



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAUDE ANIMAL
COORDENACAO GERAL DE PRODUTOS DE USO VETERINARIO

MINUTA

MINUTA Nº

APROVA O REGULAMENTO DE REGISTRO, EMPREGO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO, DOS ESTABELECIMENTOS RELACIONADOS, 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 Regulamento de Registro, Emprego e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos relacionados.

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, bem como demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive a internalização de normas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul – Mercosul e de outras normas reconhecidas internacionalmente.

Art. 3º Ficam revogados o Decreto 5053 de 22 de abril de 2004, o Decreto 8448 de 6 de maio de 2015 e Decreto 8840 de 24 de agosto de 2016.

JAIR BOLSONARO

Marcos Montes

A N E X O

REGULAMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO, O REGISTRO, O EMPREGO E A FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS RELACIONADOS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O registro e a fiscalização dos produtos de uso veterinário, de seus insumos ativos, de seu emprego e dos estabelecimentos que os desenvolvam, realizem estudos clínicos para fins de seu registro, fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, transportem, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão regulados pelas determinações previstas neste Regulamento e demais atos complementares.

Parágrafo único. A fiscalização do emprego de produtos de uso veterinário, bem como dos estabelecimentos que os comerciem, armazenem e distribuam poderá ser realizada pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência ou adesão ao Sistema Unificado de Atenção a Sanidade Agropecuária (SUASA).

Art. 2º Para os efeitos deste Regulamento, considera-se:

I - Análise de fiscalização - análise em amostras de matérias primas, insumo biológico ativo, insumo farmacêutico ativo ou produto de uso veterinário realizada por laboratório oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - Bioproteção - conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias para proteção e controle de agentes ou materiais biológicos ou seus derivados, adotados a fim de prevenir e responsabilizar acessos não autorizados, perda, furto, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional não autorizada;

III - Biossegurança - conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias adotados para prevenir a exposição não intencional ou a liberação inadvertida de agentes ou materiais biológicos que possam comprometer a saúde do homem, dos animais e das plantas, os recursos genéticos e o meio ambiente;

IV - Centro de pesquisa clínica – Estabelecimento responsável pela condução de experimentos científicos em suas instalações ou em outras propriedades, com ou sem uso de animais, com a finalidade de gerar informações técnicas para comprovar a eficácia, segurança ou estabilidade de um produto de uso veterinário;

V – Classificação de risco e impacto de produtos de uso veterinário: metodologia analítica que classifica produtos em função de seu risco à saúde humana, animal ou ao ambiente e em função do impacto que seu uso possa causar à sociedade;

VI - Controle da qualidade - conjunto de medidas a serem utilizadas pelo fabricante a fim de garantir a qualidade das partidas de um produto abrangido por este Regulamento, bem como sua conformidade com o registro aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou com especificações do produto.

VII - Vencimento do produto: data limite para utilização do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte.

VIII – Embalagem primária: Recipiente ou invólucro que entra em contato direto com o produto;

IX – Farmacovigilância veterinária: ciência e conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados ao emprego de produtos de uso veterinário

X - Insumo biológico ativo: Fração antigênica de um produto biológico capaz de induzir resposta imune; células-tronco; fungos e outros organismos; preparações vivas, atenuadas ou inativadas elaboradas a partir de bactérias, vírus, parasitas; frações celulares; plataformas genéticas; antígenos purificados, incluindo subunidades proteicas, proteínas recombinantes, soros hiperimunes, polissacarídeos, conjugados formados por ligação covalente de polissacarídeos; componentes como proteínas mutadas ou inativadas e/ ou toxóides e assemelhados.

XI - Insumo farmacêutico ativo: Substância química utilizada na formulação de um produto de uso veterinário de natureza farmacêutica que, quando administrada nos animais, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda interferir na estrutura e no funcionamento do organismo animal;

XII - Laboratório oficial - laboratório da rede oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou por ele credenciado;

XIII - Matéria prima: qualquer substância utilizada na formulação dos produtos de uso veterinário de que trata este Regulamento.

XIV - Métodos alternativos ou novas abordagens metodológicas (NAMs): métodos *in vitro*, químicos, computacionais, ou outros, que buscam alcançar os mesmos desfechos dos métodos tradicionais, aplicando os princípios de redução, refinamento e substituição do uso de animais, desde que sua confiabilidade e relevância tenham sido determinadas por um processo de validação e que tenham sido previamente reconhecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

XV - Pesticida de uso veterinário: substância ou mistura que têm como objetivo impedir, destruir, repelir ou mitigar ectoparasitas de animais.

XVI - Produto acabado: produto que passou por todas as fases de produção e acondicionamento em embalagem conforme o seu registro, pronto para comercialização ou exposição à venda;

XVII - Produto a granel: produto que passou por todas as etapas de fabricação, à exceção das etapas de acondicionamento em embalagem primária, conforme definido em seu registro;

XVIII - Produto semiacabado: produto que requer processos posteriores de produção para ser considerado produto acabado;

XIX - Produto envasado: produto que passou por etapas de fabricação até o acondicionamento em sua embalagem primária, necessitando ainda passar por rotulagem e acondicionamento em sua embalagem de comercialização, conforme definido em seu registro;

XX - Produto de uso veterinário de natureza biológica: produto fabricado a partir de um Insumo biológico ativo e produto destinado a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno versus anticorpo;

XXI - Produto de uso veterinário de natureza farmacêutica: produto fabricado a partir de um Insumo farmacêutico ativo;

XXII - Produto de uso veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, de administração individual ou coletiva, direta ou misturada a alimentos, indicada para a prevenção, diagnóstico, cura ou tratamento das doenças dos animais, incluindo 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 ambiente, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas ou fisiológicas, e também os produtos destinados à higiene e embelezamento dos animais.

XXIII - Período de utilização - período de validade do produto após aberta a embalagem primária.

XXIV - Produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais: produtos formulados com substância sujeita a controle especial e também os produtos categorizados como antimicrobianos, antiparasitários ou hormônios;

XXV - Regime de controle especial: procedimentos que regulam a importação, exportação, fabricação, armazenamento, manipulação, distribuição, comercialização e emprego de produtos de uso veterinário definidos em regulamentação específica.

XXVI - Produto de uso veterinário sujeito a controle de comercialização: produto que, para comercialização, requer retenção de receita veterinária ou documentação de aquisição pelo médico veterinário ou que possa ter controle de estoque e rastreabilidade de comercialização, distribuição e emprego, ou controle de aquisição;

XXVII - Produto de uso veterinário destinado à higiene ou embelezamento dos animais: produto que não apresenta nenhuma indicação terapêutica, sendo utilizado somente para higiene e embelezamento de animais;

XXVIII - Produtos críticos em saúde animal: São os produtos e insumos ativos e laboratoriais de uso veterinário de grande impacto socioeconômico e na saúde única, cuja indisponibilidade, seja parcial ou total, dificulta ou inviabiliza a execução das ações de prevenção, controle e erradicação em saúde animal.

XXIX - Produto de uso veterinário para implante: produto inserido no corpo ou sob a pele de animais, utilizado para modificar ou restaurar funções orgânicas ou motoras, como próteses, dispositivos intrauterinos ou intravaginais, linhas de sutura, implantes oculares e assemelhados;

XXX - Titular do registro de produto veterinário – estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que detém direitos de fabricação e comercialização de um produto de uso veterinário, sendo responsável pelas informações de registro do produto e do estabelecimento e pelo atendimento às exigências da legislação;

XXXI - Estabelecimento fabricante – estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, responsável pela fabricação de produto de uso veterinário, ao qual é facultado terceirizar uma ou mais etapas do processo produtivo;

XXXII - Estabelecimento terceirizado – estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e contratado pelo titular do registro para a realização de uma ou mais etapas do processo produtivo de um produto de uso veterinário, sendo responsável solidário pelo atendimento às exigências da legislação;

XXXIII - Representante exclusivo – estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que, mediante contrato com o titular do registro de produto de uso veterinário no exterior, detém os direitos exclusivos de importação, distribuição e comercialização do produto, sendo responsável pelas informações de registro do produto e pelo atendimento às exigências da legislação;

XXXIV – Usuário: pessoa física responsável pelo emprego de produtos de uso veterinário;

XXXV - Registro de produto de uso veterinário: procedimento administrativo regulamentar para licenciamento de produto junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e que pode considerar, dentre outros, a classe, a natureza e a classificação de risco e impacto do produto.

Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos complementares referentes à realização de estudos clínicos, produção, comercialização, controle de qualidade e emprego dos produtos de uso veterinário, bem como instituir demais medidas para normalização deste Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul.

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 ou seus insumos ativos, 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 terá validade de 1 (um) ano, devendo o estabelecimento proprietário requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento;

§ 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;

§ 3º A renovação da licença de funcionamento deverá observar a data de vencimento da licença anterior, de forma que não haja interrupção de sua continuidade;

§ 4º Os estabelecimentos que distribuam, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário serão registrados somente quando suas atividades estiverem ligadas a produtos de uso veterinário de natureza

biológica, ou que necessitem de cuidados especiais ou estratégicos para a Saúde Animal;

§ 5º O registro dos estabelecimentos referidos no parágrafo 4º deste artigo poderá ser realizado pelo órgão de defesa agropecuária dos Estados e do Distrito Federal, mediante adesão ao SUASA;

Art. 5º Fica facultado o credenciamento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de Centros de Pesquisa clínica e a habilitação de pessoas físicas que realizem estudos para o desenvolvimento de produtos de uso veterinário.

Parágrafo único: O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento irá prever, em ato próprio, os requisitos de credenciamento ou habilitação referidos no caput deste artigo.

