

DECRETO Nº 1.662, DE 6 DE OUTUBRO DE 1995.

Revogado pelo Decreto nº 5.053, de 2004 Aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem e/ou comerciem, e dá outras providências.

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

Considerando a necessidade de regulamentação da legislação brasileira sobre a fabricação, comercialização e uso de produtos veterinários;

Considerando a necessidade de regulamentar o assunto face o Tratado de Assunção, de 26 de maio de 1991, constante da Resolução GMC nº 11/93, do Grupo Mercado Comum do Mercosul;

DECRETA:

Art 1º Fica aprovado o Regulamento anexo de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem e/ou comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministro de Estado da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária baixar normas referentes a produção, comercialização e uso dos produtos veterinários e demais medidas pertinentes para normalização do presente Regulamento, inclusive às aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul.

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

Brasília, 6 de outubro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO José Eduardo de Andrade Vieira

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 9.10.199

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

Art. 1º Todo produto veterinário deverá ser registrado junto ao Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, segundo as normas estabelecidas no presente Regulamento.

Art. 2º Entende-se por produto veterinário toda substância química, biológica, biotecnologia 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, meliores da procuração animal, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos produtos que, utilizados nos animais e/ ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas. Compreendem-se ainda, nesta definição os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

Art. 3º Os produtos veterinários deverão atender às normas de qualidade das matérias-primas, dos processos de produção e dos produtos terminados, para as quais se terão como referência as normas, recomendações e diretrizes das instituições reconhecidas internacionalmente.

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, comercie, importe ou exporte produtos veterinários para si e/ ou para terceiros deve estar registrado no Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 5º Para serem considerados aptos a funcionar, os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, ou exportem, deverão preencher os seguintes requisitos:

I dispor de instalações e equipamentos adequados, para atender às diversas fases da produção, do acondicionamento e do controle dos produtos;

II observar as condições necessárias para correta produção, dentro da escala projetada, considerando-se a elaboração, o acondicionamento, os controles e a conservação sob condições de armazenagem adequada;

III observar, quanto à produção e ao armazenamento do produto, normas de segurança, a fim de evitar a contaminação do meio ambiente;

IV observar, quanto à manipulação dos produtos, normas de segurança, biológica, para evitar contaminação e escape de patógenos;

V possuir instalações frigoríficas que assegurem a estabilidade e a conservação das matérias-primas e dos produtos fabricados, quando necessários;

VI tratando-se de instalações mistas, destinadas à produção de biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos, químicos e de nutricionais deverão ser observados os incisos- I a V;

Art. 6º Os estabelecimentos que comercie, ou importem produtos veterinários, deverão atender os seguintes requisitos;

I prova legal da existência do estabelecimento;

II local aprovado pelas autoridades competentes;

III instalações e depósitos adequados pra armazenar e conservar os produtos;

IV dispor de Médicos Veterinários, como responsável técnico.

Art. 7º O prazo pra conservação do registro de produtos veterinários será, no máximo de:

I noventa dias, para farmacêuticos e farmoquímicos;

II 120 dias, para biológicos, biotecnológicos e drogas novas.

§ 1º Havendo necessidade de maiores informações, a autoridade competente interromperá o prazo, para que o requerente atenda às exigências. O prazo se reinicia a partir do cumprimento da exigência. Este período será de quarenta e cinco dias. O não cumprimento da exigência motivará a anulação do trâmite.

§ 2º A autoridade competente poderá conceder novos prazos de prorrogação pra o cumprimento das exigências, por solicitação do requerente.

§ 3º A emissão do certificado de registro para produtos que dependam do atendimento de exigência contida em regulamentação específicas e/ ou provas de eficácia ou de eficiência será adiada até o cumprimento dos requisitos exigidos.

Art. 8º Os certificados de registros concedidos a produtos veterinários terão validade por dez anos, devendo a renovação ser requerida até 102 dias da data do vencimento.

§ 1º Tratando-se de produto que mantenha as mesmas características do registro inicial, não será necessário apresentar nova informação para sua renovação.

§ 2º O prazo final para órgão oficial renovar o certificado de registro será de trinta dias antes da data do vencimento.

Art. 9º A titularidade do registro dos produtos veterinários poderá ser transferida desde que observadas as normas regulamentares, a serem baixadas pelo Ministro de Estado da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 10 O requerimento para registro de produtos veterinários deverá ser acompanhado de relatório técnico descritivo, de acordo com as normas específicas expedidas pelo Ministro da Agricultura do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art 11 As formulações dos produtos devem ser claramente especificadas quanto à qualidade e quantidade dos componentes, sejam eles de natureza química, biológica, mista ou biotecnológica.

