



§ 4º As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário devem dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~Art. 66. O produto fitofarmacológico, ingrediente ativo ou produto técnico a ser utilizado na fabricação de produto só poderão ser comercializados para estabelecimento fabricante registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)~~

Art. 67. O material de propaganda ou divulgação de produto não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou contrariar as normas zoossanitárias vigentes.

CAPÍTULO XIV

DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E ADULTERAÇÕES

Art. 68. Para efeito deste Regulamento, considera-se substância ou produto alterado, adulterado, falsificado ou impróprio para uso veterinário aquele que:

I - esteja misturado ou adicionado a outras substâncias que possam modificar ou reduzir o seu valor terapêutico;

II - apresente composição diferente da registrada no licenciamento, por retirada ou substituição de um ou mais dos elementos da fórmula, no todo ou em parte, ou acrescido de substâncias estranhas ou elementos de qualidade inferior, na sua composição, ou modificado na sua dosagem;

III - apresente pureza, qualidade e autenticidade em condições discordantes com as exigências deste Regulamento;

~~IV - apresente invólucros ou rótulos rasurados ou com alterações do número da partida, da data da fabricação ou do vencimento, e outros elementos que possam induzir a erro, texto em língua estrangeira, e qualquer outra simbologia ou selo em desacordo com os impressos aprovados;~~

IV - apresente invólucros ou rótulos rasurados ou com alterações do número da partida, da data da fabricação ou do vencimento, e outros elementos que possam induzir a erro, texto em língua estrangeira, e qualquer outra simbologia ou selo em desacordo com os textos aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

V - apresente concentrações dos constituintes da fórmula diferentes daquelas aprovadas no licenciamento;

VI - apresente o prazo de validade vencido;

VII - esteja mantido em temperatura inadequada para a sua conservação; ou

VIII - tenha sido reprovado na análise de fiscalização.

CAPÍTULO XV

DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DE FISCALIZAÇÃO

Art. 69. A infringência às disposições deste Regulamento e dos atos complementares será apurada em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Parágrafo único. O processo será instruído em ordem cronológica direta, devendo ter todas as suas folhas numeradas seqüencialmente e rubricadas.



CAPÍTULO XVI

DOS DOCUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 70. São documentos de fiscalização:

I - Auto de Infração;

II - Termo Aditivo;

III - Termo de Apreensão;

IV - Termo de Liberação;

V - ~~Termo de Condenação;~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

VI - Termo de Inutilização;

VII - Termo de Interdição;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento do Estabelecimento;

IX - Termo de Revelia;

X - Termo de Julgamento;

XI - Auto de Multa;

XII - Termo de Colheita de Amostra;

XIII - Termo de Depositário; e

XIV - Notificação.

Parágrafo único. Para os fins deste Regulamento, considera-se:

I - Auto de Infração - o documento destinado ao início do processo administrativo de apuração de infração prevista neste Regulamento;

II - Termo Aditivo - o documento destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão do auto de infração e a acrescentar informações nele omitidas;

III - Termo de Apreensão - o documento utilizado para reter produtos pelo tempo necessário às averiguações indicadas;

IV - Termo de Liberação - o documento destinado a liberar os produtos retidos;

V - ~~Termo de Condenação - o documento destinado a condenar estabelecimento;~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

VI - Termo de Inutilização - o documento destinado a inutilizar produtos retidos;



VII - Termo de Interdição - o documento destinado a interromper parcialmente as atividades de um estabelecimento;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento de Estabelecimento - o documento destinado a cancelar o registro do estabelecimento;

IX - Termo de Revelia - o documento destinado a comprovar a ausência de defesa no prazo legal;

X - Termo de Julgamento - o documento destinado a cientificar o infrator dos julgamentos proferidos em todas as instâncias administrativas;

XI - Auto de Multa - o documento pelo qual se aplica a multa por infração cometida;

XII - Termo de Colheita de Amostra - o documento destinado a comprovar a coleta de amostra de produto;

XIII - Termo de Depositário - o documento destinado a nomear o detentor do produto, para responder pela sua guarda, até ulterior deliberação; e

XIV - Notificação - comunicação a alguém de atos, para que se faça ou deixe de fazer alguma coisa.

Art. 71. O Auto de Infração será lavrado em impresso próprio, composto de 3 (três) vias numeradas tipograficamente, devendo ser preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras e emendas, do qual a primeira e a últimas vias ficarão com o órgão fiscalizador, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento, ou por outros meios hábeis, mencionando:

I - nome e endereço completo do estabelecimento, e CNPJ;

II - local, data e hora em que a infração foi constatada;

III - descrição da infração e dispositivo legal infringido;

IV - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura e do autuado, ou do representante legal deste último, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

Art. 72. O Termo Aditivo será lavrado em duas vias, do qual a primeira será juntada ao processo, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. O Termo Aditivo só poderá ser emitido antes da apresentação de defesa escrita, mediante a reabertura do respectivo prazo de defesa.