Art. 6º O registro de estabelecimento a que se refere o art. 4º deverá ser solicitado pelo representante legal do estabelecimento, devendo ser apresentados:

I - razão social da empresa;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

III - endereço do estabelecimento;

IV - finalidade do estabelecimento;

V - número do CPF, nome, telefone e e-mail do responsável legal

VI - número do CPF, nome, telefone, e-mail, formação profissional e número de registro no conselho de classe do responsável técnico titular e substituto

VII - relação da natureza, classe, formas farmacêutica e insumos ativos dos produtos.

VIII - 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;

IX - anotação de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe da jurisdição de exercício;

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

XI - cópia autenticada da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 1º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá incluir os seguintes documentos:

I – descrição detalhada das instalações e equipamentos e capacidade anual de produção por produto, assinada pelo responsável técnico;

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais, assinada por responsável habilitado; e

III - descrição detalhada, assinada pelo responsável técnico, do sistema de controle preventivo para evitar escape de agentes infecciosos ou 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.

§ 2º O layout das áreas produtivas, incluindo cortes transversal e longitudinal e fluxos de pessoas e de materiais, assinado por profissional habilitado, poderá ser submetido à avaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento previamente à construção ou reforma do estabelecimento e à solicitação de registro;

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

§ 4º Serão dispensados da fiscalização prévia a que se refere o § 3º os estabelecimentos que:

I – importem ou exportem produtos de uso veterinário;

II – distribuam, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica, que necessitem de cuidados especiais, ou estratégicos para a Saúde Animal;

III – Outros estabelecimentos listados em ato próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme avaliação de risco.

§ 5º A inspeção e aprovação prévias das instalações não serão obrigatórias por ocasião da renovação da licença.

Art. 7º O estabelecimento que não tenha exercido suas atividades no período de dois anos consecutivos terá sua licença de funcionamento compulsoriamente cancelada.

§ 1º O disposto no caput não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa devidamente motivada de seu representante legal, comunique a interrupção de suas atividades ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º A interrupção a que se refere o § 1º não poderá ser superior a cinco anos, sob pena de cancelamento do registro;

§ 3º A retomada das atividades interrompidas nos termos do §1º deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em até 60 dias antes de seu reinício.

Art. 8º O cancelamento do registro dos estabelecimentos referidos neste regulamento implicará o cancelamento compulsório do registro dos produtos sob sua titularidade.

Art. 9º Alterações de endereço, de instalações de área produtiva, de controle de qualidade ou de armazenamento do estabelecimento, ou de áreas que as afetem, devem ser previamente autorizadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades licenciadas do estabelecimento, o responsável técnico deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralisação no ato da solicitação de alteração previsto no **caput**.

§ 2º O responsável técnico deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a conclusão das alterações de que trata o **caput**, para fins de fiscalização ou autorização de funcionamento.

I - A fiscalização poderá ser realizada presencialmente, remotamente ou por meio de apresentação de ampla documentação - planta-baixa, fluxo de produção e documentação fotográfica - antes e após as modificações efetuadas.

§ 3º As alterações não previstas no caput deverão ser atualizadas pelo responsável técnico junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 10. A transferência de titularidade ou a alteração de razão social do estabelecimento, sem alteração de local de fabricação, deverá ser informada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de legalização, no prazo máximo de sessenta dias após finalizado o processo de alteração junto aos órgãos da administração pública.

Art. 11. O detentor do registro de produto de uso veterinário estabelecido no exterior que pretenda exportar ao Brasil produto veterinário de qualquer natureza deverá ter representante legalmente habilitado no Brasil.

Parágrafo único: A representação no Brasil será exclusiva por produto de uso veterinário importado.

CAPÍTULO III DAS INSTALAÇÕES

Art. 12. Os estabelecimentos abrangidos por este regulamento deverão dispor de instalações e equipamentos que atendam às normas de Boas Práticas de Fabricação – BPF, de Biossegurança e Bioproteção, de Boas Práticas Laboratoriais e de Boas Práticas Clínicas estabelecidas e publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único: na ausência de regulamentação publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, os estabelecimentos deverão utilizar referências nacionais ou internacionais cientificamente reconhecidas.

Art. 13. Os estabelecimentos fabricantes de produtos de uso veterinário devem observar requisitos que evitem a contaminação cruzada entre áreas de produção, áreas de controle de qualidade ou meio externo.

Art. 14. O estabelecimento que fabrique ou manipule produto de uso veterinário injetável ou que exija condições assépticas de produção e de envase deverá dispor de áreas destinadas especificamente para essas finalidades.

Art. 15. Tratando-se de unidade fabril mista, destinada à fabricação de produtos veterinários biológicos, farmacêuticos, fitoquímicos ou alimentos com medicamentos, serão obrigatórias instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, e:

I - quando se tratar de fabricação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilínicos ou pesticidas de uso veterinário serão obrigatórias instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente;

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes serão obrigatórias instalações separadas para cada atividade, dotadas de sistemas de ar independente;

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 de mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas precauções específicas e realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e

IV - no caso de produtos que exijam refrigeração, o estabelecimento 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.

Art. 16. Os estabelecimentos abrangidos por este regulamento que necessitem de controle de fluxo de ar, diferenciais de pressão ou tratamento de ar deverão dispor de sistemas devidamente certificados e com procedimentos validados.

Art. 17. Os estabelecimentos abrangidos por este regulamento que tenham áreas destinadas ao alojamento de animais, como biotérios, devem atender aos regulamentos de Boas Práticas Clínicas e bem-estar animal.

Art. 18. Os estabelecimentos que exercem atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com produtos veterinários que as contenham devem possuir local exclusivo para sua guarda que atenda exigências constantes em norma específica.

CAPÍTULO IV DA TERCEIRIZAÇÃO

Art. 19. O estabelecimento fabricante detentor do registro de produto de uso veterinário poderá terceirizar a fabricação ou etapas de fabricação, o controle de qualidade ou o armazenamento dos produtos sob sua titularidade a estabelecimentos legalmente registrados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para o exercício da atividade objeto da terceirização.

Art. 20. O estabelecimento importador representante legal de produto de uso veterinário poderá terceirizar o armazenamento dos produtos que representa a estabelecimentos legalmente registrados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para o exercício da atividade objeto da terceirização.

§ 1º 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 com a autorização de funcionamento do estabelecimento fabricante contratado;

§ 2º Toda a documentação gerada na etapa terceirizada deverá estar disponível tanto no estabelecimento executor da etapa terceirizada quanto no estabelecimento contratante, pelo período de um ano após o vencimento da partida;

§ 3º O estabelecimento contratado poderá subcontratar os serviços de controle de qualidade e armazenamento, desde que a subcontratação esteja prevista no contrato de terceirização.

§ 4º A rescisão, a renúncia, o término, a suspensão, a subcontratação ou qualquer alteração do contrato de terceirização deverão ser comunicados pelo contratante ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em até dez dias após sua formalização entre as partes contratantes;

§ 5º A empresa contratante será responsável perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pelo produto resultante do serviço contratado e, solidariamente, o terceiro contratado, ficando ambos sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento; e

Art. 21. O produto de uso veterinário poderá ter mais de um local de fabricação, desde que sejam atendidas as exigências previstas em regulamento para inclusão de novo local de fabricação.

§ 1º Deve constar, nos impressos, a planta na qual o produto foi fabricado.

§ 2º A codificação para identificação da partida deve permitir rastrear o produto desde sua fabricação.

CAPÍTULO V DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 22. Os estabelecimentos e produtos referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão contar com responsável técnico legalmente inscrito no respectivo órgão de fiscalização do exercício profissional.

Art. 23. A solicitação de responsabilidade técnica deverá estar acompanhada de Anotação de Responsabilidade Técnica, emitida pelo conselho de classe da jurisdição do local de exercício.

Art. 24. O responsável técnico responderá solidariamente por qualquer infração relacionada a este regulamento e suas normas complementares, no que couber;

§ 1º As infrações de que trata o caput deste artigo deverão ser comunicadas de ofício ao conselho profissional competente, após a conclusão do devido processo administrativo.

§ 2º Nos casos de infração comprovada deste regulamento e de suas regulamentações, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá suspender o direito ao exercício da responsabilidade técnica até a conclusão do processo administrativo junto ao conselho de classe, sem prejuízo das demais sanções legais e penais.

Art. 25. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento deverá atender aos seguintes requisitos:

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

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

III - tratando-se de estabelecimento passível de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que distribua, comercie, importe, armazene ou exporte produto de uso veterinário acabado, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;

IV - 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; e

V - tratando-se de estabelecimento que fabrique exclusivamente produtos de uso veterinário implantável, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário.

VI- tratando-se de estabelecimento que fabrique exclusivamente produto destinado à higiene e embelezamento dos animais, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico, médico veterinário ou químico;

VII- tratando-se de estabelecimento que fabrique ou importe insumo farmacêutico ativo, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico.

Art. 26. A responsabilidade técnica pelo produto deverá atender aos seguintes requisitos:

I - tratando-se de produtos de uso veterinário de qualquer natureza, será exigida a responsabilidade de médico veterinário; e

II - tratando-se de insumo farmacêutico ativo, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico.

Art. 27. O responsável técnico pelo estabelecimento fabricante ou manipulador deve acompanhar todas as fases de fabricação ou manipulação dos produtos.

Art. 28. O responsável técnico pela importação do produto de uso veterinário deve acompanhar todas as fases de armazenagem e distribuição para comercialização do produto, devendo toda e qualquer operação, nessas etapas, ocorrer sob sua orientação.

Art. 29. O responsável técnico pelo produto será responsável por todos os estudos que envolvam sua segurança e eficácia, bem como pelo acompanhamento de demandas ligadas à farmacovigilância.

