

Assunto: **pedido de impugnação**  
De: farias gomes <farias\_gomes@yahoo.com.br>  
Para: licitacao@iraucuba.ce.gov.br <licitacao@iraucuba.ce.gov.br>  
Data: 04/11/2022 08:40

**//web**

- decreto-federal-no-5053-de-22-04-2004.pdf (~532 KB)

Bom dia , gostaria de protocolar o pedido de impugnação do edital, com base no item 13 do instrumento convocatório.

Sobre a necessidade da AFE, autorização de funcionamento expedida pela ANVISA, (RDC N° 16/2014), esta claramente , solicitada de forma errônea, pois ao analisarmos a legislação que regula , as empresas quem vendem medicamentos veterinários, analisamos que existe uma legislação própria e não podemos , primeiro desvirtuar do que exige a lei , nem criar situações extra lei.

Com isso temos o Decreto Federal N°. 5053 de 22 de abril de 2004 , que é claro em relação ao dever e poder de fiscalização e normatização das empresas , que vendem produtos veterinários, vejamos :

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul- Mercosul.

## REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Dessa , forma fica claro que existe , uma legislação própria, não podendo , ser tratado pela RDC, primeiro por ser ilegal e segundo por desvirtuar da competência, originária e legal, incumbindo assim em ilegalidade.

Assim exposto os motivos , vem requerer a Vossa Senhoria :

A retificação do edital , para que onde se ler exigência da RDC, leia-se que as empresas participantes , tenham registro no MAPA- Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, pela mais pura e lidima legalidade.

termos que pede e espera deferimento.

JF DISTRIBUIDORA LTDA.  
cnpj.29.931.772/0001-29  
Francisco de Assis Farias Gomes Junior  
CPF.824.597.463-34.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E  
ABASTECIMENTO



**DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004.**

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica aprovado o anexo Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os Decretos nºs 1.662, de 6 de outubro de 1995, 2.062, de 7 de novembro de 1996, e o art. 5º do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976.

Brasília, 22 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*Roberto Rodrigues*

A N E X O

REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência.



Art. 2º-A. Para os efeitos deste Regulamento, considera-se: (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - análise de fiscalização - análise efetuada por laboratório oficial em produtos submetidos ao regime instituído por este Regulamento; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapêuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

III - 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

V - controle da qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada partida dos produtos abrangidos por este Regulamento, com o objetivo de verificar se satisfaz as normas de identidade, atividade, pureza, inocuidade, eficácia e segurança; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

VI - Denominação Comum Brasileira - DCB - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

VII - 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

VIII - equivalência terapêutica - quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapêuticamente equivalentes 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

IX - farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

X - laboratório oficial - laboratório do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou credenciado; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XI - laboratório de referência - laboratório indicado em relação contida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de reconhecida idoneidade e capacidade técnica; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XII - matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega para a fabricação de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e demais produtos de que trata este Regulamento, mesmo que permaneça inalterada, experimente modificação, ou seja eliminada durante o processo de fabricação; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XIII - 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 este 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XIV - 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XV - 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XVI - natureza do produto - conjunto de características que determinam a classe do produto como farmacêutica ou biológica; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XVII - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para comercialização ou exposição à venda; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XVIII - produto a granel - produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, sem incluir as etapas de acondicionamento na embalagem primária e de rotulagem; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XIX - produto semiacabado - substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto acabado; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~XX - 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, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais; e (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)~~

XX - 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, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~XXI - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e de transporte, estabelecidas pelo mesmo. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)~~

XXI - produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais - produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)



XXII - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes à normalização deste Regulamento, inclusive aquelas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul, quando referente ao tema previsto neste artigo.

## CAPÍTULO II

### DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 5º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento a unidade da empresa onde se processem quaisquer das atividades mencionadas no art. 1º deste Regulamento.

Art. 6º O registro a que se refere o art. 4º deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações:

- I - razão social da empresa proprietária;
- II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- III - localização do estabelecimento (endereço completo);
- IV - finalidade a que se destina o estabelecimento;
- V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou farmoquímico);
- VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e
- VII - dispositivos legais e específicos em que fundamenta o requerimento de registro.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:



I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ;

III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica;

IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados; e

V - cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 2º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

~~II - planta baixa, e cortes transversal e longitudinal, na escala mínima de 1:200;~~

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~III - detalhe da rede de esgoto, na escala mínima de 1:50; e~~

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~IV - descrição do sistema de controle preventivo para evitar contaminação de meio ambiente e risco para a saúde, observando os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, manipulação e armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.~~

~~§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações.~~

§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 4º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)~~

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que: (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário; (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)



III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 7º O estabelecimento fabricante ou importador, que não fabricou ou não importou produtos no período de dois anos, terá sua licença de funcionamento automaticamente cancelada.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa motivada de seu proprietário, comunique a interrupção de suas atividades ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 2º A interrupção a que se refere o § 1º não poderá ser superior a cinco anos, sob pena de cancelamento do registro. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 3º A retomada das atividades interrompidas nos termos do §1º deverá ser previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 4º Cancelada a licença de funcionamento do fabricante ou do importador, as licenças dos produtos ficam automaticamente canceladas. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~Art. 8º Toda alteração relacionada ao endereço, à localização, à unidade fabril e às instalações deverá ser comunicada, com antecedência mínima de trinta dias, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de realização das inspeções de habilitação e autorização que lhe correspondam.~~

Art. 8º Alterações relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento deverão ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 1º O prazo para habilitação do estabelecimento ou autorização para as modificações pretendidas não deverá exceder sessenta dias a partir da solicitação de inspeção.~~

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades específicas do estabelecimento, a empresa deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralização no ato de comunicação previsto no **caput**. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá determinar a suspensão das atividades ali realizadas até o término das obras, se a reconstrução ou modificação afetar a finalidade específica do estabelecimento.~~

§ 2º Concluídas as alterações de que trata o **caput**, o interessado deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de inspeção ou autorização de funcionamento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 3º O prazo para inspeção ou autorização de funcionamento não deverá exceder sessenta dias a partir da data da comunicação de que trata o § 2º. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 9º A transferência de propriedade ou alteração de razão social dos estabelecimentos deverão ser informadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de legalização, no prazo máximo de quinze dias.





