Anexo I da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, a seguinte redação:

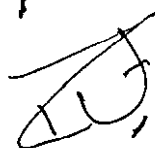
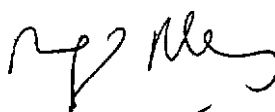
Tabela I – Fatores utilizados na atualização monetária (valores corrigidos até julho de 2013)

39. Corrijam-se os valores da coluna Valor Corrigido (moeda original) da Tabela II do Anexo I da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, aplicando-se o índice de 1,1682229.
40. Corrijam-se os valores da coluna Valor Corrigido (R\$) da Tabela II do Anexo I da redação final do PLS nº 592, de 2011 – Consolidação, aplicando-se o índice de 1,1682229.

Sala da Comissão, 6 de fevereiro de 2014.

, Presidente

sen. Benedito de Lima



Relator "ad hoc"

sen. Ruben Figueiro



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Agricultura e Reforma Agrária - CRA**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 592, de 2011**

ASSINAM O PARECER, NA 1ª REUNIÃO, DE 06/02/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:**

**RELATOR:** "ad hoc":

*Sen. Benedito de Lira*

*Sen. Ruben Figueiró*

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	
Delcídio do Amaral (PT)	1. Angela Portela (PT)
Antonio Russo (PR)	2. Rodrigo Rollemberg (PSB)
Zeze Perrella (PDT)	3. Walter Pinheiro (PT)
Acir Gurgacz (PDT)	4. João Durval (PDT)
Eduardo Suplicy (PT)	5. Antonio Carlos Valadares (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Clésio Andrade (PMDB)	1. Romero Jucá (PMDB)
VAGO	2. Luiz Henrique (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	3. João Alberto Souza (PMDB)
Ana Amélia (PP)	4. Valdir Raupp (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	5. Ciro Nogueira (PP)
Benedito de Lira (PP) <i>(Presidente)</i>	6. Ivo Cassol (PP)
Kátia Abreu (PMDB)	7. Garibaldi Alves (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB)	
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cyro Miranda (PSDB)	1. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)
Ruben Figueiró (PSDB) <i>(Relator)</i>	2. Flexa Ribeiro (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	3. Cícero Lucena (PSDB)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PR)	
Gim (PTB)	1. Mozarildo Cavalcanti (PTB)
	2. Blairo Maggi (PR)



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

### CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

.....

IV - salário mínimo , fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

.....

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

.....

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

.....

### 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. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal. (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados. (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação: (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

.....

X – indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

**DECRETO Nº 24.114 DE 12 DE ABRIL DE 1934.**

Aprova o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal

**DECRETO Nº 24.548 DE 3 DE JULHO DE 1934.**

Aprova o Regulamento do Serviço de Defesa Sanitária Animal

Art. 22. A necrópsia de que trata o art. 21. deverá ser requerida ao diretor do serviço de Defesa Sanitária Animal, quanto a importação for feita pelo porto do Rio de Janeiro, e aos inspetores-chefes ou inspetores de Portos de Postos de Fronteira, quando por um dos outros portos previstos no art. 13, capítulo II.

Art. 25. As despesas de que trata o artigo anterior, se não pagas em estampilhas federais, inutilizadas nos próprios laudos das autópsias, de acordo com as taxas que forem criadas pelo Ministério da Agricultura.

Art. 49. Para efeito do disposto no art. 42 e em relação às estradas de ferro pertencentes à União, o Ministério Agricultura entrará em acordo com o Ministério da Viação para transferir a este, mediante prévia avaliação, os atuais postos de desinfecção situados em Santa Cruz, Barra do Pirai Carlos de Campos, na Estrada de Ferro Central do Brasil.

**DECRETO-LEI Nº 8.911, DE 24 DE JANEIRO DE 1946.**

Dispõe sobre a execução dos serviços de limpeza e desinfecção dos meios de transportes utilizados na locomoção de animais vivos e dá outras providências.

**LEI Nº 569, DE 21 DE DEZEMBRO DE 1948.**

Estabelece medidas de defesa sanitária animal, e dá outras providências.

Art. 6º A indenização será paga pelo Governo da União à conta da dotação consignada em orçamento especialmente para esse fim de crédito adicional a que se dê o mesmo destino ou da dotação orçamentária destinada às despesas com a profilaxia e combate a epizoonias.