Art. 73. O Termo de Apreensão será lavrado em duas vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data da apreensão;



IV - identificação e quantidade do produto apreendido;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - indicação e identificação do depositário;

VII - assinatura do responsável legal pelo produto, ou, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VIII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 74. O Termo de Condenação e o Termo de Inutilização serão lavrados em duas vias e deverão conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local, data da condenação e a destinação do produto;

IV - identificação e quantidade do produto condenado;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - nome e assinatura do responsável legal pelo produto e, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 75. O Termo de Julgamento deverá conter a motivação sobre a sanção aplicada, além da indicação da forma e dos meios para apresentação de recurso, e a sua notificação será entregue ao infrator pessoalmente, ou enviada por via postal, com aviso de recebimento, sempre encaminhada por meio de ofício.

Art. 76. O Auto de Multa será lavrado em três vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data;

IV - fundamento legal para a medida adotada;

V - tipificação da infração com seus fundamentos legais;

VI - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura; e

VII - assinatura do autuado.

Art. 77. O Termo de Colheita de Amostra será lavrado em três vias, ficando a primeira e a última com a fiscalização, e a segunda com o detentor da mercadoria da qual foi colhida a amostra, devendo conter:



I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estabelecimento, ou do CNPJ, caso não esteja registrado;

III - identificação e quantidade colhida do produto;

IV - nome e assinatura do responsável legal pelo estabelecimento ou, na sua ausência ou recusa, o de duas testemunhas, com indicação de seus domicílios e números dos documentos de identificação; e

V - nome e assinatura do agente da fiscalização responsável por sua lavratura.

Art. 78. A notificação far-se-á pessoalmente, ao autuado ou fiscalizado, seu mandatário ou preposto, ou por carta registrada, ao autuado ou fiscalizado, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. Na notificação, o agente da fiscalização responsável por sua lavratura definirá prazo para que o autuado ou fiscalizado dê cumprimento à obrigação notificada.

CAPÍTULO XVII

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 79. A ação fiscalizadora abrange todo e qualquer produto e estabelecimento de fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, importação, exportação, distribuição, armazenamento e comercialização, e os veículos destinados ao transporte de produtos.

Parágrafo único. Fica igualmente sujeito à ação fiscalizadora o conteúdo da informação publicitária do produto, quaisquer que sejam os meios de comunicação.

Art. 80. Ao agente da fiscalização, para o exercício das suas atribuições, são asseguradas as seguintes prerrogativas:

I - ter livre acesso aos locais onde se processem a fabricação, a manipulação, o fracionamento, o envase, a rotulagem, o controle da qualidade, a importação, a exportação, a distribuição, a armazenagem, a comercialização e o transporte de produto;

II - colher amostras, se necessário, para o controle da qualidade;

III - apreender produto ou material com propaganda indevida;

IV - verificar a procedência e as condições do produto exposto à venda;

V - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal, exigidas dos empregados que participam da fabricação dos produtos;

VI - interditar estabelecimentos;

VII - proceder ou acompanhar a inutilização de produto;

VIII - ter acesso a todos os documentos e informações necessários à realização de seu trabalho; e

IX - lavrar Auto de Infração, Auto de Apreensão, Termo de Interdição, Termo de Inutilização, Auto de Multa e outros documentos necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo único. O agente da fiscalização, no exercício de suas funções, fica obrigado a apresentar a carteira funcional, quando solicitado.



Art. 81. Dificultada a atuação do agente da fiscalização a locais onde possam existir produtos ou processos de fabricação, de manipulação, de fracionamento, de envase, de rotulagem, de controle da qualidade, de importação, de exportação, de distribuição, de armazenamento, de comercialização, poderá o agente requerer auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas neste Regulamento.

CAPÍTULO XVIII

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 82. Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração a este Regulamento acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades:

I - advertência, quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;

~~II - multa no valor de R\$ 900,00 (novecentos reais), dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento;~~

II - multa no valor de R\$ 880,00 a R\$ 2.640,00 (oitocentos e oitenta reais a dois mil seiscentos e quarenta reais), dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - suspensão da venda ou da fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro e licenciamento do produto;

VII - interdição do estabelecimento;

VIII - cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento;

IX - apreensão e inutilização do material de propaganda.