§ 1º A legalização deverá ser efetivada no prazo máximo de sessenta dias após a solicitação.

§ 2º Caso a legalização não ocorra no prazo previsto no § 1º, considerar-se-á efetivada, sujeita à reavaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a qualquer tempo.

Art. 10. O proprietário ou fabricante estabelecido no exterior, que pretenda exportar produto de uso veterinário para o Brasil, qualquer que seja sua natureza, deverá ter representante exclusivo e legalmente habilitado.

Parágrafo único. A exclusividade de que trata o **caput** não será exigida no caso de produtos de uso veterinário indicados exclusivamente como aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e ou como anticoccidianos. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

## CAPÍTULO II DAS INSTALAÇÕES

Art. 11. O estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade de produtos para si ou para terceiros deverá contar com instalações e equipamentos adequados, que atendam às normas de Boas Práticas de Fabricação - BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aos regulamentos específicos de produção, ao controle de qualidade e biossegurança por ele definidos, e também às normas de higiene e segurança do trabalho, estabelecidas pelos órgãos oficiais competentes, além de garantir os seguintes requisitos, no que se aplicar:

I - área destinada à manipulação ou fabricação de produtos veterinários, com instalações que satisfaçam o volume e a capacidade de produção declarados;

II - instalações industriais em edificações fisicamente separadas das construções destinadas a residências ou outras a elas não relacionadas;

III - construção de piso, paredes e teto das áreas de manipulação, fabricação ou depósito, cujos desenho e material utilizados assegurem condições adequadas aos procedimentos de limpeza e desinfecção;

IV - equipamentos, utensílios e condições necessárias para a finalidade a que se propõe;

V - área de armazenamento destinada a:

a) depósito de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais intermediários, a granel, e produtos acabados;

b) materiais em quarentena;

c) depósito de produtos acabados em quarentena ou liberados; e

d) depósito de produtos reprovados, devolvidos, recolhidos e para contraprova;

VI - que a área a que se refere o inciso V seja projetada e adaptada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem; e

VII - áreas auxiliares:

a) para descanso e refeitório, separadas das demais áreas;

b) destinadas a vestiários, lavatórios, banheiros e sanitários, de fácil acesso e suficientes para o número de usuários, sendo que os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento; e

c) de manutenção, separadas das áreas de produção.

§ 1º As dependências do estabelecimento onde se realizem os controles da qualidade de matérias-primas e de produtos acabados deverão estar fisicamente separadas da área de produção.

§ 2º A direção do estabelecimento deverá adotar medidas para que todas as pessoas que manipulem produtos veterinários recebam instruções adequadas e contínuas sobre manipulação higiênica dos referidos produtos, e orientação quanto aos cuidados com a higiene pessoal.

§ 3º O estabelecimento deverá dispor de meios capazes de eliminar os riscos da poluição decorrentes dos processos da industrialização, em consonância com as normas ambientais vigentes, e com aquelas que impeçam o escape de agentes infecciosos que possam causar efeitos nocivos à saúde pública e aos animais.

§ 4º O estabelecimento deverá dispor de sistema de abastecimento de água potável, com sistema de tratamento, pressão e temperatura convenientes, e com adequado sistema de distribuição e proteção contra a contaminação, devendo os efluentes e águas residuais ser tratados antes do deságüe na rede geral, a fim de eliminar microorganismos e substâncias contaminantes, resultantes dos diversos sistemas operativos.

Art. 12. Tratando-se de unidade fabril mista, destinada à fabricação de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e alimentos com medicamentos, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, para a fabricação de cada um deles, e, além disso:

I - quando se tratar de fabricação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilânicos e pesticidas de uso veterinário, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente, para a fabricação de cada um;

~~II - quando se tratar de fabricação de vacinas víricas e bacterianas, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada uma, dotadas de sistemas de ar independente;~~

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada atividade, dotadas de sistemas de ar independente; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~III - nas áreas onde se fabricam os produtos citados nos incisos I e II deste artigo, será permitida a produção em campanha, nas mesmas instalações, para produtos da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que se adotem as precauções específicas e sejam realizadas as validações necessárias; e~~

III - nas áreas onde se fabricam os produtos citados nos incisos I e II deste artigo, será permitida a produção em campanha, nas mesmas instalações, para produtos da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas as precauções específicas e sejam realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

IV - no caso de produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamentos adequados para sua correta conservação e para o registro gráfico das variações de temperatura.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disciplinará os casos em que serão admitidas medidas alternativas à exigência de sistemas de ar independente de que trata o inciso II do **caput**. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)





Art. 13. O estabelecimento que fabrique ou manipule produtos farmacêuticos injetáveis, ou que exijam condições assépticas de produção e de envase, deverá dispor de áreas destinadas especificamente para essas finalidades, e que atendam aos seguintes requisitos:

I - cada área deverá ser independente, e piso, paredes, teto, portas e janelas devem ser revestidos com material impermeável, não-absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza ou desinfecção, além de possuir sistema de renovação de ar que assegure a ausência de contaminação do produto final;

II - deverá haver o mínimo de saliências projetadas e de equipamentos; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas e de cor clara; a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, e os canos e dutos deverão estar instalados de forma a facilitar a limpeza; pias e ralos serão permitidos apenas nas áreas não-assépticas;

III - as áreas de manipulação deverão ser providas de mesas revestidas de material impermeável, de equipamento e de instrumental necessários às demais práticas que nelas se processem;

IV - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a permitir a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir a contaminação;

V - os equipamentos e materiais para limpeza e assepsia das mãos deverão estar sempre disponíveis no interior dos vestiários;

VI - dispor de câmaras e antecâmaras, cujas portas devem ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

VII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento no insuflamento, e manter pressão positiva com relação às áreas vizinhas, sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

VIII - quando possuir biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, deverá atender às normas e aos registros das condições ambientais, de higiene, limpeza, desinfecção e manejo; e

IX - o vestuário utilizado nas áreas de produção ou inoculação de animais deverá estar limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar essas áreas deve respeitar procedimentos de higiene pessoal.