Art. 7º O direito de pleitear a indenização prescreverá em 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que for sacrificado o animal ou destruída a coisa. (Redação dada pela Lei 11.515, de 2007)

**LEI Nº 1.283, DE 18 DE DEZEMBRO DE 1950.**

Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal.

Art. 4º São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei: (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

.....

Art. 7º Nenhum estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal poderá funcionar no País, sem que esteja previamente registrado no órgão competente para a fiscalização da sua atividade, na forma do art. 4º. (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

.....

**DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969.**

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

.....

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

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos: (Redação dada pela Lei nº 12.689, de 2012)

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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 farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do 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 a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

V - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

VI - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes 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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

Art. 2º A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

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

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

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

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

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário elaborados no País ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. (Redação dada pela Lei nº 12.730, de 2012)

§ 3º (Revogado). (Redação dada pela Lei nº 12.730, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente: (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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 da marca. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

~~Art. 4º Os produtos definidos no Artigo 1º parágrafo único, parcial ou totalmente importados, deverão ser integralmente elaborados no país, dentro do prazo de 3 (três) anos, exceto quando devidamente comprovada a impossibilidade de sua fabricação no território nacional, através da Entidade de Classe da Indústria Veterinária. (Revogado pela Lei nº 12.689, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)~~

~~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. (Revogado pela Lei nº 12.689, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)~~

~~Art. 5º Pela execução dos serviços de fiscalização previsto neste Decreto-Lei, serão cobradas as seguintes taxas: (Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 1981).~~

~~a) de licenciamento anual dos estabelecimentos que importem, fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário até 10 (dez) produtos — um salário mínimo do maior valor vigente no País, e, acima, dois salários mínimos;~~

~~b) de licença para comercialização de cada produto — meio a dois salários mínimos do maior valor vigente no país, de acordo com a natureza e as características de cada produto e de conformidade com o que estabelece a regulamentação do presente Decreto-Lei.~~

~~Parágrafo único. Os estabelecimentos oficiais, cooperativas e sindicatos rurais, ficam isentos do pagamento das taxas referidas neste artigo.~~

Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertência ou multas correspondentes ao valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o maior salário-mínimo vigente no País, cobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Art. 7º Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução deste Decreto-Lei, caberá pedido de reconsideração ao Diretor-Geral do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, dentro do prazo de 30 (trinta) dias e recurso dentro de igual período, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

Art. 8º A responsabilidade técnica dos estabelecimentos a que se refere este Decreto-Lei, caberá obrigatoriamente a veterinário, farmacêutico ou químico, conforme a natureza do produto, a critério do órgão incumbido de sua execução.

Art. 9º É vedado a todo servidor em exercício no órgão fiscalizador e ao seu consorte, empregarem sua atividade em estabelecimentos particulares que produzam, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, ou manterem com os mesmos qualquer relação comercial, ainda que como acionistas, cotistas ou comanditários.

Art. 10. 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. 11. 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.

Art. 12. O presente Decreto-Lei, que entrará em vigor na data de sua publicação, será regulamentada pelo Poder Executivo no prazo de 60 (sessenta) dias, ficando revogadas as disposições em contrário.

.....

**DECRETO-LEI Nº 818, DE 5 DE SETEMBRO DE 1969.**

Dispõe sobre a aceitação, pelo Ministério da Agricultura, para fins relacionados com a defesa sanitária animal, de atestados firmados por médico-veterinário sem vínculo com o serviço público e dá outras providências.

.....

**LEI Nº 6.183, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1974.**

Dispõe sobre os Sistemas Estatístico e Cartográfico Nacionais, e dá outras providências.

.....

**LEI Nº 6.198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1974.**

Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal e dá outras providências.

.....

Art 2º A inspeção e a fiscalização referidas no Art. 1º, a cargo do Ministério da Agricultura, terão em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário e far-se-ão:

.....

Art 3º Somente as pessoas físicas ou jurídicas inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar, armazenar distribuir ou vender matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal, (Vetado).

.....

**LEI Nº 6.205, DE 29 DE ABRIL DE 1975.**

Estabelece a descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao artigo 1º da Lei número 6.147, de 29 de novembro de 1974.

**LEI Nº 6.446, DE 5 DE OUTUBRO DE 1977**

Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias do sêmen destinado à inseminação artificial em animais domésticos, e dá outras providências.

