

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2005

(Do Senador GILBERTO GOELLNER)

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.

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 e disposições:

I - Produto de Uso Veterinário é: 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 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e

comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 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 DCB ou. na sua ausência. pela DCI;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VI - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacológico 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.”

“Art. 3º

§ 5º Os produtos de uso veterinário que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e na forma legível nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos , nos prospectos e nos materiais promocionais , a denominação comum brasileira – DCB, ou, na sua falta, a denominação comum internacional – DCI, em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a duas vezes 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 as 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 a que se refere o *caput* poderá variar entre 150 (cento e cinqüenta) e 1.000.000 (um milhão) de Unidades Fiscais de Referência – UFIR e será dobrado em caso de reincidência.”

Art. 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará, no prazo de cento e vintes dias a contar da publicação desta Lei:

I - Os critérios e condições para o registro e controle de qualidade dos produtos genéricos de uso veterinários .

II - Os critérios para a atenção da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de produtos genéricos de uso veterinário, para a caracterização de sua intercambialidade.

III - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos genéricos de uso veterinário.

IV - Os critérios para a dispensação de produtos genéricos nos serviços de medicina veterinária governamentais e privados, respeitada a

decisão expressada não-intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de produtos de uso veterinário, sob qualquer modalidade de compra pelo Poder Público, e as prescrições de medicina veterinária, no âmbito da União, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira- DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

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

§ 2º Nas aquisições a que se refere o caput, o produto genérico de uso veterinário, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preços.

Art. 4º 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 produtos genéricos de uso veterinário, com a finalidade de estimular sua adoção e uso no país.

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

Art. 5º Os laboratórios que produzem e comercializem produtos de uso veterinário terão o prazo de doze meses para procederem as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em 1999, com a Lei nº 9.787, foi instituído no Brasil o conceito de medicamentos genéricos para uso humano, e autorizada a sua fabricação e comercialização. Essa iniciativa vem-se consolidando no mercado brasileiro e, sem dúvida, representou um grande benefício para os consumidores, que passaram a ter acesso a medicamentos comercializados com o mesmo princípio ativo do remédio convencional, mas que passaram a ser oferecidos a preço bem mais baixo.

O presente Projeto de Lei visa a instituir o conceito de “Medicamentos Genéricos de Uso Veterinário” e a estabelecer a caracterização básica desses produtos e medicamentos, as providências a serem adotadas pelos órgãos do Poder Público responsáveis pelo registro e pela fiscalização desses medicamentos e produtos a fim de liberá-los para fabricação e comercialização, a fim de implementar o seu uso no mercado nacional, bem como imputar multas aos que infringirem as determinações contidas nesta lei.

Optamos por introduzir as alterações diretamente no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1999, por entender que, sendo ele a legislação específica que dispõe sobre os produtos de uso veterinário, estaremos apenas atualizando-o conforme lhe permitem as conquistas sociais que se tem concretizado ao longo do tempo junto ao Governo. Assim, propositadamente, não as enquadraremos na Lei 9.787, de 1999, a qual trata dos medicamentos de uso humano, por reconhecer que medicamentos para uso humano diferenciam e muito de medicamento para uso veterinário. Dessa forma, mantém também a coerência de o seu registro e a sua fiscalização continuarem vinculadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento, como ocorre com outros produtos utilizados na produção animal e vegetal.

A expectativa é de que esse Projeto de Lei contribua para aumentar a concorrência entre os fabricantes de medicamentos de uso veterinário,

forçando a redução de seus preços no mercado, a exemplo do que ocorreu com os medicamentos genéricos de uso humano.

Com a redução dos custos dos medicamentos e produtos de uso veterinário, será reduzido também o custo da atividade pecuária. Assim, serão beneficiados os produtores rurais e, por via de consequência, os consumidores de produtos de origem animal, bem como todos aqueles que utilizarem esses medicamentos no cuidado dos seus animais domésticos.

Acreditamos que essa iniciativa contribuirá para diminuir as dificuldades atualmente enfrentadas pelos produtores rurais em decorrência dos elevados custos de produção e da redução da margem de lucro de suas explorações. Por outro lado, possibilitará ainda que os animais domésticos possam ter um cuidado mais acurado e com menor custo, o que ajudará a reduzir os riscos de eles contaminarem com doenças sérias as pessoas que com eles convivem.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 2005.

Senador GILBERTO GOELLNER

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI N° 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. 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.

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

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

Art. 5º (Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 21/12/1981).

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, dobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo,

quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou 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, subseqüente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

.....