Art. 14. O estabelecimento fabricante de produto biológico deverá possuir prédios e instalações construídos ou adaptados para tais objetivos, e que preencham os seguintes requisitos:

I - piso, paredes, teto, portas e janelas deverão ser revestidos com material impermeável, não absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza e desinfecção; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas, e de cor clara; e a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, para facilitar a limpeza;

II - contar com sistema de biossegurança adequado à norma específica para cada agente, planejado de modo a evitar riscos de contaminação do meio ambiente, e de contaminação cruzada entre os microorganismos que possam sobreviver em consequência dos diversos sistemas operativos;

III - assegurar separação e independência das áreas limpas e contaminadas, garantindo boas condições de higiene e limpeza em ambas; essas áreas deverão contar com barreiras de



entrada e saída para o trânsito entre elas, de tal forma que as pessoas e os equipamentos que ingressem nas referidas áreas respeitem as medidas de higiene e biossegurança recomendadas;

IV - o acesso às áreas mencionadas no inciso III deverá ocorrer por intermédio dos vestiários;

V - contar com câmaras frigoríficas e congeladores, dotados de termostatos de precisão e aparelho de registro gráfico, cujo sistema de funcionamento assegure a uniformidade da temperatura, para adequada conservação de matérias-primas e produtos acabados que exijam baixa temperatura para estocagem;

VI - possuir câmaras-estufas dotadas dos mesmos equipamentos e recursos técnicos mencionados no inciso V;

VII - possuir, quando exigido pela norma específica do produto, biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, o qual deverá respeitar normas e registros das condições ambientais, de higiene, de limpeza, de desinfecção e manejo, e dispor de infectórios para animais inoculados, absolutamente isolados do exterior, tendo sistema próprio de ventilação, com filtragem nas entradas e saídas de ar, e métodos eficazes de recolhimento, tratamento e descontaminação das excretas dos mencionados animais, dos materiais utilizados e dos cadáveres;

VIII - o vestuário, utilizado nas áreas de produção ou infectório, deverá estar sempre limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar a essas áreas deverá respeitar procedimentos de higiene pessoal;

IX - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a estabelecer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir o risco de contaminação;

X - os equipamentos e materiais para a limpeza das mãos deverão estar sempre disponíveis, no interior dos vestiários;

XI - dispor de antecâmaras nas áreas de produção e envase, cujas portas deverão ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

XII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento, no sistema de insuflamento e na exaustão, e manter pressão positiva ou negativa, com gradiente de pressão em relação às áreas vizinhas sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

XIII - a área de envase deverá atender às normas específicas para cada agente patógeno;

e

XIV - dispor de abastecimento de nitrogênio, quando necessário.

Parágrafo único. Poder-se-á trabalhar com diferentes microorganismos, desde que se mantenham as mesmas condições de controle correspondentes a cada microorganismo em particular.

Art. 15. O estabelecimento que apenas comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário deverá cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho, e atender aos seguintes requisitos:

~~I - possuir locais fisicamente separados das dependências residenciais ou outras, incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento;~~



I - dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

II - contar com dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis, e assegurem condições de limpeza e desinfecção; e

III - quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamento para registro das variações de temperatura.

Parágrafo único. O estabelecimento referido no **caput** poderá ainda contratar terceiros para a execução do disposto neste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 16. O estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros deverá atender aos requisitos quanto a instalações, a serem definidos em norma específica pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

#### CAPÍTULO IV

#### DA TERCEIRIZAÇÃO

~~Art. 17. O estabelecimento fabricante de que trata o art. 1º poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, inclusive para fins de exportação, a fabricação, o armazenamento, o controle da qualidade do produto acabado ou de matérias-primas a estabelecimento legalmente registrado, após aprovação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

Art. 17. O estabelecimento fabricante poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, a fabricação, o controle de qualidade e o armazenamento dos produtos de uso veterinário a estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização, após comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 1º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento fabricante aquele que exerce atividade fabril no território nacional.

§ 2º O contrato de terceirização estabelecerá as atribuições de cada uma das partes, a duração, as operações contratadas, as exigências legais e providências técnicas a elas relacionadas, de acordo com o registro do produto e da autorização de funcionamento do estabelecimento fabricante contratado.

§ 3º Na contratação do controle de qualidade, a aprovação final para liberação do produto será dada pelo responsável técnico do contratante.

§ 4º O estabelecimento contratado não poderá subcontratar os serviços objeto do contrato referido no **caput** deste artigo.

§ 5º A rescisão, a denúncia, o término, a suspensão temporária e qualquer alteração do contrato referido no **caput** deste artigo deverão ser comunicados pelo contratante ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de sete dias úteis, após a sua formalização entre as partes contratantes.

§ 6º No caso de elaboração de produto acabado, ou envase final, o contratado obriga-se a entregar ao contratante todas as unidades do produto, identificadas e com respectivo número da partida, data da fabricação e do vencimento.



§ 7º A responsabilidade pelas irregularidades nos produtos de que trata este artigo caberá ao laboratório fabricante e ao proprietário do registro, ficando ambos sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento.

§ 8º Não será concedido registro de produto para fins de terceirização a estabelecimento que não seja fabricante, ou que não esteja em atividade fabril.

§ 9º Poderá ser permitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após avaliação prévia, a fabricação de produtos em regime de comodato.

§ 10. Na terceirização do armazenamento não será exigido o registro do estabelecimento terceirizado, exceto se este for armazenar produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

## CAPÍTULO V

### DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

§ 1º Para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de estabelecimento fabricante de produto biológico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;

II - tratando-se de estabelecimento que apenas comerce ou distribua produto acabado, será exigida responsabilidade técnica do médico veterinário;

III - tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;

IV - tratando-se de estabelecimento que importe, armazene ou apenas exporte, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico, conforme a natureza do produto;

V - tratando-se de estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário, ou farmacêutico, ou químico industrial de nível superior, conforme a natureza do produto; ou

VI - tratando-se de estabelecimento que fabrique produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial.

§ 2º Para produto, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de produto biológico, será exigida a responsabilidade de médico veterinário;

II - tratando-se de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico; ou

III - tratando-se de produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial de nível superior.