Art. 3º As pessoas físicas, que prestem serviços na área de fisiopatologia da reprodução e inseminação artificial, ficam sujeitas a registro no órgão competente do Ministério da Agricultura.

**LEI Nº 6.894, DE 16 DE DEZEMBRO DE 1980.**

Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura, e dá outras providências. (Redação dada pela Lei nº 12890, de 2013)

Art. 6º - A inspeção e a fiscalização serão retribuídas, respectivamente, por preços públicos e taxas calculadas com base no maior valor de referência resultante da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975, de acordo com a tabela anexa. (Redação dada pela Lei nº 6.934, de 1981) (Vide Decreto-lei 1.899, de 1981)

**LEI Nº 6.934, DE 13 DE JULHO DE 1981.**

Altera a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes, ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências.

**DECRETO-LEI Nº 1.899, DE 21 DE DEZEMBRO DE 1981.**

Institui taxas relativas a atividades agropecuárias de competência do Ministério da Agricultura e da outras providências.

**LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.**

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

**LEI Nº 7.889, DE 23 DE NOVEMBRO DE 1989.**

Conversão da Medida Provisória nº 94, de 1989

Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências.

**LEI Nº 8.171, DE 17 DE JANEIRO DE 1991.**

Dispõe sobre a política agrícola.

Art. 27-A. São objetivos da defesa agropecuária assegurar: (Incluído pela Lei nº 9.712, de 20.11.1998) (Regulamento)

Art. 28-A. Visando à promoção da saúde, as ações de vigilância e defesa sanitária dos animais e dos vegetais serão organizadas, sob a coordenação do Poder Público nas várias instâncias federativas e no âmbito de sua competência, em um Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, articulado, no que for atinente à saúde pública, com o Sistema Único de Saúde de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, do qual participarão: (Incluído pela Lei nº 9.712, de 20.11.1998) (Regulamento)

Art. 29-A. A inspeção industrial e sanitária de produtos de origem vegetal e animal, bem como a dos insumos agropecuários, será gerida de maneira que os procedimentos e a organização da inspeção se faça por métodos universalizados e aplicados equitativamente em todos os estabelecimentos inspecionados. (Incluído pela Lei nº 9.712, de 20.11.1998) (Regulamento)

**LEI Nº 8.177, DE 1 DE MARÇO DE 1991.**

Estabelece regras para a desindexação da economia e dá outras providências.

Art. 3º Ficam extintos a partir de 1º de fevereiro de 1991:

III - o Maior Valor de Referência (MVR) e as demais unidades de conta assemelhadas que são atualizadas, direta ou indiretamente, por índice de preços.



**LEI Nº 8.383, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1991.**

Institui a Unidade Fiscal de Referência, altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências.

.....  
Art. 1º Fica instituída a Unidade Fiscal de Referência (Ufir), como medida de valor e parâmetro de atualização monetária de tributos e de valores expressos em cruzeiros na legislação tributária federal, bem como os relativos a multas e penalidades de qualquer natureza. (Vide Lei nº 9.430, de 1996)  
.....

**LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.**

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

.....  
Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

~~Art. 9º Aplicam-se aos infratores desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:~~

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

.....  
**LEI Nº 9.974, DE 6 DE JUNHO DE 2000.**

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

.....  
**LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002.**

Institui o Código Civil.

.....  
Art. 44. São pessoas jurídicas de direito privado:  
.....

**LEI Nº 11.515, DE 28 DE AGOSTO DE 2007.**

Altera dispositivos da Lei nº 569, de 21 de dezembro de 1948, que estabelece medidas de defesa sanitária animal.

.....

**LEI Nº 12.097, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009.**

Dispõe sobre o conceito e a aplicação de rastreabilidade na cadeia produtiva das carnes de bovinos e de búfalos.

.....

**LEI Nº 12.689, DE 19 DE JULHO DE 2012.**

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.

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, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao 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 farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do 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 a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas 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 - OMS 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: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapêuticamente equivalentes 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 (VETADO)." (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 no 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 da 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 (VETADO).

§ 2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou da 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 (VETADO).

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 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

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

.....

**LEI Nº 12.730, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012.**

Altera o § 2º do art. 3º e revoga o § 3º do art. 3º e o art. 4º, todos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 1º O art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º .....

.....

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

§ 3º (Revogado).

....." (NR)

Art. 2º Revogam-se o § 3º do art. 3º e o art. 4º, todos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

.....

Publicado no DSF, de 12/3/2014