Art. 30. O responsável técnico pelo estabelecimento comerciante de produto de uso veterinário fará a dispensação de produtos de uso veterinário sujeitos a regime de controle especial e será responsável pela guarda e armazenamento desses produtos, bem como por orientar a dispensação dos demais produtos.

Art. 31. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá contar com responsável(eis) técnico(s) substituto(s), cujos dados deverão constar no registro do estabelecimento.

§ 1º Não poderá ocorrer qualquer etapa de fabricação de produto veterinário sem a presença de responsável técnico.

§ 2º O responsável técnico titular e seu substituto responderão solidariamente quando do afastamento do titular.

Art. 32. Em caso de desligamento do responsável técnico, o responsável legal pelo estabelecimento deve comunicar o fato ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e encaminhar, em até quarenta e cinco dias após o desligamento, os documentos referentes ao novo responsável técnico e seu substituto.

§ 1º A responsabilidade técnica pelo produto persistirá, inclusive após o desligamento do profissional, até o vencimento das partidas fabricadas sob sua responsabilidade.

§ 2º Em caso de fabricante ou importador, deve ser informado ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento o número do último lote de cada produto fabricado ou importado sob a responsabilidade do profissional desligado, bem como os estoques existentes de impressos e materiais promocionais com o nome do antigo responsável técnico.

§ 3º Os impressos nos quais conste o nome do responsável técnico pelo produto, no caso de estabelecimento fabricante ou importador, poderão ser utilizados por até 6 meses após o desligamento, mediante anuência formal do antigo responsável técnico.

§ 4º Havendo interesse ou necessidade, o próprio responsável técnico poderá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento o seu desligamento da empresa, bem como sua vontade quanto à manutenção do seu nome nos impressos e materiais publicitários pelo prazo previsto no parágrafo anterior, quando se tratar de fabricante ou importador.

CAPÍTULO VI DO REGISTRO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Art. 33. O produto de uso veterinário, para efeito de licenciamento para fabricação, importação e comercialização no País, deverá ser registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º somente poderá solicitar o registro de produto de uso veterinário o estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que tenha área autorizada para fabricação daquela classe de produto.

§ 2º: o registro a que se refere o caput deste artigo deve ser solicitado pela empresa proprietária do produto, ou, quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal no Brasil;

§ 3º excluem-se desta obrigatoriedade os produtos de uso veterinário preparados 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 caracterizem fabricação industrial;

§ 4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá instituir a isenção de registro em ato normativo próprio.

Art. 34. O registro de produto de uso veterinário será categorizado conforme segue:

I – Registro ordinário: produtos que requerem análise de relatório técnico completo.

II – Registro simplificado: produtos cujas informações a serem analisadas serão definidas em ato próprio.

III – Registro automático: produtos cujas informações técnicas podem ser avaliadas automaticamente via sistema de informática.

Parágrafo único: O enquadramento dos produtos nas diferentes categorias de registro será estabelecido mediante análise de risco, cujos critérios serão estabelecidos em norma complementar do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 35. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando esse não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano, renovada automaticamente por períodos de um ano até a conclusão do processo.

§ 1º No caso de indeferimento da solicitação de registro, a licença provisória será automaticamente cancelada, devendo a fabricação ou importação do produto ser imediatamente interrompida, podendo os produtos já fabricados serem comercializados desde que não haja risco identificado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º O disposto no **caput** não se aplica aos produtos de uso veterinário que

I - necessitem de cuidados especiais;

II - tenham vias de administração outras que oral ou tópica;

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana.

Art. 36. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento definirá, em ato específico, os critérios de ordenamento e os procedimentos a serem adotados quando de solicitações de registro inicial, alteração de registro e renovação de registro de produtos de uso veterinário.

Parágrafo único: Os critérios referidos no caput deste artigo incluirão as características do produto, o impacto de seu uso na saúde única e no meio ambiente, as necessidades da defesa sanitária animal e o atendimento aos programas sanitários.

Art. 37. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá, para fins de registro de produto de uso veterinário, utilizar referências nacionais ou internacionais, desde que internalizados por meio de ato próprio.

Parágrafo único. Na inexistência de regulamento de que trata o caput, o interessado deverá adotar, na íntegra, referências cientificamente reconhecidas.

Art. 38. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá, com base em dados de farmacovigilância ou referências nacionais ou internacionais internalizadas, determinar, a qualquer tempo, alterações no registro de um produto, tais como indicações, período de carência, posologia, via de aplicação, advertências ou outras, desde que, na determinação dessas alterações, sejam apresentadas e documentadas as bibliografias de referência, bem como as justificativas para sua adoção.

§ 1º A mesma exigência objeto do caput deste artigo será feita, a qualquer tempo, para produtos genéricos e similares;

§ 2º Nos casos em que seja necessária a apresentação de novos estudos para atendimento das alterações previstas no caput deste artigo, poderá ser concedido um prazo de até 12 meses, prorrogável em caso de necessidade justificada, sem prejuízo da continuidade da vigência da licença do produto.

Art. 39. O uso de animais no desenvolvimento, fabricação ou controle de qualidade de produtos de uso veterinário deve ser restrito aos casos em que não haja métodos alternativos cientificamente sustentados.

Art. 40. É facultado ao estabelecimento detentor de registro de produto veterinário fabricado no Brasil ou no exterior incluir, após aprovação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, um ou mais fabricantes no País ou em países terceiros.

Parágrafo único. Nos casos referidos no caput, é vedada a exclusão do local de fabricação conforme registro inicial do produto.

Art. 41. Os produtos genéricos de uso veterinário a serem registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento serão designados apenas pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, na sua inexistência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicará, em ato próprio, lista com a indicação de produtos de uso veterinário de referência para o registro de produtos genéricos, bem como procedimentos para o seu registro.

Parágrafo único. Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário:

- a - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue;
- b - fitoterápicos; e
- c - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 42. As informações técnicas para subsídio à solicitação de registro de um produto de uso veterinário poderão ser apresentadas em fases, de forma sequencial, permitindo a execução de estudos e sua análise após a aprovação de etapas anteriores, sem prejuízo do andamento do processo.

Art. 43. Sempre que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento solicitar maiores informações em processos relativos a produtos veterinários, o interessado terá o prazo de quarenta e cinco dias para prestá-las, a contar da data de sua ciência.

§ 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá conceder prorrogação de prazos para resposta, devendo o interessado protocolar solicitação justificada dentro do prazo estabelecido no caput deste artigo;

§ 2º O descumprimento dos prazos concedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento motivará o indeferimento do pleito e o arquivamento do processo.

Art. 44. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário fabricado no País ou importado terá validade por dez anos e poderá ser renovada por iguais períodos, por solicitação do interessado.

§ 1º A renovação da licença de que trata o caput deste artigo deverá ser solicitada dentro dos sessenta dias anteriores ao seu vencimento.

§ 2º A licença cuja renovação tenha sido requerida nos termos do § 1º deste artigo permanecerá válida até a conclusão do processo de análise da renovação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 3º A perda do prazo de renovação da licença do produto, conforme o § 1º deste artigo, implicará a suspensão imediata da fabricação ou importação do produto até a conclusão do processo de renovação.

§ 4º A renovação da licença deverá observar a data de vencimento da licença anterior, de forma a não haver interrupção de sua continuidade.

Art. 45. A solicitação de renovação da licença do produto deve incluir relatório técnico devidamente atualizado, conforme a legislação no momento da renovação.

Art. 46. O representante exclusivo no Brasil deve informar, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a suspensão da licença ou o cancelamento do registro ou da autorização de fabricação de produto importado no país de origem, para fins de suspensão da licença ou cancelamento do registro no Brasil e adoção de outras medidas, no que couber.

Art. 47. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá solicitar dados de farmacovigilância, de não conformidades e de atos administrativos exarados por outras agências relacionados a produtos fabricados no exterior.

Art. 48. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produtos nacionais e importados que tenham fórmula ou composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento fabricante ou representante exclusivo.

Art. 49. Não será concedido, registro ou licenciamento para produto nacional ou importado com nome diferente, mas formulação idêntica à de produto já registrado do mesmo estabelecimento fabricante ou representante exclusivo.

§ 1º Tratando-se de produto biológico, é considerado idêntico o produto que apresentar o mesmo antígeno, cepa ou amostra com os mesmos adjuvantes e estabilizantes, independentemente dos demais componentes da fórmula.

§ 2º Excluem-se da proibição mencionada no caput deste artigo os medicamentos genéricos veterinários e os produtos de uso veterinário destinados à higiene e embelezamento.

Art. 50. Quando houver conflito por semelhança ou identidade de nome ou marca de produto já registrado, a empresa proprietária da marca poderá solicitar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a alteração da denominação do produto em questão, desde que apresentada prova de titularidade da marca.

§ 1º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinará a alteração de nome do produto já registrado.

§ 2º Caso a empresa não apresente nova proposta de denominação para o produto no prazo de quarenta e cinco dias a partir da notificação, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento suspenderá a fabricação ou a importação do produto até a apresentação de nova denominação.

Art. 51. Não será concedido registro a produto cujo nome remeta a produto comercializado sem registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou que tenha sofrido pena de cancelamento do registro.

Art. 52. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá recusar o registro de denominação de produto quando essa induzir o consumidor em erro quanto a sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação ou procedência, ou ainda, quando a denominação enaltecer características próprias do produto;

§ 1º O indeferimento do pedido de denominação deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 53. A empresa detentora do registro de produto, ao pretender modificação de fórmula que implique mudança de insumo ativo, deverá requerer o cancelamento do registro do produto e abrir nova solicitação de registro, propondo nova denominação para o produto

Art. 54. A fabricação de partida-piloto independe de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O caput deste artigo não se aplica aos casos em que serão manipulados agentes biológicos causadores de doenças de notificação imediata, obrigatória ou cuja manipulação seja passível de autorização pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 55. Para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde humana, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá consultar o órgão competente da área da saúde, permanecendo sob a sua atribuição e responsabilidade a análise e a aprovação de registro dos produtos de uso veterinário.