~~Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a substituição, de acordo com o previsto no art. 17 deste Regulamento.~~

Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente a substituição, nos termos do art. 18, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Parágrafo único. O responsável técnico substituto responderá solidariamente, durante o período de afastamento do titular.

Art. 20. É obrigatória ao responsável técnico e, na sua ausência, ao seu substituto, a observância a este Regulamento e às normas complementares, no âmbito de sua competência, e assegurar que:

I - os produtos fabricados ou comercializados estejam registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização;

III - os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula;

IV - os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante;

V - os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

VII - seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

VIII - os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

IX - sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;

X - o comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto; e

XI - cada produto acondicionado em embalagens coletivas, para venda unitária, deve estar acompanhado da respectiva bula.

Art. 21. Ocorrendo o afastamento definitivo do responsável técnico, deverá ser imediatamente comunicado pelo estabelecimento, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que procederá ao cancelamento da responsabilidade técnica.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, a responsabilidade do técnico que se afasta persiste em relação à partida do produto fabricado durante o período em que esteve como responsável técnico, até o vencimento dela.



Art. 22. A responsabilidade técnica pela fabricação do produto, inclusive quando fabricado por terceiros ou quando importado, será do responsável técnico do estabelecimento proprietário do registro desse produto.

Art. 23. No caso de estabelecimento fabricante, o responsável técnico ou, na sua ausência, o responsável técnico substituto, deverá estar presente no estabelecimento durante o processo de produção.

## CAPÍTULO VI

### DO REGISTRO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único. Os aditivos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal não estão abrangidos por este Regulamento, e obedecerão à legislação específica. (Revogado pelo Decreto nº 8.448, de 2015)~~

~~Art. 25. Entende-se por produto de uso veterinário, para os fins deste Regulamento, toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com o alimento, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, inclusive os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou em equipamentos e instalações pecuárias, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, e os produtos destinados à higiene e ao embelezamento dos animais.~~

~~Art. 25. Entende-se por produto de uso veterinário para os fins deste Regulamento toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada destinada a prevenir, diagnosticar, curar ou tratar doenças dos animais, independentemente da forma de administração, incluindo os anti-sépticos, os desinfetantes de uso ambiental, em equipamentos e em instalações de animais, os pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, higienizem, embelezem, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas. (Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007) (Revogado pelo Decreto nº 8.448, de 2015)~~

§ 1º Dada a importância dos produtos veterinários no diagnóstico, na prevenção, no tratamento e na erradicação das enfermidades dos animais, na produção de alimentos e nas questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de produtos terminados, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente.

§ 2º Para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde, de que trata o § 1º, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ouvirá o setor responsável da área de saúde.

Art. 26. O registro a que se refere o art. 24 deverá ser solicitado pela empresa proprietária do produto, ou, quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal no Brasil, mediante requerimento contendo as seguintes informações:

- I - razão social da firma requerente;
- II - finalidade do registro;
- III - número de registro do estabelecimento requerente;
- IV - nome completo do produto; e





V - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico pelo produto.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - relatório técnico elaborado de acordo com o roteiro definido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - modelo de rotulagem elaborado conforme disposto neste Regulamento;

III - declaração do responsável técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto no Brasil; e

IV - declaração do importador assumindo a responsabilidade sobre o produto importado.

§ 2º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia da documentação original de registro, que comprove as informações do relatório técnico do produto importado;

~~II - documento legal, com visto consular, emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação exclusiva do produto e responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive eventuais infrações e penalidades;~~

II - documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e que responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e de penalidades; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~III - certificado, com visto consular, de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e~~

III - certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~IV - certificado oficial, com visto consular, de registro ou autorização de venda livre, no país de origem, especificando a fórmula completa ou composição, as indicações e a respectiva validade.~~

IV - certificado de registro, autorização de venda livre, no país de origem, ou certificado de fabricação exclusiva para exportação, especificada a fórmula completa ou a composição, as indicações e a validade. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 3º O relatório técnico a que se refere o inciso I do § 1º deste artigo deverá informar os procedimentos específicos para inativação do produto, visando à sua inutilização e ao seu descarte, em conformidade com as normas de segurança biológica e ambiental existentes.

Art. 26-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário, o interessado, observado o disposto no art. 26 e nas normas complementares a este Regulamento, deverá comprovar, cumulativamente: (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; e (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)



III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais para o consumo humano, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 1º As provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e depleção de resíduos devem ser realizadas em laboratórios de referência às expensas da empresa solicitante do registro e sob a sua responsabilidade. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 2º As provas previstas no § 1º devem ser realizadas em cada espécie animal, em todas as vias de administração, de acordo com a indicação do medicamento de referência. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 3º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser solicitada a realização de estudos nas condições brasileiras para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário importado. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 4º O pedido de registro de medicamento genérico pelo interessado deverá conter a indicação do medicamento de referência de uso veterinário registrado. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 5º Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário: (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - soluções parenterais de pequeno e grande volumes, isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

III - fitoterápicos; e (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

IV - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 27. As despesas decorrentes do envio e da devolução da documentação e da análise do dossiê técnico, necessários à concessão do registro de produto veterinário, correrão a expensas da empresa solicitante do registro.

~~Art. 28. O prazo para manifestação técnica sobre o pedido de registro será, no máximo, de cento e oitenta dias, para produto farmacêutico, produto fitoquímico e droga nova, e de cento e vinte dias, para produto biológico, contados a partir da data do recebimento da documentação no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

Art. 28. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica aos produtos de uso veterinário que sejam considerados casos especiais, nos termos do § 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 2º Para os fins do § 1º consideram-se casos especiais os produtos de uso veterinário que: (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

I - necessitem de cuidados especiais; (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)



II - apresentem alta complexidade técnica; ou (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 29. Havendo necessidade de maiores informações, o interessado terá o prazo de quarenta e cinco dias para prestá-las, a contar da data de sua ciência.

§ 1º O prazo para emissão do registro reinicia-se a partir do cumprimento de todos os itens da exigência.

