

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2003**

**(Do Sr. BENEDITO DE LIRA )**

**Altera dispositivos do Decreto-Lei nº. 467, de 13 de fevereiro de 1969, estabelece o medicamento genérico para uso veterinário, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos 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 modificações:

**“Art. 3º** .....

§ 4º Aplicam-se aos produtos de uso veterinário as disposições relativas a medicamento genérico, medicamento similar, medicamento de referência , produto farmacêutico intercambiável , bioequivalência, biodisponibilidade, Denominação Comum Brasileira - DCB E Denominação Comum Internacional - DCI , contidas na Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976, com a redação que foi dada pela Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

§ 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 .

.....  
**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 cinquenta ) 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 em cento e vinte dias :

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 comercializam 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**

Recuemos ao ano de 1999 e veremos o quanto foi feliz o legislador brasileiro ao autorizar a fabricação e a comercialização dos remédios genéricos .

Hoje a competição é acirrada nas farmácias e muitas delas só oferecem o medicamento genérico, que conseguiu, com a sua entrada no mercado, reduzir os preços dos remédios, aliando-se a isso qualidade e baixo custo.

A popularidade dos remédios genéricos humanos trouxe a necessidade de aprovarmos, em caráter de urgência, a implantação do produto veterinário genérico, sendo o termo **produto**, o utilizado pelo Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que se encontra defasado da nova realidade dos avanços no setor de medicamentos de uso veterinário.

Nossa propositura é fruto de um incansável trabalho desenvolvido pelo ex-Deputado Cunha Bueno, autor da primeira propositura sobre o tema em 2001.

Como colegas de partido estamos reapresentando a matéria, com pequenas algumas adaptações, para beneficiar milhões de produtores rurais, quer sejam na bovinocultura, ovinocaprinocultura, suinocultura e avicultura .

Entendemos que com a aprovação do projeto, que ora submeto aos meus pares, iremos mudar substancialmente os preços dos medicamentos agropecuários no país , beneficiando toda a sociedade brasileira, abrindo espaço para uma concorrência saudável para o agricultor e o agronegócio..

Esta iniciativa certamente contribuirá para proporcionar melhor competitividade em setor cartelizado e dominado por poucas empresas .

Diante da importância desta iniciativa, esperamos o apoio do Congresso Nacional para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 27 de maio de 2003.

**Deputado BENEDITO DE LIRA**  
**PP- AL**