

PARECER Nº , DE 2010

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, na origem), do Deputado Benedito de Lira, que *altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, estabelece o medicamento genérico de uso veterinário, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos de uso veterinário e dá outras providências*; e sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 39, de 2006 (Projeto de Lei nº 3.468, de 2004, na origem), do Deputado Fernando Coruja, e o Projeto de Lei do Senado nº 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner, apensados.

RELATORA: Senadora NÍURA DEMARCHI

I – RELATÓRIO

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

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

- Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 209, de 2002, do Senador Casildo Maldaner, que *altera dispositivos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em medicamentos de uso veterinário, e dá outras providências.*

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

O PLS nº 209, de 2002, e o PLC nº 39, de 2006, alteram o parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, modificando a definição de produto de uso veterinário e acrescentando as seguintes definições: medicamento de referência de uso veterinário, medicamento similar de uso veterinário, medicamento genérico de uso veterinário, Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), bioequivalência e biodisponibilidade. Todas essas definições foram estabelecidas com base nas disposições da Lei nº 9.787, de 1999.

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

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

O PLS nº 209, de 2002, por meio de seu art. 5º, determina que o “Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos de uso veterinário”.

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

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

II – ANÁLISE

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

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

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

composição do produto é idêntica à do medicamento de referência que lhe deu origem.

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

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

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

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

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

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

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

Em relação à prescrição dos medicamentos veterinários, o substitutivo da CRA determina que “as prescrições da medicina veterinária, no âmbito da União, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.” Entendemos que essa limitação ao “âmbito da União” restringe sobremaneira a eficácia da medida, pois somente vincula alguns poucos médicos veterinários ligados ao Governo Federal, o que representa uma porção mínima do universo de prescrições veterinárias.

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

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

A criação de uma taxa, no entanto, deve obedecer a uma série de requisitos e limitações constitucionais e legais, descritos no art. 145 e seguintes da Carta Magna e no Código Tributário Nacional, respectivamente. Com efeito, mesmo uma análise superficial da questão mostra que a forma adotada no substitutivo para a cobrança de um tributo vinculado à fiscalização dos medicamentos genéricos veterinários – “correndo os custos dessa fiscalização por conta da empresa titular do registro do produto” – não atende aos requisitos legais mínimos.

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

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

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

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

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

III – VOTO

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

EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 3, DE 2005

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário, e dispõe sobre o registro, a aquisição pelo poder público, a prescrição, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, bem como sobre a promoção de programas de desenvolvimento técnico-científico e de incentivo à cooperação técnica para aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 1º e 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 1º**

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

I – produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, 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 farmacopéias autorizadas, atendendo aos padrões de qualidade pertinentes, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV – medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos que o medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI;

V – Denominação Comum Brasileira – DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

VI – Denominação Comum Internacional – DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

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

VIII – bioequivalência: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais;

IX – equivalência terapêutica: medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes quando sua administração, na mesma dose, gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de

animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais.” (NR)

“**Art. 6º** As infrações ao disposto neste Decreto-Lei e no respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.” (NR)

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

“**Art. 3º-A** Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

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

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

III – taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei.”

“**Art. 3º-B** Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou de marca.”

“**Art. 3º-C** O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência.”

Art. 3º As aquisições de medicamentos de uso veterinário pelo poder público, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições de medicina veterinária adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum

Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

§ 1º Nas aquisições a que se refere o *caput*, o medicamento genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

§ 2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou marca do medicamento.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará, periodicamente, relação dos medicamentos de uso veterinário no País, segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, seguida dos nomes comerciais e das respectivas empresas fabricantes.

Art. 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos de uso veterinário e de incentivo à cooperação técnica de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade e da eficácia de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

Art. 5º Fica o Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, autorizado a adotar medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular seu uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação de informações e educação sobre medicamentos genéricos de uso veterinário.

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

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

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

III – a dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária, ressalvados os casos de recomendação expressa de não intercambialidade, por parte do profissional prescritor.

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

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

Sala da Comissão, 1 de setembro de 2010

Senadora Rosalba Ciarlini, Presidente

Senadora Níura Demarchi, Relatora