Parágrafo único Qualquer modificações da formulação original deverá ser procedida obrigatoriamente de requerimento ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 12 Os produtos deverão atender às normas de controle, de qualidade, bem como àquelas internacionalmente reconhecidas:

I qualidade e quantidade das matérias-primas usadas:

a. atendimento de exigência das Farmacopéias, tanto de princípios ativos como dos princípios ativos como dos excipientes, quando estes estiverem incluídos, como definição clara de suas funções específicas;

b. quando os compostos não estiverem incluídos em Farmacopéias, deverão ser apresentado o diagrama ou esquema de obtenção, utilizando denominações exatas dos termos químicos e/ ou biológicos com clara definição dos requisitos para determinação de qualidade, que permita a identificação química, físico-química e biológica, de forma explícita e cientificamente satisfatória, através de monografia, se for o caso.

c. II quanto à qualidade do produto terminado os controles do produto acabado deverão demonstrar as condições químicas, físico-químicas e biológicas de seus componentes em qualidade e quantidade, de acordo com a formulação e dentro de margens aceitas pela regulamentação, de acordo com o tipo e características do produto. Quando não for possível obter a montagem da técnica de controle específica do produto acabado o Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária estabelecerá sistemas intermediários durante o processo de elaboração.

Art. 13 O relatório técnico, a que se refere o art. 10, deverá trazer informações sobre os testes de controles de toxicidade, indicando as margens entre os níveis de uso e os de aparecimento de sintomas tóxicos na espécie mais sensível, ou buscando a correlação com animais controles, ou com outros métodos cientificamente reconhecidos.

Art. 14 Para os diferentes produtos, deverão ser descritos, de forma resumida, os componentes e o método de elaboração, a saber;

I para produtos farmacêuticos:

a. apresentar informação cientificamente consolidada sobre aspectos de farmacodinâmica e farmacocinética da (s) drogas (s), assim como informações sobre metabolismo e de metabólicos;

b. na ausência de informação consolidada, cientificamente reconhecida, quanto aos aspectos toxicológicos e farmacológicos, o Ministério da Agricultura, do Abastecimento, do Abastecimento e da Reforma Agrária estabelecerá as provas e os controles necessários, dentro das condições científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionalmente reconhecidos;

c. as provas e os controles deverão ser delineados de modo a abranger aspectos experimentais e estatísticos que satisfaçam a representatividade dos resultados. Para isto, deverão incluir grupos representativos de provas, com controles testemunhas ou placebo, que permitam margens cientificamente aceitáveis para interpretação e obtenção de conclusões confiáveis;

d. Para produtos injetáveis, deverão ainda respeitar as normas de controle de esterilidade, inocuidade, absorção e ausência de pirogênios, de acordo com a via de aplicação dos mesmos

II para produtos biológicos:

a. deverão ser realizadas provas de controles de esterilidade, pureza, inocuidade, eficácia e determinação de potência e outras julgadas necessárias pelo Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária complementadas com provas químicas, físico-química e biológicas que assegurem padrões exigidos pela regulamentação de cada tipo e característica do produto.

Art. 15 Os requerimentos de registro de produtos veterinários deverão incluir, se existirem, informações sobre períodos definidos para a retirada, descarte, Limite Máximo de Resíduos e derivados (LMRs) e Inglesa Diária Admissível (IDA) na sua aplicação em animais cujos produtos, subprodutos e derivados se destinem ao consumo humano.

Art. 16. Todas as partidas de fabricação de produtos veterinários deverão ser registradas em protocolos de produção, com identificação e respeitadas as condições das provas, controles e caracterizações indicadas na regulamentação pertinente. Este protocolo deverá estar à disposição do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 17 O órgão competente do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária poderá colher amostras do produto final e das matérias-primas, em qualquer momento e lugar que julgar necessário.

§ 1º As amostras serão colhidas em duplicata e lacradas de forma a garantir sua total inviolabilidade. Uma amostra permanecerá sob custódia do estabelecimento onde foi colhida; a outra será remetida ao órgão competente do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária para análise;

§ 2º A colheita de amostra em locais de distribuição deverá obedecer às características do produto e aos sistemas analíticos, de modo a definir a responsabilidade respectiva dos fabricantes, distribuidores, revendedores e varejistas;

§ 3º O fabricante, responsável pelo produto, deverá conservar até o seu vencimento amostras de cada partida, série ou lote, conforme a legislação a ser aprovada para cada tipo e características do produto.

