



CONGRESSO NACIONAL

VETO PARCIAL

Nº 24, DE 2012

Aposto ao

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

(Mensagem nº 76/2012-CN – nº 330/2012, na origem)

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público e inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 1.089, de 2003 (nº 3/05 no Senado Federal), que “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”.

Ouvidos, os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Planejamento, Orçamento e Gestão manifestaram-se pelo voto ao seguinte dispositivo:

§ 1º do art. 3º

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

Razão do voto

“A preferência proposta prejudica o incentivo à competitividade e à redução dos preços dos medicamentos de uso veterinário, o que contraria o escopo mais abrangente da proposição.”

Os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda manifestaram-se pelo voto ao seguinte dispositivo:

Caput do art. 5º

“Art. 5º É 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.”

Razão do voto

“A adoção de medidas relacionadas a regime econômico-fiscal, em especial as de natureza tributária, é atribuição do Ministério da Fazenda, conforme consta do Decreto nº 7.482, de 16 de maio de 2011, sendo atribuição privativa do Presidente da República a redistribuição de competências entre órgãos do Poder Executivo Federal, nos termos dos arts. 61, § 1º, inciso II, alínea ‘e’ e 84, inciso VI, alínea ‘a’, da Constituição.”

Já o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento opinou, ainda, pelo voto ao seguinte dispositivo:

Art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, alterado pelo art. 1º do projeto de lei

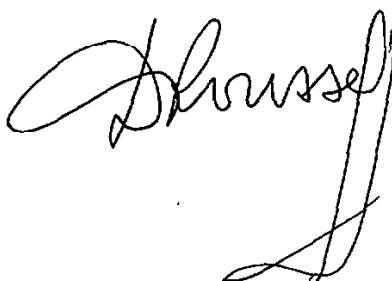
“Art. 6º As infrações ao disposto neste Decreto-Lei e no respectivo regulamento ficam sujeitas às sanções estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.”

Razão do voto

“A referência à legislação sanitária federal, no que tange às sanções aplicáveis, permite a interpretação errônea de que a competência para disciplinar e fiscalizar os produtos de uso veterinário está sendo transferida do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para o Ministério da Saúde.”

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 19 de julho de 2012.



PROJETO A QUE SE REFERE O VETO:
(*) PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 3, DE 2005
(nº 1.089/2003, na Casa de origem)

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

"Art. 1º

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

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas

funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - medicamento de referência de uso veterinário: medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - medicamento similar de uso veterinário: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das 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 direi-

tos 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 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: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efei-

tos 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 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 Nas aquisições a que se refere o caput deste artigo, 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 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 É o Poder Executivo federal, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, autorizado a adotar medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular seu uso no País.

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

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

I - ao registro e ao controle de qualidade desses produtos;

II - às provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e determinação de resíduos;

III - à dispensação desses produtos nos serviços públicos e privados de medicina veterinária, ressalvados os

casos de recomendação expressa de não intercambialidade, por parte do profissional prescritor.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor 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.

(*) EM DESTAQUE AS PARTES VETADAS

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 3, DE 2005 (nº 1.089/2003, na Casa de origem)

EMENTA: “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”.

AUTOR: Dep. Benedito de Lira

TRAMITAÇÃO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS:

LEITURA: 27/5/2003 – DCD de 19/6/2003

COMISSÕES:

Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural

Constituição e Justiça e de Cidadania

RELATORES:

Dep. Moacir Micheletto

Dep. Fernando Coruja
Dep. Inaldo Leitão
(Redação Final)

ENCAMINHAMENTO AO SENADO FEDERAL

Ofício PS-GSE nº 1.776, de 15/12/2004

TRAMITAÇÃO NO SENADO FEDERAL:

LEITURA: 16/2/2005 – DSF de 17/2/2005

COMISSÕES:

Constituição, Justiça e Cidadania

RELATORES:

Sen. Demóstenes Torres, *ad hoc*

(Parecer nº 1.383/2010-CCJ)

Sen. Osmar Dias

(Parecer nº 1.384/2010-CCJ)

Agricultura e Reforma Agrária

Sen. Gilberto Goellner

(Parecer nº 1.385/2010-CRA)

Assuntos Sociais

Sen. Níura Demarchi

(Parecer nº 1.386/2010-CAS)

Diretora

Sen. Patrícia Saboya

(Parecer nº 1.456/2010-CDIR)

(Redação do Vencido)

ENCAMINHAMENTO DO SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL À
CÂMARA DOS DEPUTADOS:

Ofício SF nº 2.228, de 17/11/2010

TRAMITAÇÃO DO SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL NA CÂMARA DOS DEPUTADOS:

LEITURA: 17/11/2010 – DCD de 18/11/2010

COMISSÕES:

Agricultura, Pecuária, Abastecimento e
Desenvolvimento Rural

RELATORES:

Dep. Zonta

Constituição e Justiça e de Cidadania

Dep. Maurício Quintella Lessa

Dep. Maurício Quintella Lessa
(Redação Final)

ENCAMINHAMENTO À SANÇÃO:

Mensagem CD nº 23, de 29/6/2012

VETO PARCIAL N° 24, DE 2012

aposto ao

Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005
(Mensagem nº 76/2012-CN)

Parte sancionada:

Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012
D.O.U. – Seção 1, de 20/7/2012

Partes vetadas:

- art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 13 fevereiro de 1969, com a redação dada pelo art. 1º do projeto;
- § 1º do art. 3º; e
- *caput* do art. 5º.

Publicado no DCN, em 8/11/2012.