

EMS-1.089/2003

Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2005 (PL nº 1.089, de 2003, na Casa de origem), 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”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

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 esse 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 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 (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: 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 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** 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.

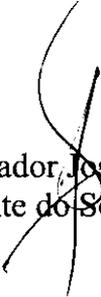
Art. 6º O regulamento desta Lei estabelecerá, entre outros aspectos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, condições, critérios, parâmetros e procedimentos relativos:

- 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 Revoga-se o art. 4º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 17 de novembro de 2010.


Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal