



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.089-E, DE 2003 **(Do Sr. Benedito de Lira)**

OFÍCIO Nº 2.228/10 (SF)

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.089-C, DE 2003, que “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; tendo pareceres: da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação (relator: DEP. ZONTA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. MAURÍCIO QUINTELLA LESSA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL;

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Autógrafos do PL nº 1.089-C/03, aprovado na Câmara dos Deputados em 30/11/2004

II - Substitutivo do Senado Federal

III - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- parecer do relator

- parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

**AUTÓGRAFOS DO PL Nº 1.089-C/03,
APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 30/11/2004**

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.

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL

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

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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. 1º - É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

Art. 2º - A fiscalização de que trata o presente Decreto-Lei será exercida em todos os estabelecimentos privados e oficiais, cooperativas, sindicatos rurais ou entidades congêneres que fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, estendendo-se essa fiscalização à manipulação, ao acondicionamento e à fase de utilização dos mesmos.

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, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; *[Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de](#)*

[20/8/1998](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. *(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*

XII - imposição de mensagem retificadora; *(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. *(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). *(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. *(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. *(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

.....

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
 DESENVOLVIMENTO RURAL**

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, de autoria do nobre Deputado Benedito de Lira, altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para, entre outras providências, estabelecer o medicamento genérico para uso veterinário e dispor sobre a utilização de nomes genéricos em produtos de uso veterinário.

Nos anos de 2003 e 2004, o projeto foi apreciado e aprovado de forma conclusiva por Comissões desta Casa. Nesta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, recebeu Substitutivo e na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania foram analisados os aspectos

de que trata o art. 54, inciso II, do Regimento Interno. Em 15 de dezembro de 2004, a matéria foi remetida ao Senado Federal, para o exercício da função revisora.

O Senado Federal aprovou Substitutivo ao Projeto de Lei nº 1.089, de 2003, que retorna para apreciação desta Casa, conforme determina o parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal. A proposição deverá ser apreciada pelas mesmas Comissões Permanentes que haviam examinado o projeto original e também pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em 14 de abril de 2004, esta egrégia Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural examinara, quanto ao mérito, e aprovara, na forma de Substitutivo, o Projeto de Lei nº 1.089, de 2003. Entendeu esta Comissão, naquela oportunidade, que a alteração do Decreto-Lei nº 467, de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário, traria benefícios ao País e, em especial, ao setor agropecuário.

Espera-se assim que, com a chegada dos medicamentos genéricos de uso veterinário ao mercado, reduzam-se os preços desses insumos, beneficiando diretamente o pecuarista, os demais criadores de animais domésticos, o consumidor de produtos de origem animal, e tornando o produto brasileiro mais competitivo no mercado internacional.

O PL nº 1.089/2003 propõe um significativo avanço no ordenamento jurídico brasileiro, sendo grande a expectativa do setor agropecuário para que se torne, efetivamente, norma legal. O Substitutivo aprovado pelo Senado Federal após longa tramitação e aprofundado debate, aprimora, segundo nosso entendimento, a proposição aprovada pela Câmara dos Deputados no ano de 2004. A proposição tem o apoio de especialistas do campo da Medicina Veterinária e de técnicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Nos dispositivos acrescentados pela Casa Revisora ao projeto de lei original, entre outros aspectos, definem-se conceitos técnicos aplicáveis aos medicamentos genéricos de uso veterinário; estabelecem-se exigências para o registro desses produtos junto ao órgão competente; recomenda-se a promoção de programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico e de

incentivo à cooperação técnica, visando à qualidade e à eficácia dos produtos farmacêuticos de uso veterinário.

Uma observação importante, que gostaríamos registrar para consideração dos ilustres membros da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ao apreciarem a matéria, é que o Senado Federal aprovou Substitutivo, nos termos em que se apresenta, mediante o entendimento de que a competência específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento — concernente ao registro e à fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabricam — já se encontra claramente definida no Decreto-Lei nº 467, de 1969, notadamente nos arts. 10 e 11.

Considerando o efeito altamente benéfico que a oferta de medicamentos genéricos de uso veterinário deverá promover em nosso País, e observando que não deve tardar a autorização legal para sua fabricação e comercialização, eis que data de 1999 a Lei que dispõe sobre os medicamentos genéricos de uso humano, voto pela **aprovação** do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 1.089, de 2003.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2010.

