

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

DECRETO-LEI N° 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETA:

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

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais;

II - medicamento de referência de uso veterinário: medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro;

III - medicamento similar de uso veterinário: medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

IV - medicamento genérico de uso veterinário: medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI;

V - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VI - Denominação Comum Internacional - DCI: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional;

VII - biodisponibilidade: indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação;

VIII - bioequivalência: equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais;

IX - equivalência terapêutica: quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapeuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais. ([Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

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

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário elaborados no País ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012](#))

§ 3º ([Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012](#))

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

Art. 3º-B. Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação*)

Art. 3º-C. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação*)

Art. 4º (*Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012*)

.....

.....

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
GABINETE DO MINISTRO**

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 11, DE 8 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nos 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo I; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - Anexo II e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo III.

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento às disposições previstas neste Regulamento Técnico e em seus Anexos implicará sanções e penalidades previstas na legislação de produtos de uso veterinário, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Fica proibida a manipulação, e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em bovinos, bubalinos, suíños, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana, bem como de produtos veterinários de natureza biológica.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ROBERTO RODRIGUES

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE
ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO**

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o registro e fiscalização de estabelecimentos que fazem manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em animais de companhia, esporte, peixes e aves ornamentais.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

2. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

- 2.1. BPMPV: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários;
- 2.2. BPMPVE: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários Estéreis;
- 2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das preparações em relação às especificações estabelecidas;
- 2.4. Desvio de Qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;
- 2.5. Dispensação: ato de fornecimento de preparações magistrais/ oficinais e orientação quanto ao uso, efeitos adversos e conservação;
- 2.6. Documentação Normativa: procedimentos escritos que definem operações de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos manipulados;
- 2.7. Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário:
estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficinais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA;
- 2.8. Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade esteja de acordo com as especificações estabelecidas;
- 2.9. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, para uso veterinário;
- 2.10. Matéria-Prima: substância ativa ou auxiliar com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico;
- 2.11. Preparação Magistral Veterinária: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres “USO VETERINÁRIO”, para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica veterinária, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;
- 2.12. Preparação Oficial: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres “USO VETERINÁRIO”, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo MAPA;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

2.13. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, conservação e o transporte das preparações magistrais e oficinais;

2.14. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no estabelecimento que manipula produto, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

2.15. Preparação Magistral Semi-Acabada: é aquela preparada e mantida no laboratório do estabelecimento que manipula produto, devidamente identificada, obedecendo a uma ordem de manipulação de uma formulação estabelecida, de uso freqüente ou com complexidade farmacotécnica justificada, aguardando a prescrição correspondente para acabamento e dispensação.

.....

.....