Art. 18. Os dizeres de rótulo, rótulo-bula, cartucho-bula e bula deverão estar de acordo com os modelos aprovados e incluir, basicamente:

I nome do produto;

II fórmula e/ou composição, princípios ativos segundo a aprovação;

III indicações de uso;

IV conteúdo e peso líquido;

V doses por espécie, forma de aplicação e instruções de uso, indicando em destaque a legenda USO VETERINÁRIO,

VI advertência, contra-indicações e antídoto, se existirem;

VII número do certificado de origem e órgão que o concedeu;

VIII número da série, lote ou partida;

IX data da fabricação e do vencimento;

X nome e endereço do estabelecimento fabricante, representante ou importador, se for o caso;

XI condições de armazenagem (temperatura, se for o caso);< p> XII nome e número do registro do responsável técnico;

XIII período de carência, quando existir;

XIV declaração de venda sob receita profissional, quando necessário.

§1º Poderá ser, excluído dos rótulos a fórmula do produto ou dos seus princípios ativos, as indicações e o modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem nas respectivas bulas e cartuchos;

§ 2º As ampolas e pequenos frascos, quando estiverem acondicionados isoladamente ou em caixas coletivas, deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto que os demais dados exigidos neste artigo deverão constar, obrigatoriamente, de suas bulas;

§ 3º Todo o material impresso que contenha ou acompanha o produto será redigida na língua portuguesa.

Art. 19 Cabe ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária autorizar a importação, uso e / ou manipulação de produtos de uso veterinário destinados a investigações e provas experimentais, com finalidades conhecidas e delineamentos experimentais aprovados, com uso restrito em tempo, lugar e forma.

Art. 20 A importação de agentes infecciosos ou cepas destinadas à elaboração de produtos de uso veterinário efetuar-se-á somente sob expressa autorização do Ministério da Agricultura e da Reforma Agrária e sempre para fins determinados.

Art. 21 Os estabelecimentos fabricantes disporão de Médico Veterinário, Químico, Bioquímico ou Farmacêutico, como responsável disporão de Médico Veterinário, Químico, Bioquímico ou Farmacêutico, como responsável e/ ou substituto, para todas as etapas de produção e controle do produto.

§ 1º Toda a produção de natureza biológica, será de responsabilidade técnica de Médico Veterinário ou outro profissional habilitado, nos termos da legislação pertinente;

§ 2º É vedado a todo servidor em exercício no órgão fiscalizador, e ao seu consorte, empregarem sua atividade em estabelecimentos particulares que produzam, fracionem comercial, ainda que como acionistas, quotistas ou comanditários.

§ 3º O responsável técnico de que trata este artigo estar registrado junto ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 22 A importação de produto acabado será autorizada mediante o cumprimento das seguintes exigências, bem como de outras normas que vierem a ser baixadas:

I registro da firma importadora e do produto junto ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária;

II apresentação do certificado de registro ou de Autorização de Venda Livre expedido pelas autoridades do país de origem ou, na falta, de justificativa pela qual não se permite o uso e comercialização naquele país, expedido pela autoridade competente.

Art. 23. Para efeito de fiscalização, os produtos importados (produto técnico, mistura, pré-mistura, produto terminado ou produtos terminados a granel) deverão observar os seguintes requisitos:

I apresentar o nome e o número do certificado de registro do produto, número do seu lote ou partida, data de fabricação, protocolos analíticos que obtenha, característica químicas, físico-químicas e farmacêuticas;

II ao comercializar o produto importado, o importador deverá possuir registro que ficará à disposição das autoridades, e no qual constará a data da operação, nome e número do registro do importador, nome e número do Certificado de Registro no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária;

III quando se tratar de produto técnico pré-mistura importada, informar sua destinação, quantidade em cada operação e quantidade remanescente de acordo com a importação original.

Art. 24. Considera-se publicidade enganosa a falta de bula, rótulo ou dados exigidos, assim como a discordância entre estes dados e o conteúdo do produto, que implique no descumprimento deste, especialmente com relação às exigências do artigo 26.

Artigo 25. Os produtos rotulados não poderão ser descritos nem se apresentar com rótulos que:

I contêm vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam fazer com que a referida informação seja falsa, incorreta, insuficiente ou que possam induzir a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, quantidade, duração, rendimento ou forma do uso do produto.

II atribua efeitos ou propriedade que não possuam ou que não possam ser demonstrados.

Art. 26. Os produtos de uso veterinário deverão atender às normas de qualidade e segurança para a saúde animal, saúde pública e o meio ambiente.

Art. 27. Para assegurar a qualidade dos produtos de uso veterinário, fica proibido o seu fracionamento pelo comércio, quando estes estiverem na sua embalagem original para venda ao consumo.

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução do presente Regulamento serão resolvidos pelo órgão competente do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 29. O presente Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.