Art. 83. A infração é imputável ao estabelecimento que lhe der causa, ou que para ela tenha concorrido.

Art. 84. Para aplicação da pena, a autoridade levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde animal, para a saúde humana e para o meio ambiente; e

III - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação.

Art. 85. Serão circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a ocorrência do evento;



e II - o infrator tentar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado;

III - o infrator ter sofrido coação.

Art. 86. Serão circunstâncias agravantes:

I - o infrator ser reincidente;

II - o infrator ter cometido a infração para obter vantagem ilícita ou pecuniária;

III - o infrator coagir a outrem para a execução material da infração;

IV - a infração ter conseqüências graves, como morte de animais ou pessoas;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo, o infrator deixar de tomar as providências ao seu alcance para evitá-lo; e

VI - o infrator ter agido com dolo, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 87. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 88. Serão aplicadas progressivamente as penalidades especificadas, independentemente da cumulatividade, às seguintes infrações:

I - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimento de que trata o art. 4º, sem registro, licença ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - interdição do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto, ou multa;

II - fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto sem registro ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou em desacordo com o registro do produto:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

III - comercializar ou expor à venda produto com prazo de validade vencido, ou apor-lhe nova data, mesmo com a colocação de novos rótulos ou acondicionamento em novas embalagens:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IV - alterar o processo de fabricação do produto, modificar ou suprimir os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;



V - comercializar ou expor à venda produto com rotulagem em desacordo com os textos aprovados, rasurada ou com emendas, com sobre-rotulagem, sem o número da licença, da partida, data da fabricação ou do vencimento; acondicionado fora do recipiente ou embalagem original da fábrica, ou danificado; mantido em temperatura inadequada:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VI - reaproveitar embalagem do produto:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VII - fabricar ou importar produto sem responsável técnico:

Penalidade - advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, ou multa;

VIII - fracionar produto de sua embalagem original de fábrica, para venda:

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IX - divulgar propaganda do produto sem registro, ou em desacordo com seu registro:

Penalidade - advertência, apreensão e inutilização do material de propaganda, ou multa;

X - desacatar, obstar ou dificultar a ação do agente fiscalizador:

Penalidade - advertência, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

~~XI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência:~~

~~Penalidade - advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa; e~~

XI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência: (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Penalidade - advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

~~XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização:~~

~~Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa.~~

XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização: (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa; e



XIII - descumprir as normas de BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Penalidade - advertência, apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa.

Art. 89. As penalidades a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária, ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

Art. 90. As infrações classificam-se em:

I - leve;

II - grave; e

III - gravíssima.

§ 1º Leve é aquela em que o infrator tenha sido beneficiado por circunstância atenuante.

§ 2º Grave é aquela em que for verificada uma circunstância agravante.

§ 3º Gravíssima é aquela em que for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes, ou o uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício visando a encobrir a infração ou causar embaraço à ação fiscalizadora, ou, ainda, nos casos previstos no art. 68 deste Regulamento.

CAPÍTULO XIX

DA REINCIDÊNCIA

Art. 91. Verifica-se a reincidência quando o infrator, dentro do prazo de cinco anos, cometer outra infração, depois do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 1º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração.

§ 2º A reincidência específica é caracterizada pela repetição de idêntica infração.

CAPÍTULO XX

DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 92. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, ou a interdição preventiva do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, quando da ocorrência das seguintes hipóteses:

I - indícios de adulteração;

II - falsificação;

III - fraude;

IV - instalações técnicas inadequadas; ou



V - inobservância ao disposto neste Regulamento e nos atos complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O produto apreendido ficará sob a guarda do seu responsável legal, nomeado depositário, sendo proibida a substituição, retirada ou remoção do produto.

§ 2º A apreensão de produto ou de material de propaganda será aplicada de imediato, pela autoridade que constatar infração, podendo ambos permanecer no estabelecimento, mediante Termo de Depositário, até o julgamento final do processo.

§ 3º O produto poderá ser removido para outro local, a juízo da autoridade fiscalizadora, em caso de comprovada necessidade.

§ 4º Será colhida amostra para análise do produto apreendido.

§ 5º As despesas com a remessa de material ao laboratório oficial para realização de análise e de contraprova correrão a expensas do detentor do registro do produto, sendo-lhe facultada a indicação de assistente técnico para acompanhá-la.

§ 6º A apreensão de produto ou a interdição de estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário para a realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

Art. 93. Na hipótese de apreensão do produto prevista no art. 92, a autoridade fiscalizadora lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o Auto de Infração, ao infrator, ou ao seu representante legal, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 94. Se a inutilização for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária fará constar do processo o Termo de Inutilização do produto e o Termo de Interdição do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 95. O Termo de Apreensão e de Inutilização do produto especificará a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, número da partida, data de fabricação e data do vencimento, nome e endereço do estabelecimento e do detentor do produto, e o dispositivo legal infringido.

