

PROJETO DE LEI Nº 1.089, DE 2003

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.

Autor: Deputado BENEDITO DE LIRA

Relator: Deputado MOACIR MICHELETTO

I - RELATÓRIO:

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado 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 art. 1º do projeto dá nova redação ou acrescenta parágrafos ao art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 1969 — introduzindo disposições relativas ao medicamento genérico de uso veterinário — e dá nova redação ao art. 6º e seu parágrafo único, que tratam das penas aplicáveis aos infratores e dos valores das multas.

O art. 2º do projeto dispõe sobre aspectos a serem observados, quando da regulamentação da matéria, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O art. 3º refere-se às aquisições de produtos de uso veterinário, pelo Poder Público, e às prescrições de medicina veterinária, no âmbito da União. O art. 4º autoriza o Poder Executivo a adotar medidas especiais com a finalidade de estimular a adoção e o uso, no País, de produtos genéricos de uso veterinário. O art. 5º estabelece prazo para que os laboratórios se adaptem às novas normas.

Em sua Justificação, o Autor do projeto comenta o quão feliz foi o legislador brasileiro ao autorizar, no ano de 1999, a fabricação e a comercialização dos remédios genéricos. Refere-se ele à Lei nº 9.787, de 1999, e observa que: “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”. Aponta, então, a necessidade de se instituírem os medicamentos genéricos de uso veterinário, em benefício de milhões de produtores rurais, que se dedicam à bovinocultura, à ovinocaprinocultura, à suinocultura ou à avicultura. Esclarece ele ainda que decidiu reapresentar, com alterações, projeto de lei proposto, na última legislatura, pelo ex-Deputado Cunha Bueno (PL nº 4.693, de 2001).

Na seqüência estabelecida no despacho de distribuição, o projeto de lei — que tramita ao amparo do art. 24, II, do Regimento Interno —deverá ser apreciado por esta Comissão de Agricultura e Política Rural e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (art. 54 do RICD).

Decorrido o prazo regimental, nesta Comissão, foi apresentada uma emenda à proposição, de autoria do Deputado Rogério Silva. Essa emenda propõe alterar o art. 1º do projeto, de modo a dar nova redação ao art. 6º do DL nº 467/1969, aumentando o limite superior da multa aplicável aos infratores, fixada em Unidades Fiscais de Referência – UFIR.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR:

Procedendo ao exame, quanto ao mérito, do PL nº 1.089, de 2003, sob a ótica desta Comissão de Agricultura e Política Rural, entendemos que a proposta ali contida vem ao encontro de justa reivindicação do setor agropecuário, no sentido de que se produzam e se comercializem medicamentos genéricos de uso veterinário, de forma semelhante ao que já ocorre com aqueles de uso humano.

Com efeito, a Lei nº 9.787, de 1999, que trata dos medicamentos genéricos para uso humano, trouxe grandes benefícios à população brasileira. No campo, o elevado custo de produção animal continuamente desafia a rentabilidade

econômica da atividade, exigindo dos pecuaristas grande esforço administrativo. Em muitos casos, os medicamentos de uso veterinário têm um peso bastante significativo no total de dispêndios.

A esperada chegada ao mercado dos medicamentos genéricos de uso veterinário certamente deverá ter um efeito muito positivo. A concorrência entre os fabricantes tende a provocar a redução dos preços do produto. Não apenas o setor rural será beneficiado, mas também o consumidor final de produtos de origem animal e todas as pessoas que criam animais domésticos.

São oportunas e necessárias as alterações que o projeto de lei sob análise procura efetuar no Decreto-Lei nº 467, de 1969 — a norma legal, já muito defasada, que disciplina a matéria. Além de introduzirem-se as disposições relativas ao medicamento genérico de uso veterinário, é conveniente que sejam atualizados os valores das multas aplicáveis aos infratores.

Tanto o art. 1º do projeto, quanto a emenda nº 01/2003, apresentada nesta Comissão, propõem dar nova redação ao parágrafo único do art. 6º do Decreto-Lei nº 467, de 1969, estabelecendo que o valor das multas terá por base a Unidade Fiscal de Referência (UFIR). Entretanto, a UFIR foi extinta pela Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002 (art. 29, § 3º). Pretendendo emendar o projeto, com a finalidade de solucionar esse problema, teríamos duas possibilidades:

- a) estabelecerem-se os valores das multas em moeda corrente (reais);
- b) remeterem-se as sanções a outra norma legal, tal como a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *“configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”*.

O projeto de lei dá nova redação ao § 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 1969. Desconhecemos os motivos que teriam levado o Autor a propor a substituição do dispositivo em vigor, que estabelece:

“§ 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”.

Os aspectos relativos à constitucionalidade do disposto nos artigos 2º e 4º da proposição serão adequadamente examinados, quando da apreciação da matéria pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Considerando os aspectos anteriormente referidos e ainda outros, que poderiam ser aprimorados na proposição sob análise, julgamos conveniente apresentar-lhe um Substitutivo.

Com base no exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, na forma do Substitutivo anexo, e pela **rejeição** da emenda nº 01/2003, apresentada nesta Comissão.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado MOACIR MICHELETTO

Relator

PROJETO DE LEI Nº 1.089, DE 2003

SUBSTITUTIVO (do Relator)

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. 3º-A 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.” **(AC)**

“Art. 3º-B 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 duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” **(AC)**

.....

“Art. 6º As infrações ao presente 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*, 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, através 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 doze meses para procederem 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 sessenta dias após a data de sua publicação.