

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 1.089-C, DE 2003

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. 3ºA 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 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação que lhe foi dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999."

"Art. 3ºB Os produtos 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, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Parágrafo único. A DCB ou a DCI deverá ser grafada em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

"Art. 6º As infrações a este Decreto-Lei e 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 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 DCB ou, na sua falta, segundo a DCI, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

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

Art. 3º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover 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 Poder Executivo Federal, por intermédio dos órgãos competentes, promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, divulgação, informação e educação sobre os produtos genéricos de uso veterinário.

Art. 4º Os laboratórios que produzem e comercializam produtos de uso veterinário terão o prazo de 12 (doze) meses

para proceder às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Lei.

Art. 5º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos produtos 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 e bioequivalência e à equivalência terapêutica;

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. 6º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,

Deputado MAURÍCIO RANDS
Presidente

Deputado INALDO LEITÃO
Relator