Art. 96. A inutilização do produto e o cancelamento do seu registro serão obrigatórios, quando resultar comprovada, em análise laboratorial ou no exame de processos, ação fraudulenta que implique falsificação ou adulteração.

Art. 97. Não caracterizada a infração, far-se-á a imediata liberação do produto.

CAPÍTULO XXI

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 98. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depositário serão lavrados pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, ou das Secretarias de Agricultura dos Estados, por delegação de competência.

§ 1º Lavrado o Auto de Infração, a primeira via será protocolizada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na Unidade da Federação onde se deu a infração, para a sua autuação em regular processo administrativo, observados os ritos e os prazos estabelecidos neste Regulamento, devendo conter:

I - nome do infrator, CNPJ e endereço completo;



II - local, data e hora onde a infração foi constatada;

III - descrição da infração e do dispositivo legal infringido;

IV - assinatura do agente de fiscalização, do autuado ou do seu representante legal, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, ou do aviso de recebimento; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 2º Os autos serão acompanhados de laudo pericial ou da documentação ensejadora da irregularidade.

~~§ 3º O processo administrativo deverá ser remetido à representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição do domicílio do autuado.~~

§ 3º O processo administrativo de apuração da infração correrá perante o órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do ente federativo onde for constatada a infração e lavrado o auto de infração. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 99. As assinaturas no Auto de Infração, nos Termos de Apreensão e de Depositário, por parte do autuado, ao receber cópias deles, constituem recibo de intimação.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar o Auto de Infração, os Termos de Apreensão e de Depositário, o agente fiscalizador fará consignar o fato nos referidos documentos, remetendo-os ao autuado, por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 100. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica apenas os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes, ou de que sejam consequência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

~~Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contados da data do recebimento do Auto de Infração, à representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição do domicílio do autuado, devendo ser juntada ao processo administrativo.~~

Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contado da data do recebimento do auto de infração. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 102. Decorrido o prazo legal, e sem que haja apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada do Termo de Revelia ao processo.

Art. 103. Procedente a autuação, o Auto de Multa será lavrado no órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, e assinado pelo agente de fiscalização, contendo os elementos que ensejaram a ação.

Parágrafo único. A notificação do Auto de Multa far-se-á pessoalmente ao autuado, ao seu mandatário ou ao seu preposto, ou por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 104. Cabe recurso das decisões administrativas, em face da sua legalidade e de seu mérito.

§ 1º O recurso independe de caução, e será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior, para, no prazo máximo de trinta dias, proceder ao julgamento em segunda instância.



§ 2º O prazo para interposição de recurso administrativo é de dez dias, contados a partir da ciência da decisão recorrida.

Art. 105. O recurso não será conhecido, quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não tenha legitimidade; ou
- IV - depois de exaurida a esfera administrativa.

Art. 106. Os prazos começam a correr a partir da notificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente, ou este for encerrado antes do horário normal da repartição.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

Art. 107. É permitido às partes a utilização de sistema de transmissão de dados e imagens do tipo fac-símile, para a prática de atos processuais que dependam de petição escrita.

Art. 108. A utilização de sistema de transmissão de dados e imagens não prejudica o cumprimento dos prazos, devendo os originais ser entregues, necessariamente, até cinco dias da data do término do prazo.

Art. 109. Quem fizer uso de sistema de transmissão, torna-se responsável pela qualidade e fidelidade do material transmitido, e por sua entrega ao setor competente.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras sanções, se não houver perfeita concordância entre o remetido pelo fac-símile e o original, entregue como meio de defesa, este não será conhecido, sendo declarada a revelia.

Art. 110. A multa deverá ser recolhida no prazo de dez dias, a contar do recebimento da notificação, conforme instrução a ser baixada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A multa que não for paga no prazo previsto na notificação será encaminhada à Procuradoria da Fazenda Nacional, para inscrição na Dívida Ativa da União e cobrança executiva.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento.

Parágrafo único. A prescrição interrompe-se pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

Art. 112. As penalidades previstas neste Regulamento serão aplicadas pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal.

CAPÍTULO XXII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 113. A exigência das normas de BPF, elaboradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, far-se-á quando da regulamentação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da norma específica e dos procedimentos e critérios para a sua implementação e certificação.