Art. 56. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá, em caráter extraordinário, autorizar a importação e conceder autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso

de produto de uso veterinário sem registro, quando necessário para atendimento a demandas zoossanitárias.

CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 57. Os impressos de um produto de uso veterinário devem apresentar, no mínimo, os seguintes dizeres:

I - denominação do produto, incluindo marca e complemento

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

III – fórmula quali-quantitativa do produto;

IV - Indicação detalhada do produto, incluindo agentes etiológicos, espécies animais, finalidade e uso;

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

VI - Advertências, precauções, efeitos adversos, contraindicações, interações medicamentosas e antídotos;

VII - condições de armazenamento e temperatura;

Período de utilização, no caso de produto multidoso;

VIII - período de carência, quando for o caso de acordo com ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

IX - A frase “Venda sob prescrição veterinária” no caso de produtos vendidos sob prescrição veterinária;

X – A descrição da forma de descarte adequada do produto vencido, de sobras e de embalagens vazias.

XI - Nome do órgão registrante, número e data do registro;

XII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro no País e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

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

XIV - PARTIDA, ou abreviadamente PART. ou P., seguida da citação do número da partida de fabricação do produto, cuja codificação estará a critério do estabelecimento fabricante, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitam a rastreabilidade da partida.

XV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR. ou F., seguida da citação do dia, mês e ano de fabricação do produto.

XVI - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC. ou V., seguido da citação do dia, mês e ano de vencimento do produto.

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

Art. 58. A impressão da partida, da data de fabricação e do vencimento do produto deverá ser feita de forma indelével nos impressos.

Art. 59. A rotulagem do produto será redigida em língua portuguesa, em tamanho de fonte que permita fácil leitura.

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. 60. Não é permitido, sob nenhuma hipótese, o uso de etiquetas para superposição de texto.

Art. 61. O medicamento de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, ostentará também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), que deverá ser grafada em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a metade (50%) do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca.

Art. 62. Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º No caso de alteração de registro que leve à alteração de impressos, o proprietário poderá utilizar os impressos anteriormente aprovados por um período de 6 meses, exceto nos casos em que haja alteração das seguintes informações:

- a) fórmula quali-quantitativa;
- b) denominação do produto, incluindo marca e complemento;
- c) quando houver exclusão, na indicação do produto, incluindo agentes etiológicos, espécies animais, finalidade e uso;
- d) Doses, por espécie animal, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;
- e) Advertências, precauções, efeitos adversos, contraindicações, interações medicamentosas e antídotos;
- f) condições de armazenamento e temperatura;
- g) quando houver redução do período de utilização, no caso de produto multidoso;
- h) quando houver aumento do período de carência;
- i) nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro no País e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

§2º No caso de alteração de fórmula de um produto, deve ser incluído em seus impressos, em destaque, por um período de 6 meses, o texto NOVA FÓRMULA.

§3º Produtos fabricados ou importados anteriormente à alteração de registro podem ser comercializados com os impressos anteriormente aprovados.

Art. 63. Produtos veterinários para uso individual poderão ter rótulos autoadesivos e destacáveis, de modo a permitir sua transposição para a documentação sanitária do animal.

Art. 64. Para disponibilização de conteúdo adicional, como áudio bula, vídeos, entre outros, é permitido o uso, nos impressos, de tecnologia de escaneamento ou de captura de dados, bem como links para bulas digitais, desde que o conteúdo disponibilizado não contradiga as informações técnicas aprovadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 65. As ampolas e os pequenos envases devem indicar, minimamente, a denominação do produto, o número da partida e seu princípio ativo, enquanto os demais dados exigidos constarão de sua bula ou do cartucho-bula.

Art. 66. 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.

Art. 67. No caso de produtos acondicionados em embalagem coletiva, esta deverá apresentar rótulo e conter número de bulas correspondente ao número de envases.

Parágrafo único. É facultada a inclusão de bula única no caso de produto acondicionado em embalagens coletivas sem fracionamento permitido, sempre que a embalagem fizer constar "Venda fracionada proibida".

Art. 68. 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 das informações técnicas declaradas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 69. As informações de rotulagem do produto de uso veterinário serão regulamentadas em ato próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com a sua natureza, classe, indicações e outras características específicas do produto.

CAPÍTULO VIII DA TRANSFERÊNCIA DA TITULARIDADE

Art. 70. O registro de produto de uso veterinário pode ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo a solicitação estar acompanhada de documento legal de cessão de direito, assinada pelo responsável legal da empresa cedente.

§ 1º A solicitação de transferência deve estar acompanhada de:

a. Declaração do responsável técnico pelo produto sob nova titularidade, assumindo a Responsabilidade Técnica perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

b. Contrato de terceirização entre novo titular do registro e fabricante, quando for o caso.

§ 2º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado de documento legal emitido pelo titular do registro no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e responsabilize o novo representante no Brasil pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e penalidades.

Art. 71. Nos casos de incorporação de um estabelecimento titular de registro de produto veterinário por outro estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, todos os produtos sob sua titularidade serão transferidos para o estabelecimento incorporador, condicionalmente à análise da documentação de incorporação e cessão de direitos.

§ 1º Não havendo alteração de local de fabricação ou outra alteração relacionada ao produto, as novas licenças serão emitidas em nome do estabelecimento incorporador sem necessidade de outras análises.

Art. 72. Os procedimentos a que se faz referência no artigo 57 se aplicam também aos casos de transferência de titularidade de produto de uso veterinário.

Art. 73. Em todos os casos de transferência de titularidade de produto de uso veterinário, será outorgado um novo registro, sendo mantido o prazo de validade da licença anterior.

Parágrafo único: O novo titular do registro ou representante exclusivo só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu nome.

Art. 74. O novo titular será responsabilizado solidariamente por todos os processos administrativos relacionados à empresa cedente que estejam transitando perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, tanto nos casos de incorporação de estabelecimento titular de registro de produto veterinário por outro estabelecimento como de transferência de titularidade de produto de uso veterinário.

§ 1º A transferência de titularidade de produtos cujo titular do registro tenha processo administrativo de apuração de infração em andamento, com proposição de cancelamento do registro do produto ou do registro do estabelecimento, ficará sobrestada até seu trânsito em julgado.

Art. 75. O termo legal de incorporação de um estabelecimento titular de registro de produto veterinário por outro estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou de transferência de titularidade de produto de uso veterinário deverá ser apresentado ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em até quinze dias após a formalização entre as partes.

CAPITULO IX BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Art. 76. O produto de uso veterinário fabricado no Brasil ou no exterior deve atender às normas de BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO instituídas por ato próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 77. Os produtos de uso veterinário e os insumos empregados na sua fabricação devem garantir a eficácia, a segurança e a estabilidade do produto para os fins propostos, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único: na inexistência de regulamentação publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, os estabelecimentos devem utilizar referências nacionais ou internacionais cientificamente reconhecidas.

Art. 78. Os procedimentos de fabricação dos produtos devem contemplar as etapas de fabricação e controle de qualidade, incluindo testes realizados para verificar, minimamente, para cada partida produzida:

I- para produtos biológicos, a pureza, a identidade, a titulação, a sorologia, a esterilidade, a inocuidade, a segurança, a eficácia, a potência/imunogenicidade, testes físico-químicos, bem como outros parâmetros especificados em ato próprio;

II- para produtos farmacêuticos:

a) os parâmetros físico-químicos e microbiológicos de especificação, estabelecidos por ato específico, conforme a classe do produto;

b) a composição do produto

c) a esterilidade, para produtos injetáveis III - para Insumo farmacêutico ativo:

d) a caracterização físico-química da substância;

Art. 79. O Insumo farmacêutico ativo 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.

Art. 80. Os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos insumos ativos da formulação devem ser indicados sempre que não existam especificações.

Art. 81. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semiacabados, acabados e materiais de embalagem.

Art. 82. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e a quantidade suficiente do produto para duas reanálises completas, por apresentação de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após sua data de vencimento.

Parágrafo único. O caput não se aplica a kits diagnósticos in vitro, devendo para esse tipo de produto ser retida uma embalagem inviolada de cada partida.

§ 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, o armazenamento pode ser feito em embalagem representativa da embalagem comercial, contendo, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, respectivamente e desde que a embalagem representativa possua o mesmo material, mesmo sistema de fechamento e mesma razão volume/superfície de contato da embalagem comercial.

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

Art. 83. A comercialização do produto será permitida somente após a realização de todos os testes de controle de qualidade e da consolidação do seu dossiê de fabricação.

Parágrafo único: Nos casos de terceirização, a aprovação final para liberação do produto será dada pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante e do estabelecimento titular do registro do produto.

Art. 84. O produto importado só poderá ser comercializado após a realização do controle da qualidade pelo importador, 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.

CAPÍTULO X DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO

Art. 85. O serviço veterinário oficial, no âmbito de suas competências, efetuará a colheita de amostras de insumos, produtos acabados, ou outras que se fizerem necessárias, para fins de análise de fiscalização, que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 86. As amostras serão coletadas em triplicata, constituindo uma amostra de prova, uma contraprova da empresa e uma segunda contraprova em posse do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, embaladas e lacradas individualmente.