§ 2º O descumprimento da exigência no prazo concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento motivará a anulação e o arquivamento do processo.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá conceder prorrogação de prazos para o cumprimento dos itens da exigência, por solicitação do requerente.

~~Art. 30. A licença concedida ao produto nacional terá validade por dez anos, renovável, a pedido do interessado, por períodos sucessivos de igual duração, por meio da apresentação de requerimento protocolizado até cento e vinte dias antes do término de sua validade.~~

Art. 30. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário elaborado no País ou importado terá validade por dez anos, renovável, por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 1º A emissão da renovação da licença dar-se-á até trinta dias antes da data de seu vencimento.~~

§ 1º A renovação da licença de que trata o **caput** deverá ser solicitada até a data do seu vencimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 2º Será declarada a caducidade do registro do produto, com o conseqüente arquivamento do processo, cuja renovação não tenha sido solicitada no prazo referido no **caput** deste artigo.~~

§ 2º A licença cuja renovação tenha sido requerida nos termos do § 1º permanecerá válida até a conclusão do processo de avaliação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 3º Tratando-se de produto importado, o registro terá a mesma validade do certificado emitido no país de origem, limitado ao prazo de três anos.~~

§ 3º Vencida a licença do produto sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 31. Ocorrendo o cancelamento do registro ou da autorização de fabricação de produto importado no país de origem, fica o importador obrigado a informar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de cancelamento do registro.

~~Art. 32. O produto licenciado, nacional ou importado, que não tiver sua comercialização comprovada durante três anos consecutivos, terá sua licença automaticamente cancelada. (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)~~

Art. 33. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto nacional ou importado de fórmula ou composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento fabricante ou importador.



§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que apresentada a prova de titularidade da marca, pelo seu titular, com a conseqüente substituição do nome do produto do pedido de registro anterior.

§ 2º Quando ficar comprovado conflito por semelhança ou identidade de nome ou marca de produto já registrado, a empresa, que obteve o registro com nome ou marca colidente ou semelhante, deverá efetuar a modificação no prazo de trinta dias contados da data do recebimento da notificação do órgão fiscalizador.

§ 3º Não será concedido registro a produto que possui nome comercial colidente com outra marca de produto que foi objeto de apreensão por não conter registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mesmo que a solicitante possua propriedade da marca.

~~§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimentais só será permitida após prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimental depende de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

§ 5º O disposto no **caput** e nos § 1º e § 2º não se aplica aos medicamentos genéricos de uso veterinário. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 34. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá recusar o registro de denominação proposta pelo estabelecimento para seu produto, quando induzir a falsas conclusões sobre sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência, ou denominações que enalteçam a marca.

Parágrafo único. O indeferimento do pedido de denominação deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 35. A empresa detentora do registro de produto com determinada marca, ao pretender modificação de fórmula que implique mudança do princípio ativo, deverá requerer o cancelamento do registro do primeiro produto, podendo ser autorizado o uso da mesma marca, desde que o novo produto permaneça com as mesmas indicações terapêuticas, e que seja informada, na rotulagem, a mudança da fórmula.

Art. 36. Quando o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseado em bibliografia reconhecida internacionalmente, determinar alterações no registro de um produto, tais como indicações, período de carência, posologia, via de aplicação e outras, a mesma exigência será feita para produtos similares ou congêneres, a qualquer tempo, independentemente da validade da licença.

~~Art. 37. Qualquer modificação da fórmula só será permitida quando previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

Art. 37. As alterações do registro de produto de uso veterinário devem ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 1º O pedido de modificação da fórmula deverá ser acompanhado de novo relatório técnico e novo modelo de rotulagem.~~

§ 1º Ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os critérios e os procedimentos necessários à execução do disposto no **caput**. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)



~~§ 2º Tratando-se de modificação do adjuvante técnico, corretivo, veículo ou excipiente, fica dispensada a apresentação de novo modelo de rotulagem.~~

§ 2º Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento fabricante ou importador.~~

Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Parágrafo único. Tratando-se de produto biológico, é considerado idêntico o produto que apresentar o mesmo tipo de antígeno, cepa ou amostra, com número idêntico de passagens e adjuvantes, independentemente dos demais componentes da fórmula.

## CAPÍTULO VII

### DA ROTULAGEM

Art. 39. A bula, o rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão os seguintes dizeres:

I - nome completo do produto (marca mais complemento);

II - legenda USO VETERINÁRIO, escrita em destaque na face principal;

III - descrição dos ingredientes ativos e respectivos quantitativos e, no caso de produto biológico, a sua composição;

IV - indicações detalhadas, quando couber, dos agentes etiológicos e das espécies animais susceptíveis, da finalidade e do uso;

V - doses, por espécie animal, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;

VI - advertências, precauções, efeitos colaterais, contra-indicações, interações medicamentosas e antídotos;

VII - condições de armazenamento (temperatura, quando for o caso);

VIII - período de carência (quando existir);

IX - declaração de venda sob receita veterinária (quando for o caso);

X - nome do órgão registrante, número e data do registro;

XI - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro, ou do representante do importador, ou do distribuidor exclusivo, e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

XII - nome e número do registro profissional do responsável técnico;



XIII - PARTIDA, ou abreviadamente PART., seguida da citação do número da partida de fabricação do produto, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos, cuja codificação será definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR., seguida da citação da data da fabricação do produto, apresentando mês e ano, sendo o mês identificado pelas suas três primeiras letras, em maiúsculas, e o ano em algarismos arábicos, por extenso, ou apenas com os dois últimos dígitos;

XV - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguido da citação da data do vencimento do produto, apresentado na forma do inciso XIV deste artigo; e

XVI - legenda: "PRODUTO IMPORTADO", em destaque, quando se tratar de produto importado.

§ 1º O rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão, ainda, dizeres referentes:

I - à quantidade de unidades ou doses (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas, ampolas e outros assemelhados), contida na embalagem ou no acondicionamento comercial;

II - à massa ou ao volume do produto contido em embalagem ou acondicionamento comercial, no caso de pó ou líquido, de qualquer natureza;

III - à quantidade mínima em massa, no caso de preparações pastosas ou semi-sólidas (pomadas, pastas, unguentos e equivalentes), e de grânulos ou granulados; e

IV - ao comprimento, à massa ou a unidades contidos na embalagem ou acondicionamento, quando se tratar de materiais de penso ou curativos.