Deputado Zonta

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei nº 1.089/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Zonta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Presidente, Vitor Penido e Silas Brasileiro - Vice-Presidentes, Antônio Andrade, Assis do Couto, Benedito de Lira, Celso Maldaner, Dilceu Sperafico, Duarte Nogueira, Fábio Souto, Flávio Bezerra, Giovanni Queiroz, Homero Pereira, Jairo Ataíde, Leandro Vilela, Lira Maia, Luis Carlos Heinze, Luiz Carlos Setim, Moacir Micheletto, Nazareno Fonteles, Nelson Meurer, Pedro Chaves, Valdir Colatto, Zé Gerardo, Zonta, Alfredo Kaefer, Armando Abílio, Bruno Rodrigues,

Carlos Melles, Ernandes Amorim, Geraldo Simões, Lázaro Botelho, Luiz Alberto, Márcio Marinho, Marcos Montes, Paulo Piau, Roberto Balestra e Silvio Lopes.

Sala da Comissão, em 15 de dezembro de 2010.

Deputado ABELARDO LUPION
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

O projeto de lei referenciado, de autoria da Deputado Benedito de Lira, altera dispositivos do Decreto-Lei n.º 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.

A proposição foi aprovada de forma conclusiva pelas Comissões desta Câmara dos Deputados, nos termos do Substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural.

Encaminhada ao Senado Federal para o exercício da função revisora, recebeu Substitutivo que logrou aprovação, razão pela qual retornou à esta Casa iniciadora para análise das modificações nela introduzidas, conforme determina o parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal.

O Substitutivo do Senado Federal, além de alterar a ementa do projeto original, acrescentou dispositivos que, ao lado de definir conceitos técnicos relativos aos medicamentos genéricos de uso veterinário, estabelecia normas para o registro desses produtos no órgão competente e, mais, sugeria a implantação de programas de capacitação e incentivo à cooperação técnica, visando a melhor qualidade e eficácia dos medicamentos de uso veterinário.

Nesta Câmara dos Deputados o projeto de lei sob comento foi distribuído à Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural para juízo de mérito.

A Comissão de mérito aprovou o Substitutivo do Senado Federal, nos termos do voto do Relator, Deputado Zonta, o qual consignou, para consideração dos membros desta Comissão de Constituição e de Justiça e de

Cidadania, ao apreciarem a matéria, “*que o Senado Federal aprovou Substitutivo, nos termos em que se apresenta, mediante o entendimento de que a competência específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – concernente ao registro e à fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabricam – já se encontra claramente definida no Decreto-Lei n.º 467, de 1969, notadamente nos arts. 10 e 11.*”

Nesta fase, a proposição, que tramita em regime ordinário e sujeita à apreciação do Plenário, encontra-se sob o crivo desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para parecer.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Dispõe o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, art. 32, IV, “a”, do RICD, que compete a esta CCJC manifestar-se quanto à constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa e redacional da proposição referenciada.

Analisando-a, verifico que estão satisfeitos os mandamentos dos artigos 22, I e 61 da Lei Maior não ocorrendo, pois, vício constitucional. Ademais, ela não contraria Princípio Geral de Direito, de onde decorre a juridicidade de seus mandamentos.

Ademais, a sua técnica legislativa e redacional não está a merecer reparos, vez que respeita os ditames da Lei Complementar n.º 95/98, que disciplina o processo de elaboração das leis.

Face ao exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica redacional e legislativa do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei n.º 1.089, de 2003.

Sala da Comissão, em 25 de março de 2011.

Deputado Maurício Quintella Lessa

Relator

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Substitutivo do Senado do Projeto de Lei nº 1.089/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Maurício Quintella Lessa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Maurício Rands - Presidente, Antonio Carlos Biscaia e Nelson Trad - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Magalhães Neto, Bosco Costa, Carlos Mota, Carlos Rodrigues, Darci Coelho, Dimas Ramalho, Edna Macedo, Ildeu Araujo, Jefferson Campos, João Almeida, João Paulo Gomes da Silva, José Divino, José Eduardo Cardozo, José Roberto Arruda, Juíza Denise Frossard, Luiz Eduardo Greenhalgh, Marcelo Ortiz, Odair Cunha, Osmar Serraglio, Reginaldo Germano, Vicente Arruda, Vilmar Rocha, Wagner Lago, André de Paula, Colbert Martins, Coriolano Sales, Dra. Clair, Fernando Coruja, Isaías Silvestre, José Pimentel, Luiz Couto, Mauro Benevides, Neucimar Fraga, Ronaldo Caiado e Sandra Rosado.

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 2004.

Deputado MAURÍCIO RANDS
Presidente

FIM DO DOCUMENTO