Art. 114. Nas referências bibliográficas, as informações científicas e os dados experimentais apresentados deverão estar na seguinte seqüência: autor, ano, título da publicação, volume, página e outros dados eventuais que identifiquem o trabalho ou a experimentação, realizada por pessoas ou instituições, e que sejam aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 115. O estabelecimento fabricante ou importador fica obrigado a manter, em sistema de arquivo, o número das partidas, as quantidades fabricadas ou importadas e as respectivas datas de fabricação.

Art. 116. No caso de especialidades farmacêuticas sob regime de controle especial, os estabelecimentos a que se refere o art. 1º ficam obrigados a cumprir a legislação específica.

Art. 117. As informações técnicas apresentadas pelos estabelecimentos, principalmente as que se referem aos métodos de fabricação, análise e outros dados considerados confidenciais, permanecerão sob guarda da autoridade de registro, que responderá pela manutenção da sua confidencialidade.

Art. 118. Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda de produto veterinário designações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possam conduzir a interpretações falsas, erros ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza, fórmula ou composição, qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que constem do relatório técnico de registro.

Parágrafo único. O indeferimento de indicações na rotulagem ou na propaganda deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 119. Cancelada a licença do produto, deverá o estabelecimento proprietário, no prazo de dez dias da notificação de cancelamento da licença, fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento os seguintes dados referentes às últimas partidas elaboradas ou importadas:

- I - número da partida;
- II - data da fabricação e do vencimento; e
- III - estoque do produto e modelos de rotulagem existentes no estabelecimento.

Art. 120. O estabelecimento fabricante poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar ou terceirizar a fabricação de produto sem registro no País, destinado exclusivamente à exportação.

~~§ 1º O produto deverá estar registrado no país de destino.~~

§ 1º A solicitação de autorização de produção será requerida pelo estabelecimento fabricante exportador e deverá estar acompanhada de relatório técnico sumário do produto, que conterà, no mínimo: (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

- I - a forma farmacêutica; (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)
- II - a fórmula completa; e (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

III - a apresentação e os cuidados de manipulação.
(de 2016)

(Incluído pelo Decreto nº 8.840,



~~§ 2º A solicitação de autorização de produção deverá ser requerida pelo estabelecimento fabricante-exportador, acompanhada da cópia, com visto consular, do certificado de registro do produto no país de destino, do relatório técnico sumário do produto (forma farmacêutica, fórmula completa, apresentação e cuidados de manipulação) e do contrato de fabricação firmado com a empresa a que se destina o produto.~~

2º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 3º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional.~~

§ 3º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação. (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 4º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.~~

Art. 121. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para elaboração no País e pretender importar o mesmo produto, poderá obter o registro para o produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local, desde que mantidos o mesmo nome e a mesma formulação constante do registro do produto nacional.

Parágrafo único. Idêntico critério se aplicará ao produto importado que o mesmo importador pretenda fabricar no Brasil.

Art. 122. É permitida a fabricação ou importação de amostra grátis de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a distribuição exclusiva a médicos veterinários, para observação clínica, obedecida a legislação pertinente.

§ 1º A rotulagem deverá apresentar os mesmos dizeres e características da embalagem original.

§ 2º É obrigatória a impressão, na embalagem, de tarja contendo o seguinte texto: "AMOSTRA GRÁTIS", em caracteres gráficos maiores que os demais.

§ 3º As apresentações das embalagens das amostras grátis deverão ser menores do que as do produto original registrado.

§ 4º A distribuição de amostra grátis só será permitida após autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º Não será concedida autorização para produção ou distribuição de amostras grátis para produtos sob regime de controle especial.

Art. 123. Serão estabelecidos regulamentos específicos, para cada tipo ou categoria de produto, disciplinando a sua produção, o seu controle e o seu emprego.

Art. 124. Quando ficar comprovado o uso indevido de produto, pelo adquirente ou usuário, contrariando as recomendações para seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, sujeita-se o adquirente ou o usuário às cominações do Código Penal.



Art. 125. A responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte de produto apreendido é do fabricante, do importador, do distribuidor e do comerciante, no que lhes couber, de acordo com o termo da fiscalização.

Art. 126. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará normas complementares ao disposto neste Regulamento.

~~Art. 127. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução deste Regulamento serão resolvidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

Art. 127. Ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá a lista de medicamentos de referência de uso veterinário, que serão utilizados como base para os estudos de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica nas espécies alvo, taxa de excreção e determinação de resíduos. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 128. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, exercerá o controle da produção, da comercialização e da prescrição de produtos de uso veterinário, mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Parágrafo único. Os produtos de uso veterinário e seus distribuidores receberão identificação específica para os componentes descritos no § 1º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, conforme disposto em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)