§ 2º Poderá ser excluída dos rótulos a fórmula ou composição do produto, exceto seu princípio ativo, as indicações e o modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem na respectiva bula ou no cartucho-bula.

§ 3º As ampolas e os pequenos envases deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto os demais dados exigidos neste artigo constarão de sua bula ou do cartucho-bula.

§ 4º No rótulo do diluente para produto injetável, deverão estar especificados sua natureza, volume, nome comercial, partida, fabricação e vencimento, exceto quando se tratar de água destilada ou bidestilada.

§ 5º Os estabilizantes ou similares, quando em envases separados, deverão especificar sua natureza, dispensada a inclusão do nome comercial, da partida e do vencimento.

§ 6º No caso de recipientes acondicionados em embalagem coletiva, esta deverá apresentar rótulo e conter número de bulas correspondente ao número de recipientes.

§ 7º As condições de armazenamento (temperatura, umidade e luz) inerentes a cada produto deverão constar, de forma clara e detalhada, da bula e do rótulo, ou do rótulo-bula.

§ 8º A impressão da partida, da fabricação e do vencimento deverá ser feita de forma indelével, de fácil leitura e localização, sendo vedado o uso de etiquetas para tal fim.

§ 9º Excluem-se dos dizeres de bula os incisos XIII, XIV e XV do **caput** deste artigo.



§ 10. Os medicamentos de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, 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, que deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 11. Os medicamentos genéricos de uso veterinário serão designados apenas pela DCB e, na sua ausência, pela DCI. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 12. A rotulagem dos medicamentos genéricos de uso veterinário deverá seguir padrão de fácil identificação pelos consumidores, a ser estabelecido segundo critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em ato complementar. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 40. A rotulagem do produto será redigida em língua portuguesa, apresentando-se em dimensões suficientes para fácil leitura, não sendo permitido o uso de etiquetas para superposição de texto.

Parágrafo único. É permitido constar texto em outro idioma, desde que não conflitante com o aprovado em língua portuguesa, sob responsabilidade do estabelecimento fabricante ou importador.

Art. 41. Nas vacinas destinadas, exclusivamente, a cães e gatos, é facultado o uso de rótulos auto-adesivos e destacáveis, de modo a permitir sua transposição para a documentação sanitária do animal.

## CAPÍTULO VIII

### DA TRANSFERÊNCIA DA TITULARIDADE

Art. 42. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante ou importador, devendo a solicitação estar acompanhada de documento legal de cessão e da licença original do produto.

§ 1º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento mencionado no art. 26, § 2º, inciso II, deste Regulamento, para o novo representante no Brasil.

~~§ 2º O prazo de validade do novo certificado será o mesmo do licenciamento original então vigente.~~

§ 2º Aprovada a transferência de titularidade de que trata o **caput**, será outorgado um novo licenciamento, mantido o prazo de validade da licença anterior. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do novo licenciamento em seu nome, e aprovada a nova rotulagem, o que deverá ocorrer no prazo máximo de trinta dias após a protocolização do pedido de transferência de titularidade.~~

Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu nome. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

## CAPÍTULO IX

### DA ISENÇÃO DE REGISTRO



Art. 44. Fica isento de registro:

~~I - o produto importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular, para fins de pesquisas, experimentações científicas ou programas sanitários oficiais, cuja rotulagem deverá conter, em caracteres destacados, a expressão "PROIBIDA A VENDA";~~

I - o produto de uso veterinário importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de: (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

a) pesquisas e experimentações científicas, sob controle de médico veterinário;  
e (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

b) programas sanitários oficiais; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - os produtos de uso veterinário sem ação terapêutica, destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais;

III - o produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) importados, quando destinados à fabricação de produto já registrado, devendo o importador manter registro em sistema de arquivo no estabelecimento, com os seguintes dados: origem, procedência, quantidade utilizada, em quais produtos e quantidades remanescentes;

IV - o produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a prévia autorização de importação, acompanhada de receita de médico veterinário e de informações, como o nome do produto, a fórmula completa ou a composição, as características físicas e químicas, as indicações de uso, espécies animais a que se destina, origem e procedência, quantidade a ser importada, data e local provável de chegada ao País;

V - o material biológico, o agente infeccioso e a semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a autorização prévia de importação;

VI - o instrumental cirúrgico, material para sutura, gases, gesso, bandagem elástica, penso, esparadrapo, pistola dosadora, seringa, agulha hipodérmica, água destilada e bidestilada ampolada para injeção, sonda, estetoscópio, aparelhos para clínica médica veterinária;

VII - o artigo de seleiro ou de correeiro, para qualquer animal, incluindo as trelas, joelheira, focinheira, manta de sela e artigos semelhantes, de couro ou reconstituído e de quaisquer outros materiais;

VIII - a areia para deposição de excremento ou micção de animal;

IX - artefato, acessório, brinquedo e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais, destinados à identificação, ao adestramento, condicionamento, à contenção ou diversão de animal; e

X - o produto para aplicação em superfícies como tapete, cortina, parede, muro, mobiliário, almofada e assemelhados, destinado exclusivamente a manter o cão e o gato afastados do local em que foram aplicados, apresentado sob a forma de cristais, grânulos, pellets, aerossol, líquidos concentrados, líquidos premidos, produtos desodorizantes de ambiente e repelentes usados no ambiente.