Art. 87. 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 à unidade de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de sua jurisdição, no prazo máximo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado, mediante justificativa técnica;

II - caso a contraprova não seja solicitada no prazo definido no inciso anterior, o resultado da análise de fiscalização será considerado o definitivo;

III - a contraprova será realizada no mesmo laboratório da rede oficial onde se realizou a primeira análise, sendo testadas amostras de contraprova oficiais sob guarda da empresa, mediante o emprego da mesma metodologia; e

IV - é facultado ao responsável técnico da empresa, ou responsável designado pela empresa proprietária do produto, acompanhar as análises referentes à contraprova;

V - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto com resultado não conforme em teste de esterilidade ou inocuidade; e

VI - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto não conforme por apresentar componentes estranhos à sua formulação.

Art. 88. Não será realizada análise de contraprova se a amostra de contraprova apresentar indícios de violação.

Parágrafo único. Na hipótese de haver violação da amostra de contraprova, prevalecerá o resultado encontrado na prova.

Art. 89. Não ocorrendo divergências entre os resultados analíticos da amostra de contraprova em poder do interessado e os da amostra de fiscalização, prevalecerá o resultado da análise de fiscalização.

Art. 90. Ocorrendo divergência entre os resultados obtidos na análise pericial e de fiscalização, a comissão pericial designada poderá realizar uma segunda análise pericial.

§ 1º A amostra que se encontra em poder do laboratório será utilizada na segunda análise pericial, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação para o objetivo da análise requerida.

§ 2º O resultado da segunda análise pericial será considerado, qualquer que seja o seu resultado, não sendo permitida repetição.

Art. 91. Após a finalização das provas será emitido certificado oficial de análise, quando o interessado será informado dos resultados.

Parágrafo único: Quando se tratar de contraprova, além do certificado oficial de análise será elaborada ata.

Art. 92. Qualquer produto que tiver 3 partidas consecutivas consideradas não conformes em análises de fiscalização, ou seis partidas aleatórias não conformes entre doze partidas analisadas, terá a sua produção ou importação imediatamente suspensa para realização de fiscalização pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 93. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis.

§ 1º As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o caput serão custeadas pelo detentor do registro do produto.

§ 2º As despesas com material de colheita oficial e transporte das amostras para análise de fiscalização serão custeadas pelo detentor do registro.

Art. 94. Comprovada a não conformidade do produto ou insumo, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de infração para a empresa titular do registro do produto e, em caso de terceirização, também para o fabricante terceirizado.

§ 1º A empresa titular do registro do produto deve providenciar imediatamente o seu recolhimento e correta destinação.

§ 2º O insumo ou produto, nacional ou importado, não conforme em análise de fiscalização, deve ser inutilizado com notificação prévia ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com posterior comprovação, não sendo permitida qualquer forma de reaproveitamento em território nacional ou devolução ao fabricante, salvo em casos excepcionais previstos em ato próprio.

Art. 95. 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.

CAPÍTULO XI DA COMERCIALIZAÇÃO

Art. 96. Produtos de uso veterinário sujeitos a controle de comercialização com retenção de receita somente poderão ser comercializados em estabelecimentos que tenham médico veterinário em tempo integral para

essa dispensação.

Art. 97. 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 retenção, conforme legislação específica.

Parágrafo único: 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.

Art. 98. Não será permitida a comercialização de produtos por pessoa física.

Art. 99. A comercialização eletrônica somente será permitida por estabelecimentos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 100. O transporte deverá atender as especificações de conservação do produto constante no rótulo conforme registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 101. As empresas que realizam o comércio somente poderão comercializar ou expor à venda produtos que:

I – Estejam regulares conforme regulamentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;

III - estejam conservados nas condições recomendadas na rotulagem pelo fabricante;

IV - encontrem-se dentro do prazo de sua validade;

V - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas;

VI – estejam acompanhados dos respectivos diluentes, quando os produtos necessitem de reconstituição com diluente específico;

VII - tenham suas características físico-químicas mantidas; e

VIII - tenham número de bulas correspondente às unidades do produto.

Art. 102. O Insumo farmacêutico ativo a ser utilizado na fabricação ou manipulação de produto de uso veterinário somente poderá ser fabricado ou importado por estabelecimento registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e somente poderá ser comercializado para estabelecimento fabricante ou manipulador também registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 103. O material de propaganda ou divulgação, inclusive por meio eletrônico, de produto de uso veterinário não pode indicar ou sugerir finalidade, modo de uso ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou autorização de uso ou contrariar as normas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Uma vez que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento defira alteração de registro do produto que implique em modificação dos dizeres técnicos, a empresa titular do registro dispõe de até 5 dias úteis para atualizar as informações sobre o produto em seu sítio eletrônico e demais instrumentos de divulgação eletrônica dos quais tem domínio.

CAPÍTULO XII DO EMPREGO

Art. 104. Somente poderão ser utilizados produtos regulares conforme regulamentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 105. Não é permitido adquirir, manter em depósito, ou administrar insumos farmacêuticos ativos a animais, seja de forma direta ou indireta, assim como misturada à ração ou à água de bebida.

Art. 106. Os produtos de uso veterinário devem ser utilizados de acordo com a bula ou com a prescrição veterinária.

Parágrafo único: Nos casos de violação dos limites máximos de resíduos em alimentos de origem animal, quando do uso de produtos com prescrição veterinária diferente da indicação aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o médico veterinário prescritor responderá solidariamente.

Art. 107. Os responsáveis por animais destinados à produção de alimentos de origem animal devem atender às Boas Práticas Agropecuárias e manter registros auditáveis por um período mínimo de 1 ano após a utilização de produtos de uso veterinários que tenham, em sua composição, antimicrobianos, anticoccidianos, antiparasitários e hormônios (desde que permitidos para a espécie ou categoria animal em questão) e qualquer produto que tenha limite máximo de resíduo estabelecido pela autoridade sanitária competente, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - Produto utilizado;

II – Partida do produto;

III - Se foi prescrito por médico veterinário, devendo nesse caso arquivar a prescrição;

IV - Dose utilizada;

V - Via de administração;

VI - Data ou período de utilização; e

VII - Identificação do animal ou lote submetido ao tratamento.

Art. 108. 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.

Parágrafo único: Nesse caso o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento encaminhará o processo ao Ministério Público para as providências pertinentes.

CAPÍTULO XIII DA FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

Art. 109. 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.

Art. 110. 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 esse evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 111. A ocorrência de falha na eficácia, segurança ou estabilidade do produto, detectada mediante sistema de farmacovigilância, poderá levar à suspensão, recolhimento ou cancelamento do registro do produto.

CAPÍTULO XIV DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E ADULTERAÇÕES

Art. 112. Para efeito deste Regulamento, considera-se Insumo ou produto alterado, adulterado, falsificado, fraudado ou impróprio para comércio, distribuição ou emprego aquele que:

§ 1º apresente o prazo de validade vencido;

§ 2º esteja mantido em condições inadequadas para a sua conservação;

§ 3º tenha sido reprovado na análise de fiscalização;

§ 4º produto fabricado em estabelecimento não registrado Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

§ 5º tenha sido alterado, esteja misturado ou adicionado a outras substâncias que possam modificar ou reduzir o seu valor terapêutico;

§ 6º apresente pureza, qualidade, ou formulação em condições discordantes com as exigências deste Regulamento; e

§ 7º Partidas de produto fabricada em estabelecimento que não atenda aos requisitos que assegurem a sua segurança, a sua eficácia ou a sua estabilidade, conforme definido em regulamento aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

§ 8º 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;

§ 9º 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;

§ 10º apresente concentrações dos constituintes da fórmula diferentes daquelas aprovadas no licenciamento;

§ 11º Insumos e os produtos que não tenham autorização de fabricação e comercialização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

§ 12º Insumos ou produto falsificado com a aparência ou características gerais de outro produto autorizado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e que sejam denominados como este sem que o seja.

CAPÍTULO XV DOS DOCUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 113. São documentos de fiscalização:

I - Termo de Fiscalização;

II - Relatório Complementar ao Termo de Fiscalização;

III - Auto de Infração;

IV - Termo Aditivo;

V - Termo de Apreensão e Depositário;

VI - Termo de Liberação;

VII - Termo de Inutilização;

VIII - Termo de Interdição;

IX - Termo de Desinterdição

X - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença;

XI - Termo de Julgamento;

XII - Termo de Colheita de Amostra; e

XIII – Termo de Intimação.

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

I - Termo de Fiscalização: documento destinado a oficializar as atividades de fiscalização previstas neste Regulamento;

II - Relatório Complementar ao Termo de Fiscalização: documento destinado a complementar o termo de fiscalização;

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

IV - Termo Aditivo: documento destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão de documentos de fiscalização ou acrescentar informações;

V - Termo de Apreensão e Depositário: documento utilizado para reter produtos, impressos, propagandas, documentos, insumos e afins, pelo tempo necessário às averiguações indicadas e destinado a nomear o detentor do produto, para responder pela sua guarda, até ulterior deliberação.

VI - Termo de Liberação: documento destinado a liberar produtos, impressos, propagandas, documentos, insumos e afins;

VII - Termo de Inutilização: documento destinado a comprovar a inutilização de produtos, impressos, propagandas, insumos e afins;

VIII - Termo de Interdição: documento destinado a interromper totalmente ou parcialmente o funcionamento das atividades de um estabelecimento;

IX - Termo de Desinterdição: documento destinado a autorizar o retorno parcial ou total do funcionamento das atividades de um estabelecimento, após a interdição total ou parcial;

X - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença: documento destinado a cancelar o registro de estabelecimento ou de produto;

XI - Termo de Julgamento: documento destinado a cientificar o infrator da decisão proferida pelo órgão em todas as instâncias administrativas;

XII - Termo de Colheita de Amostra: documento destinado a comprovar a colheita de amostra de produto, insumos e afins; e

XIII – Termo de intimação: Documento destinado a intimar o interessado a corrigir não conformidades de acordo com a legislação em vigor.

