



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DA CÂMARA**  
**Nº 39, DE 2006**  
(nº 3.468/2004, na Casa de origem)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º .....

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, cujas eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos e apresenta 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 identificado 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 de 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 excreção na urina." (NR)

"Art. 3º .....  
.....

§ 5º Os medicamentos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão, também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, rótulos, bulas, impressos, etiquetas, prospectos e materiais

promocionais, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI, em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a 1/2 (um meio) do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

"Art. 6º As infrações a este Decreto-Lei e respectivo Regulamento 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.

Parágrafo único. O valor da multa será estabelecido de forma proporcional à gravidade da infração e poderá variar entre R\$ 80,00 (oitenta reais) e R\$ 1.600.000,00 (um milhão e seiscentos mil reais), sendo dobrado em caso de reincidência." (NR)

"Art. 10. Norma regulamentadora disporá, entre outros, sobre os seguintes temas:

I - critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade;

III - critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário;

IV - critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor." (NR)

"Art. 11. Em toda referência a medicamentos de uso veterinário adotar-se-á a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

S 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

S 2º Na aquisição de medicamentos de uso veterinário, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço." (NR)

"Art. 11-A. O Poder Executivo promoverá:

I - mecanismos que asseguram ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário;

III - a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário."

"Art. 11-B. Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de 6 (seis) meses para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe este Decreto-Lei."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 3.468, DE 2004**

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 Congresso Nacional decreta:

Art. 1º- O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações;

"Art.1º.....

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

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, a cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, Melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, anti-sépticos, desinfetantes ou 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 assim 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 científicamente junto a esse órgão, por ocasião do registro:

III - Medicamento Similar de Uso Veterinário - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta 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 identificado 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 DOS ou, na sua ausência, pela 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 de Saúde:

VII - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), 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 excreção na urina." (NR)

"Art.3º.....

§ 5º Os medicamentos 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, nas etiquetas, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca" (NR)

“Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectivo regulamento ficam sujeitas a penas de advertência ou muita, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

**Parágrafo único.** O valor da multa a que se refere o *caput* poderá variar entre 50 (cinquenta) e 1.000.000 (um milhão) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR e será dobrado, em caso de reincidência.” (NR)

Art. 20 O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos de uso veterinário;

II - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade;

III - os critérios para as provas de biodisponibilidade de medicamentos genéricos de uso veterinário;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não-intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições veterinárias de medicamentos, pelos órgãos de extensão rural e no âmbito do serviço público da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela defesa sanitária animal editará, periodicamente, a relação dos medicamentos registrados no País, segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

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

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a adotar medidas especiais ou emergências relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

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

Art 5º O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promover; programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário.

Parágrafo único. Buscar-se-á a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos de uso veterinário.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializar medicamentos de uso veterinário, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias a cumprimento do que dispõe esta Lei.

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

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabeleceu conceito de medicamentos genéricos de uso humano. Seus efeitos já começam trazer significativos benefícios para a sociedade brasileira, que passa a ter acesso a medicamentos de excelente qualidade, a menor custo.

Entretanto, há um outro campo em que os genéricos, se existentes, também trariam grandes benefícios: os medicamentos que se ministram aos animais que se criam (tanto comercialmente, como na bovinocultura, suinocultura, avicultura, etc., quanto aqueles que a população urbana mantém em sua residência: cães, gatos etc.). Esses produtos têm preços elevados no mercado onerando o custo de produção da atividade pecuária e prejudicando o cuidado de animais domésticos.

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, define forma bastante ampla os produtos de uso veterinário, que compreendem os medicamentos propriamente ditos, até os produtos "que possam contribuir para manutenção da higiene animal". A matéria encontra-se regulamentada no Decreto nº 1 662, de 6 de outubro de 1995 e na Portaria no 301, de 19 de abril de 1996, Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

No presente Projeto de Lei, procuramos estender o conceito de genéricos" aos medicamentos de uso veterinário. Assim, propomos alterar-se o D.L. 467 de 1969, aprimorando a definição de "Produto de Uso Veterinário" e introduzindo o conceito de "Medicamento Genérico de Uso Veterinário". Outras alterações necessárias são também propostas, inclusive para atualizar-se o valor das muitas aplicáveis aos infratores (art. 6º do D.L.). As demais disposições da norma legal proposta visam a estabelecer as providências a cargo do Poder Público e as condições gerais necessárias para a plena implementação do Medicamento Genérico de Uso Veterinário no mercado nacional.

Acreditamos que, através destes procedimentos, abancar-se-á o relevante objetivo de aumentar-se a concorrência entre fornecedores de medicamentos de uso veterinário, seguindo-se a redução de seus preços e, consequentemente, do custo de produção de nossa pecuária. Os benefícios não serão restritos ao setor rural — ainda que seja este o primeiro a percebê-los — mas iniciando-se na indústria farmacêutica, certamente se estenderão a toda a cadeia produtiva, chegando até o consumidor final de produtos de origem animal. Também se beneficiarão os milhões de brasileiros que têm em casa animais domésticos.

Diante do exposto, esperamos contar com o decisivo apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 05 de maio de 2004

Deputado **FERNANDO CORUJA**

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

### **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 emprêgo 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.

.....

**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 comeciem 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 dêste Decreto-Lei.

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

.....

**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 fôr 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, resealvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

.....

**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.

*(As Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania e de Agricultura e Reforma Agrária)*

Publicado no Diário do Senado Federal, de 08/04/2006