XI - produto homeopático de uso veterinário, constituído por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias líquidas ou sólidas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências, preparado na diluição decimal ou centesimal conforme os métodos oficiais descritos em farmacopeias homeopáticas e em matérias médicas homeopáticas aceitas pelo





Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que não caracterize fabricação industrial; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XII - produto de uso veterinário preparado mediante manipulação em estabelecimentos registrados exclusivamente para esta finalidade, a partir de fórmula, forma farmacêutica, posologia e modo de usar constante de uma prescrição do médico veterinário e que não caracterize fabricação industrial; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XIII - diluente para sêmen; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XIV - vacinas autógenas, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XV - as matérias-primas destinadas exclusivamente à comercialização para fabricantes de produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento empregadas e utilizadas em sua fabricação; e (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

XVI - meios de cultura, kits destinados a exame ambiental e industrial, reagentes e materiais de referência destinados a testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial e kits de diagnóstico **in vitro**, exceto os destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno **versus** anticorpo. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~§ 1º A solicitação de importação do produto de que trata o inciso I do **caput** deste artigo deverá ser encaminhada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo:~~

§ 1º A solicitação de importação dos produtos de que trata o inciso I do **caput** deverá ser aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo: (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - nome, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

II - local e data provável da chegada do material;

III - órgão e técnicos responsáveis pela pesquisa, experimentação ou pelo programa sanitário; e

IV - delineamento experimental compreendendo:

a) objetivo;

b) local de realização;

c) metodologia e critérios de avaliação; e

d) cronograma de execução.

§ 2º A isenção de que trata o inciso III do **caput** deste artigo contempla apenas os estabelecimentos fabricantes do produto acabado.

§ 3º A isenção prevista para os produtos descritos no inciso I do **caput** somente terá validade pelo prazo máximo de três anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro na forma deste Regulamento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)



§ 4º Os produtos a que se refere o inciso I do **caput** devem conter em seus rótulos, em caracteres destacados, a expressão "PROIBIDA A VENDA". (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 5º Constará, grafada de forma destacável e legível, do painel principal dos rótulos, rótulos-bulas, cartuchos, cartuchos-bulas e demais impressos dos produtos descritos nos incisos II e X do **caput** a frase "Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento". (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 6º É proibida a inclusão de indicações ou expressões de qualquer ação terapêutica ou tratamento na rotulagem e na propaganda dos produtos descritos nos incisos II, XI e XII do **caput**. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 7º Outros produtos de uso veterinário poderão ser dispensados do registro previsto neste Regulamento, por ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após análise de risco devidamente fundamentada. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 45. Para o desembaraço da importação, o fabricante deverá apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença ou cópia da renovação da licença do produto acabado, em cuja fórmula estão descritos os farmoquímicos ou biológicos de que trata inciso III do art. 44. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

## CAPÍTULO X

### DO CONTROLE DA QUALIDADE

~~Art. 46. Todos os produtos deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos regulamentos específicos, e deverão ser submetidos aos seguintes controles:~~

Art. 46. Os produtos de uso veterinário e as matérias primas empregadas na sua fabricação, deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à identidade, à atividade, à pureza, à inocuidade, à esterilidade, à contagem e à identificação de patógenos, à eficácia, à potência e à segurança, segundo a natureza do produto. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

I - para produto biológico, pureza, identidade, titulação, sorologia, esterilidade, inocuidade, eficácia e potência/imunogenicidade;

II - para produto farmacêutico:

a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação, sempre que não existam especificações; e

b) cada partida de produto injetável produzida deve cumprir as provas microbiológicas: teste de esterilidade, contagem de microorganismos viáveis, pesquisa e identificação de patógenos;

III - para produto farmoquímico:

a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas ou quantitativas;

b) dispor de arquivo de dados relativos aos procedimentos, detalhando a data da reanálise de cada farmoquímico;



c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou por cinco anos, para os produtos que não tenham o prazo de validade especificado; e

d) o farmoquímico que não possa ser analisado, devido à sua periculosidade, deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor, que ficará arquivado no setor de controle de qualidade.

Parágrafo único. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem.

Art. 46-A. Os fabricantes dos produtos de que trata este Regulamento deverão dispor de um sistema de garantia da qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de assegurar a observância das normas de qualidade e segurança a que se refere o art. 46 e deverão cuidar dos aspectos qualitativos das etapas de fabricação, da estabilidade dos produtos fabricados e da realização de todos os testes necessários para garantir o atendimento dos requisitos de qualidade de que trata este artigo. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 47. Para cada partida produzida, deverá ser elaborado protocolo de produção, abrangendo as seguintes informações:

I - número do protocolo;

II - nome completo ou código do produto e número da partida;

III - natureza do produto, características, componentes da fórmula, procedência, quantidade produzida, espécies e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, ou pela técnica analítica apresentada pela empresa;

IV - nome do responsável técnico;

V - data da fabricação da partida, com a indicação do seu início e do seu término;

VI - operações e manufaturas;

VII - data do envase, quantidade produzida e envasada, por apresentação;

VIII - controles analíticos ou biológicos da partida, realizados segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto, e resultados obtidos, ou, na ausência desses padrões, os da farmacopéia;

IX - número de amostras que devem ser colhidas e procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto; e

X - data do vencimento.

Parágrafo único. A documentação deverá apresentar a assinatura do responsável pelo setor correspondente.

Art. 48. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e um mínimo de três amostras representativas de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade.



§ 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, as amostras representativas serão de, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da rotulagem, e reproduzir no envase as características da embalagem comercial.

§ 2º O estabelecido no § 1º não se aplica a produto farmacêutico injetável ou a produto biológico.

## CAPÍTULO XI

### DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO

Art. 49. O serviço oficial efetuará a colheita de amostras de matérias-primas ou produtos acabados, em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 1º, para fins de análise de fiscalização que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Norma específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará os critérios para colheita de amostras e análise de fiscalização, em conformidade com a natureza e característica de cada produto.

Art. 50. Não sendo comprovada, por meio das análises de fiscalização ou da contraprova, qualquer infração, e sendo o produto considerado adequado para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 51. O interessado que não concordar com o resultado da análise de fiscalização poderá requerer contraprova, mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - a contraprova deverá ser requerida ao órgão fiscalizador de sua jurisdição, no prazo máximo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado, mediante justificativa técnica;

II - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto condenado em teste de esterilidade ou inocuidade, ou pesquisa de agentes estranhos à formulação do produto;

III - a contraprova, uma vez concedida, será realizada no mesmo laboratório da rede oficial que realizou a primeira análise, utilizando as amostras dos reténs da empresa e do laboratório oficial, mediante o emprego da mesma metodologia; e

IV - será facultado ao responsável técnico da empresa proprietária do produto acompanhar os testes referentes à contraprova.