Art. 114. Os documentos listados no artigo 70 serão lavrados em sistema eletrônico e remetidos por meio eletrônico ou outro meio que comprove a entrega e ciência do interessado.

§ 1º Nos casos de indisponibilidade do sistema eletrônico, todos os documentos citados no caput poderão ser lavrados manualmente, em duas vias, devendo ser preenchidos de forma clara e precisa, sem rasuras nem emendas, sendo que a primeira via ficará com o órgão fiscalizador, e a segunda será entregue ao interessado com ciência deste ou ao seu representante, ou remetida por meio eletrônico, via postal, com aviso de recebimento, ou outro meio que assegure a ciência do interessado.

§ 2º No caso de ausência ou recusa do interessado ou de seu representante em dar ciência e receber a documentação, a autoridade fiscalizadora deve mencionar a recusa na documentação e colher a assinatura de uma testemunha devidamente identificada.

§ 3º No Termo de Intimação, a autoridade fiscalizadora responsável por sua lavratura definirá prazo para que o autuado ou fiscalizado dê cumprimento à obrigação notificada.

§ 4º O auto de infração deve conter no mínimo:

I - nome e endereço completo do estabelecimento ou pessoa física, e CNPJ ou CPF;

II – local e data em que a infração foi constatada;

III - descrição da infração e dispositivo legal infringido;

IV - identificação e assinatura da autoridade fiscalizadora responsável pela lavratura; e

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

§ 5º O Termo de Apreensão deve conter no mínimo:

I - nome e endereço completo do estabelecimento ou da pessoa física;

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

III - local e data da apreensão;

IV – a natureza, quantidade por apresentação, nome ou marca, procedência, número da partida, data de fabricação, e data do vencimento;

V - nome e endereço do estabelecimento proprietário e fabricante do produto;

VI - detentor do produto;

VII - fundamento legal para a medida adotada;

VIII - indicação e identificação do depositário; e

IX - identificação e assinatura da autoridade fiscalizadora responsável pela lavratura.

§ 6º O Termo de Inutilização deve conter no mínimo:

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 e a destinação do produto;

IV - a natureza, quantidade por apresentação, nome ou marca, procedência, número da partida, data de fabricação, e data do vencimento;

V - nome e endereço do estabelecimento proprietário e fabricante do produto;

VI - detentor do produto;

VII - fundamento legal para a medida adotada; e

VIII - identificação e assinatura da autoridade fiscalizadora responsável pela lavratura.

§ 7º O Termo de Julgamento deverá conter no mínimo:

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 – sanção e fundamento legal para a medida adotada;

V - tipificação da infração com seus fundamentos legais; e

VI - identificação e assinatura da autoridade julgadora.

§ 8º O Termo de Colheita de Amostra deverá conter no mínimo:

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 - a natureza, quantidade por apresentação, nome ou marca, procedência, número da partida, data de fabricação, e data do vencimento;

IV - nome e endereço do estabelecimento proprietário e fabricante do produto;

V - detentor do produto; e

VI - identificação e assinatura da autoridade fiscalizadora responsável pela lavratura.

§ 9º O Termo de Intimação deverá conter no mínimo:

I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - irregularidades verificadas;

III - exigências;

IV - prazo para cumprimento das exigências;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura da autoridade fiscalizadora responsável pela lavratura; e

VII - ciência do intimado.

CAPÍTULO XVI DA FISCALIZAÇÃO

Art. 115. A fiscalização abrange todas as etapas relacionadas aos produtos e seus insumos, incluindo o seu comércio, transporte, postagem e emprego, bem como a documentação relacionada aos produtos, em qualquer local onde se encontrem e por onde transitem produtos de uso veterinário e seus insumos.

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

Art. 116 É assegurada à autoridade fiscalizadora, para o exercício das suas atribuições as seguintes prerrogativas:

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

II – ter livre acesso aos locais onde são conduzidos os testes clínicos e laboratoriais;

III – ter livre acesso a documentos, arquivos e informações, inclusive em dispositivos eletrônicos, inerentes à inspeção e à fiscalização previstos neste Decreto e em normas complementares;

IV - colher amostras, se necessário, para análise de fiscalização;

V - apreender produto ou material com propaganda indevida;

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

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

VIII – suspender licença de fabricação, importação e comercialização do produto ou interditar o estabelecimento ou parte do estabelecimento;

IX - proceder ou acompanhar a inutilização de produto;

X - ter acesso a todos os documentos e informações necessários à realização de seu trabalho, incluindo locais de armazenamento desses; e

XI - lavrar documentos da fiscalização e outros documentos necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora no exercício de suas funções fica obrigada a apresentar a carteira funcional, quando solicitada.

Art. 117. A autoridade fiscalizadora poderá requerer auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas neste Regulamento.

CAPÍTULO XVII DA IMPORTAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO VETERINÁRIO IMPORTADO

Art. 118. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá realizar fiscalização no estabelecimento fabricante no país de origem do produto, visando avaliar as condições de produção previstas neste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileiras e com os regulamentos específicos.

Art. 119. Para importação de produto ou insumo, o interessado deve cumprir com os requisitos desse Regulamento e os requisitos específicos dispostos nas normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 120. É permitida a importação de produto de uso veterinário farmacêutico ou biológico semiacabado, a granel ou envasado e de insumo ativo, destinados exclusivamente à fabricação de produto de uso veterinário, importados por estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 121. Para desembaraço da importação de produtos de uso veterinário, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá realizar a conferência e inspeção física da carga com base em amostragem determinada por análise de risco.

Art. 122. O importador deve manter os laudos de origem, procedência, quantidade utilizada por produto fabricado e quantidades remanescentes dos produtos, por um período de 5 anos a partir de sua internalização.

Art. 123. É permitida a importação, por pessoa física de produto não registrado, não submetidos a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e não destinado à comercialização, quando acompanhada de receita de médico veterinário incluindo o nome do produto, a fórmula completa ou a composição, as características físicas e químicas, as indicações de uso, as espécies animais a que se destina, origem e procedência, quantidade a ser importada, data e local provável de chegada ao País.

Parágrafo único: a definição de uso individual estende-se ao uso em lote de animais da mesma propriedade, pertencentes à mesma pessoa física.

Art. 124. O produto ou insumo ativo importado em desacordo com o disposto neste Decreto ou em normas complementares não será liberado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que determinará devolução à origem ou inutilização da carga, sob supervisão do serviço oficial.

Parágrafo único: Nos casos em que seja possível sanar a não conformidade, e atendidas as condições estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em conformidade com o estabelecido por este Decreto ou normas complementares, a carga poderá ser liberada.

Art. 125. Cada partida do produto internalizado deverá ter seu Certificado de Análise à disposição da fiscalização.

Art. 126. A autorização de importação e internalização de material biológico, de agente infeccioso ou semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos de uso veterinário deve ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque.

Parágrafo único: a autorização de importação mencionada no caput poderá ser dispensada mediante análise de risco realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO XVIII DAS OBRIGAÇÕES

Art. 127. Sem prejuízo do disposto neste Regulamento e em normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, os estabelecimentos fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem, exportem, produtos de uso veterinário e seus insumos, e as pessoas físicas ou jurídicas que empreguem ou transportem ficam obrigados a:

I - promover os registros de seus estabelecimentos e produtos e a renovação da licença de estabelecimentos e produtos junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II – promover o recolhimento de produtos de uso veterinário e seus insumos que não atendam a este Regulamento e a normas complementares e comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

III - Comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento o recolhimento do mercado de produtos de uso veterinário e seus insumos que representem risco potencial à saúde dos animais ou humanos;

IV – solicitar renovação de licença no prazo previsto neste regulamento;

V - comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, as notificações previstas neste Regulamento e em normas complementares;

VI - manter no estabelecimento ou propriedade agropecuária, à disposição da fiscalização, atualizada e regularizada, a documentação exigida neste Regulamento e em normas complementares;

VII – cumprir com os requisitos de rotulagem de acordo com este Regulamento e em normas complementares;

VIII - dispor de Responsável Técnico devidamente identificado perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de acordo com este Regulamento e em normas complementares;

IX - atender intimação e cumprir exigências regulamentares ou de fiscalização, dentro dos prazos estipulados;

X – fabricar, manipular, fracionar, envasar, rotular, controlar a qualidade, comercializar, armazenar, distribuir, importar, exportar, empregar ou transportar produtos de uso veterinários e seus insumos de acordo com as disposições deste Regulamento e em normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XI - executar controle de qualidade de seus produtos e insumos, mantendo os resultados à disposição da fiscalização;

XII - manter as instalações e equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo às suas finalidades;

XIII – cumprir com as Boas Práticas de Fabricação;

XIV – cumprir com requisitos de biossegurança e bioproteção;

XV - disponibilizar instalações, equipamentos e materiais julgados indispensáveis aos trabalhos de fiscalização;

XVI - dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

XVII - fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis para as análises de fiscalização.

XVIII – destruir, inativar, inutilizar e descartar produtos apreendidos de acordo com legislação específica;

XIX - garantir o acesso à autoridade de fiscalização a todas as instalações do estabelecimento para a realização dos trabalhos de inspeção, fiscalização, colheita de amostras, verificação de documentos e outros procedimentos inerentes a inspeção e a fiscalização previstos neste Decreto e em normas complementares;

XX – expor à venda somente produtos que estejam dentro do prazo de validade e, quando expirados, recolhê-los para inutilização;

XXI – Assegurar que 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;

XXII – adquirir produtos somente de estabelecimentos registrados ou autorizados;

XXIII - obedecer 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;

XIV – expor à venda produtos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre e sem fracionamento na revenda;

XXV – fornecer ao comprador ou usuário orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto emprego do produto; e

XXVI – Disponibilizar o número de bulas necessárias para acompanhar cada produto acondicionado em embalagens coletivas;

XXVII - utilizar os produtos de uso veterinário de acordo com a bula ou a prescrição do médico veterinário; e

XXVIII - enviar relatório de fabricação, manipulação, importação, exportação e comercialização, no prazo previsto, ao órgão de fiscalização competente, de acordo com o estabelecido em norma complementar.