Art. 52. Todo produto nacional ou importado, condenado ou reprovado em análise de fiscalização deverá ser inutilizado com supervisão do órgão controlador oficial, não sendo permitida qualquer forma de reaproveitamento ou devolução.

Parágrafo único. Qualquer produto que for reprovado em testes oficiais, em três partidas consecutivas, pelo mesmo motivo técnico, ou em seis partidas alternadas, por qualquer motivo técnico, terá a sua produção imediatamente suspensa, para realização de auditorias técnicas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Art. 53. Para realização das provas de controle da qualidade ou análise de fiscalização pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o estabelecimento fabricante, ou importador, deverá fornecer todos os insumos, incluindo animais e oves, e outros elementos indispensáveis à sua realização.~~



Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~Parágrafo único. As despesas com a remessa de material ao laboratório oficial para realização das provas de que trata este artigo correrão a expensas do detentor do registro de produto.~~

Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o **caput** serão custeadas pelo detentor do registro do produto. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 54. Não será realizada análise de contraprova se a amostra em poder do interessado ou do responsável legal apresentar indícios de violação.

Parágrafo único. Na hipótese de haver violação da amostra, será lavrado auto de infração.

Art. 55. Serão lavrados laudo e ata da análise de contraprova, assinados pelos peritos e arquivados os originais no laboratório oficial, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao interessado.

Parágrafo único. Procedente o resultado da análise da fiscalização, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de infração.

## CAPÍTULO XII

### DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO VETERINÁRIO IMPORTADO

~~Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, determinará a realização de vistoria prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando a avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de BPF e com os regulamentos específicos dos produtos.~~

~~§ 1º Poderá ser determinada, a qualquer tempo, a vistoria do estabelecimento fabricante, para a renovação ou continuidade do registro.~~

~~§ 2º As despesas referentes a transporte, hospedagem e alimentação de técnicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, objetivando a vistoria, serão custeadas pelo estabelecimento solicitante, ou pelo proprietário do registro de produto.~~

Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007)

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007)

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007)

Art. 57. Para liberação de produto importado, o interessado fica obrigado a apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de



desembarque, cópia da licença do estabelecimento e do produto, ou autorização prévia de importação emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único. Tratando-se de produto biológico, deverá ser também apresentado o respectivo protocolo de controle da qualidade que acompanha a mercadoria. (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)~~

Art. 58. O produto importado licenciado, para ser desembaraçado no local de desembarque, deverá estar rotulado em língua portuguesa.

Art. 59. Poderá ser autorizada, após prévia solicitação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a importação de produtos farmacêuticos e biológicos de uso veterinário, na forma a granel, em embalagens devidamente identificadas, com termos em língua portuguesa, contendo o nome do produto, o número da licença, o número da partida, a data da fabricação, o prazo de validade, a quantidade contida na embalagem e a expressão "USO VETERINÁRIO", para o devido envase e acabamento pela empresa importadora, detentora do respectivo registro do produto acabado, cujos dados serão de anotação obrigatória no sistema de arquivo da empresa.

Art. 60. Fica permitida a agregação do diluente fabricado localmente ao produto final importado, desde que em conformidade com o registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. As garantias de segurança para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e para o consumidor deverão ser asseguradas por meio de informações claras e precisas, que permitam identificar o produto importado e sua rastreabilidade no território nacional.

Art. 61. O produto importado só poderá ser comercializado após a realização do controle da qualidade pelo importador, ou, quando o exportador for certificado, observando as normas de BPF, de acordo com normas internacionais, ou quando apresentar o certificado de análise de controle de qualidade do país de origem.

Parágrafo único. O controle da qualidade poderá ser efetuado por laboratório próprio ou de terceiros, de acordo com o art. 17, no que couber.

Art. 62. O produto importado que não possuir registro ou autorização prévia ao desembarque, nem representante legalmente habilitado, ou que estiver em desacordo com seu registro, não será liberado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que determinará a sua imediata devolução à origem.

Art. 63. Cada partida do produto internalizado deverá ter seu protocolo de controle à disposição da fiscalização.

### CAPÍTULO XIII DA COMERCIALIZAÇÃO

### CAPÍTULO XIII

### DA COMERCIALIZAÇÃO E DO EMPREGO (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 64. Quanto à obrigatoriedade de prescrição de médico veterinário, a comercialização ou exposição à venda de produto obedecerá aos seguintes requisitos:

- I - receita veterinária oficial arquivada;
- II - receita veterinária arquivada;
- III - receita veterinária; ou
- IV - venda livre.



~~Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá o critério de classificação das substâncias e de produtos sujeitos aos requisitos deste artigo.~~

Art. 64. A comercialização dos produtos de uso veterinário somente será realizada por empresas registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no órgão de defesa agropecuária dos Estados e do Distrito Federal. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~Art. 65. O produto só poderá ser comercializado ou exposto à venda, quando:~~

- ~~I - registrado;~~
- ~~II - acondicionado em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;~~
- ~~III - mantido em temperatura adequada para a sua conservação;~~
- ~~IV - estiver dentro do prazo de sua validade;~~
- ~~V - apresentar rotulagem de acordo com texto aprovado, sem rasuras, emendas ou danificada;~~
- ~~VI - mantidas suas características físico-químicas;~~
- ~~VII - estiver com o número de bulas correspondente ao número de unidades do produto; e~~
- ~~VIII - cumprir, quando existir na rotulagem do produto, a exigência de prescrição do médico veterinário para uso do produto.~~

Art. 65. As empresas de que trata o art. 64 somente poderão comercializar ou expor à venda os produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e os isentos previstos no art. 44 deste Regulamento, desde que: (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

I - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

II - estejam conservados em temperatura recomendada na rotulagem pelo fabricante; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

III - encontrem-se dentro do prazo de sua validade; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

IV - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas; (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

V - sejam mantidas suas características físico-químicas; e (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

VI - estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 1º A comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 2º A comercialização e o emprego dos produtos de uso veterinário sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, serão definidos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 3º É de responsabilidade da empresa titular do registro do produto de uso veterinário realizar a investigação completa de evento adverso a fim de identificar a causalidade entre este evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)