CAPÍTULO XIX DAS PROIBIÇÕES

Art. 128. Os estabelecimentos que desenvolvam, realizem estudos clínicos para o registro, fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem, exportem, e as pessoas físicas ou jurídicas que empreguem ou transportem, produtos de uso veterinário e seus insumos, ficam proibidos de:

I - adulterar, fraudar ou falsificar produtos de uso veterinário, seus insumos, rotulagem ou embalagem;

II - fabricar, manipular, fracionar, envasar, importar, exportar, transportar, ter em depósito, acondicionar, rotular ou comercializar produtos em desacordo com as disposições deste Regulamento e normas complementares;

III - operar estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe, exporte, em qualquer parte do território nacional, em desacordo com este Regulamento e com normas complementares;

IV – realizar terceirização sem observância ao disposto neste Regulamento e normas complementares;

V - fazer indicação ou propaganda de produto em desacordo com o estabelecido neste Regulamento e em normas complementares;

VI - modificar os dizeres de rotulagem em desacordo com esse regulamento e normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - modificar a composição do produto em desacordo com esse regulamento e normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII - Impedir ou embaraçar por qualquer meio a ação fiscalizadora;

IX - substituir, violar, subtrair ou comercializar, total ou parcialmente, produtos de uso veterinários, insumos, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

X – utilizar produtos, insumos ou substâncias proibidas por legislação específica;

XI - utilizar produtos de uso veterinário não registrado ou autorizado;

XII - omitir dados estabelecidos pela legislação vigente ou utilizar-se de falsa declaração perante o órgão fiscalizador;

XIII - operar equipamentos ou fazer uso de instalações inadequadas, que possam comprometer a qualidade final do produto.

XIV - manter, no estabelecimento de produção, exportação ou importação, substância sem destinação específica, que possa ser empregada na alteração proposital do produto ou matéria-prima, de procedência

desconhecida ou não autorizada pela legislação específica ou imprópria à produção ou formulação de produtos e incompatível com a classificação do estabelecimento;

XV – comercializar ou expor a venda produto em embalagem violada ou fracionar produto de sua embalagem original de fábrica;

XVI – Violar amostra de colheita oficial para análise de fiscalização;

XVII - Apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento informações inverídicas ou omitir informações relevantes das quais tenham conhecimento em função de estudos realizados com o produto ou de dados de farmacovigilância de outros mercados onde ele é comercializado.

CAPÍTULO XX DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 129. Sem prejuízo das responsabilidades civis e penais cabíveis, a infração a este Regulamento ou normas complementares, considerada a sua natureza e a sua gravidade, acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções administrativas:

I - Advertência, quando o infrator for primário;

II - Multa no valor de valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o valor do salário mínimo vigente, dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo das demais sanções estabelecidas neste artigo;

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - suspensão da venda;

VI – suspensão da fabricação do produto;

VII - cancelamento do registro e licenciamento do produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento;

X - apreensão e inutilização do material de propaganda;

XI – recolhimento do produto;

XII - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, até a conclusão de processo administrativo na entidade de classe da profissão;

XIII – suspender cadastro de médico veterinário junto ao sistema, até a conclusão de processo administrativo na entidade de classe da profissão; e

XIV - apreensão de animais.

Art. 130. A responsabilidade administrativa pela prática de infrações previstas neste Regulamento é imputável ao estabelecimento que lhe der causa, além de:

I – a todo aquele que concorrer para a prática de infração ou dela obtiver vantagem;

II – aos responsáveis técnicos dos estabelecimentos;

III – aos médicos Veterinários cadastrados; e

IV - ao transportador, ao comerciante ou ao armazenador, pelo produto que estiver sob sua guarda ou responsabilidade, quando desconhecida sua procedência.

Art. 131. 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 consequências 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. 132. Serão circunstâncias atenuantes:

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

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

III - o infrator ter sofrido coação;

IV - o infrator ser primário;

V - a infração cometida configurar-se como sem dolo ou sem má-fé;

VI - a infração ter sido cometida acidentalmente;

VII - a infração não acarretar vantagem econômica para o infrator;

VIII - a infração não afetar a qualidade do produto;

IX - o infrator comprovar que corrigiu a irregularidade que motivou a infração, até o final do prazo de apresentação da defesa; e

X - o infrator ser estabelecimento agroindustrial de pequeno porte de produtos agropecuários que se enquadra nas definições dos incisos I ou II do caput do art. 3º ou do §1º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Art. 133 Serão circunstâncias agravantes:

I - o infrator ter cometido reincidência;

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 consequências danosas para a saúde animal ou do homem;

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.

VII o infrator ter colocado obstáculo ou embaraço à ação da inspeção ou da fiscalização;

VIII o infrator ter alterado, adulterado, fraudado ou falsificado produto de que trata este Regulamento;

IX - Para as agravantes usar reincidência específica

X – A infração esteja relacionada à produto que necessitem de cuidados especiais e quando o produto for destinado a animais de produção.

Art. 134. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 135. Serão aplicadas progressivamente as penalidades especificadas, independentemente da cumulatividade, às seguintes infrações:

I – Deixar de solicitar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a renovação da licença de produto ou de estabelecimento no prazo estabelecido:

Penalidade: advertência, apreensão e inutilização do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, cancelamento do registro e do licenciamento do estabelecimento ou multa;

II - Deixar de comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de sete dias úteis, a rescisão, a renúncia, o término, a suspensão temporária e qualquer alteração do contrato de terceirização, após a formalização entre as partes contratantes:

Penalidade: advertência, apreensão e inutilização do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento ou multa;

III - 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 total do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto ou multa;

IV - fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, transportar, comercializar ou expor à venda inclusive pela internet produto sem registro, cadastro ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade – suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, interdição total ou parcial do estabelecimento, recolhimento do produto, cancelamento do registro e do licenciamento do estabelecimento ou multa;

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

Penalidade – suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do produto, recolhimento do produto, cancelamento do registro e do licenciamento do estabelecimento ou multa;

VI - 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 - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VII - 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 - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, apreensão do produto, recolhimento, 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;

VIII - 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; com lacre rompido, acondicionado fora do recipiente ou embalagem original, danificado, ou mantido em temperatura ou condições inadequadas de armazenamento:

Penalidade - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

IX – fabricar, manipular, importar ou comercializar sem indicação de responsável técnico ou seu substituto:

Penalidade - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento, advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição total do estabelecimento ou multa;

X – fabricar, importar ou dispensar produtos de uso veterinário com retenção obrigatória de receita, sem a presença responsável técnico ou seu substituto:

Penalidade - suspensão da comercialização, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, ou multa;

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

Penalidade - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento, apreensão de produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XII - divulgar propaganda do produto sem registro ou cadastro, ou em desacordo com seu registro ou cadastro, ou em desacordo com esse Regulamento ou normas complementares:

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

XIII - desacatar, obstar ou dificultar a ação da autoridade fiscalizadora:

Penalidade - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento, advertência, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XIV - 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;

XV - descumprir ato emanado ou intimação da autoridade fiscalizadora:

Penalidade - suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento, 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;

XVI - descumprir as normas de BPF ou Biossegurança estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento, 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;

XVII – Transportar, manter em depósito, adquirir ou empregar produto de uso veterinário proibido, sem registro ou sem autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, adquirir ou empregar insumo ativo:

Penalidades: Advertência, apreensão do produto, apreensão de animais, inutilização do produto ou multa;

XVIII – Adquirir, manter em depósito, ou empregar de forma direta ou misturada a ração Insumo farmacêutico ativo, defensivos agrícolas ou outras substâncias indevidas para utilização em animais:

Penalidades: Advertência, apreensão do produto, apreensão de animais, inutilização do produto ou multa;

XIX – Utilizar produto de uso veterinário em desacordo com as indicações aprovadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou prescrição de um Médico Veterinário:

Penalidades: Advertência, apreensão de animais ou multa;

XX - Não dispor dos registros auditáveis quanto à utilização de produtos de uso veterinário que contenham antimicrobianos, anticoccidianos, antiparasitários ou hormônios:

Penalidades: Advertência ou multa;

XXI – Constar na rotulagem ou propaganda de produto 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 distintas do fim proposto:

Penalidades: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, apreensão e inutilização do material de propaganda; recolhimento do produto ou multa;

XXII - Não dispor ou não cumprir com as exigências relativas a farmacovigilância veterinária dispostas neste Regulamento ou em normas complementares:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, suspensão da venda, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do estabelecimento ou multa;

XXIII - Não promover o recolhimento de produtos de uso veterinário ou insumos ativos que não atendam a este Regulamento e a normas complementares ou não comunicar esse recolhimento;

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, suspensão da venda, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto; apreensão do produto ou multa;

XXIV – Comercializar ou distribuir produto de uso veterinário que necessite de cuidados especiais para estabelecimento sem registro.

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, suspensão da venda, apreensão do produto, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XXV – Apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento informações inverídicas ou omitir informações relevantes das quais tenham conhecimento em função de estudos realizados com o produto ou de dados de farmacovigilância de outros mercados onde ele é comercializado.

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, suspensão da venda, apreensão do produto, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XXVI - Comercializar ou expor à venda produtos de uso veterinário que não estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, advertência, Recolhimento do produto, suspensão da venda, apreensão do produto ou multa;

XXVII - Fabricar, fracionar, manipular, importar ou comercializar os produtos sem observância do disposto neste Regulamento ou em normas complementares;

Penalidade: Advertência, Multa, apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda, suspensão da fabricação do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, Apreensão e inutilização do material de propaganda, Recolhimento do produto, suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXVIII - Fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento dados ou documentos falsos ou adulterados que podem causar prejuízo:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, suspensão da venda, apreensão do produto, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XXIX - adulterar, fraudar ou falsificar produtos de uso veterinário, seus insumos, rotulagem ou embalagem:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, suspensão da venda, apreensão do produto, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

XXX - Não fornecer relatório de produção, manipulação, importação, exportação e comercialização nos prazos determinados em normas complementares:

Penalidade: Advertência ou multa;

XXXI – Violar amostra que tenha sido colhida por autoridade fiscalizadora:

Penalidade: suspender a atuação do responsável técnico de estabelecimento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, suspensão da venda, suspensão da fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença do produto, Cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento ou multa;

Art. 136. As multas a que se refere este Capítulo não isentam o infrator da apreensão ou da inutilização do produto, da interdição total ou parcial de instalações, da suspensão de atividades, da cassação do registro do estabelecimento ou da ação criminal, quando tais medidas couberem.

Art. 137. A interdição parcial ou total do estabelecimento será aplicada da seguinte forma:

§ 1º De forma temporária devendo no ato da interdição, ser estabelecido o seu prazo ou as exigências para a liberação do estabelecimento.

§ 2º Havendo necessidade de realizar adequações para atendimento desse regulamento, a interdição do estabelecimento durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências

requeridas.

§ 3º A interdição será feita mediante a lavratura do correspondente termo, observados os requisitos previstos neste Regulamento.

§ 4º A desinterdição parcial ou total de estabelecimento será realizada após fiscalização que pode ser realizada mediante ação presencial ou remota, ou por comprovação documental da adequação das não conformidades constatadas e motivadoras da desinterdição.

§ 5º Caso tenha sido aplicada por medida cautelar, medida de interdição, caso a não conformidade ainda não tenha sido sanada, a interdição deverá ser mantida ao término do processo de apuração.

Art. 138. A penalidade de cancelamento de registro de estabelecimento será aplicada da seguinte forma:

I - reincidência de infração cuja penalidade tenha sido a interdição do estabelecimento;

II – reincidência de infrações de natureza gravíssimas relacionada à fraude, adulteração ou falsificação;

III - quando a infração constituir crime ou contravenção;

IV - quando houver descumprimento da pena de suspensão de registro do estabelecimento; ou

V – quando houver a penalidade de cancelamento de registro de estabelecimento, fica proibido a emissão de novo registro para a instalação fruto do cancelamento durante um ano.

Art. 139. A inutilização do produto e o cancelamento do seu registro serão obrigatórios, quando de ação fraudulenta que implique adulteração do produto.

Art. 140. Quando da decisão de cancelamento do registro do produto, o estabelecimento proprietário deverá no prazo de dez dias da notificação, fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento os seguintes dados:

I - todas as partida fabricadas ou importadas que estejam dentro do prazo de validade;

II - data da fabricação e do vencimento dessas partidas; e

III - estoque do produto e modelos de rotulagem existentes no estabelecimento.

Art. 141. As infrações classificam-se em:

I - leve;

II - grave; e

III - gravíssima.

§ 1º Leve é aquela em que o infrator tenha sido beneficiado por uma 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, reincidência específica 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. 88 deste Regulamento.

Art. 142. As infrações às prescrições legais estabelecidas neste Regulamento e em normas complementares que possam constituir crime ou contravenção penal, bem como quaisquer outras atividades ilícitas envolvendo a fabricação, manipulação, armazenamento, distribuição, comercialização, importação,

exportação, transporte ou emprego de produtos de uso veterinário deverão ser devidamente representadas à autoridade policial competente.

CAPÍTULO XXI DA REINCIDÊNCIA

Art. 143. Verifica-se a reincidência quando o infrator, dentro do prazo de cinco anos, cometer qualquer 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 XXII DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 144. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, insumos, rótulos ou materiais de propaganda, a suspensão total ou parcial do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, a suspensão da fabricação do produto, o recolhimento do produto ou a suspensão da venda, isolada ou cumulativamente, quando da ocorrência das seguintes hipóteses:

I - indícios de adulteração, falsificação ou fraude;

II - instalações técnicas inadequadas; ou

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

§ 1º A apreensão de produto, insumo, rótulo ou de material de propaganda será aplicada, de imediato, pela autoridade fiscalizadora que constatar a infração, podendo esse permanecer no estabelecimento, mediante Termo de Apreensão, até o julgamento final do processo.

§ 2º Os bens apreendidos ficarão sob a guarda do seu responsável legal, nomeado depositário, sendo proibida a substituição, retirada ou remoção do produto.

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

§ 4º Poderá ser 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 às expensas do titular 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. 145. Na hipótese de apreensão do produto prevista no art. 103, a autoridade fiscalizadora lavrará o termo respectivo, juntamente com o Auto de Infração.

Art. 146. Não caracterizada a infração, far-se-á a imediata liberação do produto.

CAPÍTULO XXIII
DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DE FISCALIZAÇÃO

Art. 147. 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, por meio de sistema informatizado definido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO XXIV
DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 148. Os Autos de Infração e o Termo de Apreensão e depositário serão lavrados pelas autoridades fiscalizadoras 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, o processo de apuração terá início na unidade da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento de jurisdição aonde se deu a infração, observados os ritos e prazos estabelecidos nesse regulamento.

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

Art. 149. 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. 150. A defesa deverá ser apresentada, no prazo de trinta dias, contado da data do recebimento do auto de infração.

Art. 151. Decorrido o prazo legal, e sem que haja apresentação de defesa, o autuado será considerado revel e o processo deve ter impulsão.

Art. 152. Será lavrado o termo de julgamento no órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, e assinado pela autoridade julgadora, contendo os elementos que ensejaram a ação.

Art. 153. 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 em segunda instância é de trinta dias, contados a partir da ciência da decisão.

Art. 154. 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. 155. 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. 156. É permitido às partes a utilização de sistema informatizado, para a prática de atos processuais que dependam de petição escrita.

Art. 157. A utilização de sistema informatizado não prejudica o cumprimento dos prazos.

Art. 158. Quem fizer uso de sistema informatizado torna-se responsável pela qualidade e fidelidade do material transmitido, e por sua entrega ao setor competente.

Art. 159. A multa deverá ser recolhida no prazo de trinta 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. 160. 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 consequente imposição de sanção.

Art. 161. As penalidades previstas neste Regulamento serão aplicadas pelas autoridades fiscalizadoras do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal.

CAPÍTULO XXV DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 162. A responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte de produto apreendido é do fabricante, do manipulador, do importador, do distribuidor, do comerciante e do usuário, no que lhes couber.

Parágrafo único: Quando da necessidade de inutilização de insumo ou produto cujo proprietário não seja possível identificar, ou que esteja sob a guarda da fiscalização, essa inutilização será providenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 163. A fabricação de produtos em regime de comodato poderá ser permitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após avaliação prévia.

Art. 164. Os estabelecimentos listados no artigo 4º devem garantir a rastreabilidade de cada partida, desde a sua fabricação ou importação até a comercialização, no que lhes couber.

Art. 165. O estabelecimento fabricante registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, fabricar ou terceirizar a fabricação de produto sem registro no País, quando destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º A autorização de fabricação exclusiva para exportação será requerida pelo estabelecimento fabricante exportador e deverá estar acompanhada de relatório técnico sumário do produto, que conterà, no mínimo:

- I – o registro do estabelecimento;
- II - a forma farmacêutica;
- III - a fórmula qualiquantitativa completa;
- IV – O certificado de registro no país de destino;
- V - a apresentação comercial; e
- VI – advertências.

Art. 166. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mediante pedido do titular do registro, emitirá Certificado de Venda Livre do produto de uso veterinário com a finalidade de exportação.

Art. 167. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para fabricação 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. 168. 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, 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 texto: "AMOSTRA GRÁTIS", em caracteres gráficos maiores que os demais.

§ 3º A amostra grátis deverá ser notificada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com trinta dias de antecedência a sua distribuição.

§ 4º É proibida a produção ou distribuição de amostras grátis de produtos sob regime de controle especial.

Art. 169. Os integrantes da cadeia produtiva de produtos de uso veterinário devem implementar procedimentos de logística reversa para recolhimento e destinação sustentável de embalagens, frascos com conteúdo não utilizados, produtos vencidos e outros, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Parágrafo único: O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá firmar convênios e acordos de cooperação visando estruturar o recolhimento e destruição de produtos com determinação de destruição.

Art. 170. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá exercer o monitoramento da fabricação, manipulação, importação, exportação, comercialização e prescrição de produtos de uso veterinário, mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Art. 171. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá estabelecer normas que determinem restrição de uso de produtos veterinários em regiões específicas ou para uso em categorias animais específicas.

Art. 172. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento definirá, em ato próprio, metodologia para avaliação, monitoramento e controle da resistência antimicrobiana e antiparasitária.

Art. 173. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicará ato próprio estabelecendo programa para produtos críticos em saúde animal.

Art. 174. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará normas complementares ao disposto neste Regulamento.

Art. 175. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução deste Regulamento serão resolvidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR, Coordenador-Geral de Produtos de Uso Veterinário**, em 04/07/2022, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 04/07/2022, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **22561130** e o código CRC **D20FD5FE**.