



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

DECRETO Nº 8.448, DE 6 DE MAIO DE 2015

Altera o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 fevereiro de 1969, na Lei nº 12.689, de 19 de julho de 2012, e na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009,

DECRETA :

Art. 1º O Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

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

I - análise de fiscalização - análise efetuada por laboratório oficial em produtos submetidos ao regime instituído por este Regulamento;

II - 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;

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

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário;

V - controle da qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada partida dos produtos abrangidos por este Regulamento, com o objetivo de verificar se satisfaz as normas de identidade, atividade, pureza, inocuidade, eficácia e segurança;

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

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

VIII - 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;

IX - farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização;

X - laboratório oficial - laboratório do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou credenciado;

XI - laboratório de referência - laboratório indicado em relação contida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de reconhecida idoneidade e capacidade técnica;

XII - matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega para a fabricação de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e demais produtos de que trata este Regulamento, mesmo que permaneça inalterada, experimentalmente modificação, ou seja, eliminada durante o processo de fabricação;



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

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

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

XVI - natureza do produto - conjunto de características que determinam a classe do produto como farmacêutica ou biológica;

XVII - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para comercialização ou exposição à venda;

XVIII - produto a granel - produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, sem incluir as etapas de acondicionamento na embalagem primária e de rotulagem;

XIX - produto semiacabado - substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto acabado;

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

XXI - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e de transporte, estabelecidas pelo mesmo." (NR)

"Art. 6º

§ 4º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença." (NR)

"Art. 26-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário, o interessado, observado o disposto no art. 26 e nas normas complementares a este Regulamento, deverá comprovar, cumulativamente:

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

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

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais para o consumo humano, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º As provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e depleção de resíduos devem ser realizadas em laboratórios de referência às expensas da empresa solicitante do registro e sob a sua responsabilidade.



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

§ 3º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser solicitada a realização de estudos nas condições brasileiras para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário importado.

§ 4º O pedido de registro de medicamento genérico pelo interessado deverá conter a indicação do medicamento de referência de uso veterinário registrado.

§ 5º Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário:

I - soluções parenterais de pequeno e grande volumes, isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares;

II - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue;

III - fitoterápicos; e

IV - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento." (NR)

"Art. 39.

§ 10. Os medicamentos de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI, que deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca.

§ 11. Os medicamentos genéricos de uso veterinário serão designados apenas pela DCB e, na sua ausência, pela DCI.

§ 12. A rotulagem dos medicamentos genéricos de uso veterinário deverá seguir padrão de fácil identificação pelos consumidores, a ser estabelecido segundo critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em ato complementar." (NR)

"Art. 44.

I - o produto de uso veterinário importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de:

a) pesquisas e experimentações científicas, sob controle de médico veterinário; e

b) programas sanitários oficiais;

.....
XI - produto homeopático de uso veterinário, constituído por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias líquidas ou sólidas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências, preparado na diluição decimal ou centesimal conforme os métodos oficiais descritos em farmacopeias homeopáticas e em matérias médicas homeopáticas aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que não caracterize fabricação industrial;

XII - produto de uso veterinário preparado mediante manipulação em estabelecimentos registrados exclusivamente para esta finalidade, a partir de fórmula, forma farmacêutica, posologia e modo de usar constante de uma prescrição do médico veterinário e que não caracterize fabricação industrial;

XIII - diluente para sêmen;

XIV - vacinas autógenas, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

XVI - meios de cultura, kits destinados a exame ambiental e industrial, reagentes e materiais de referência destinados a testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial e kits de diagnóstico **in vitro**, exceto os destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno **versus** anticorpo.



§ 1º A solicitação de importação dos produtos de que trata o inciso I do **caput** deverá ser aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo:

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

§ 4º Os produtos a que se refere o inciso I do **caput** devem conter em seus rótulos, em caracteres destacados, a expressão "PROIBIDA A VENDA".

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

§ 6º É proibida a inclusão de indicações ou expressões de qualquer ação terapêutica ou tratamento na rotulagem e na propaganda dos produtos descritos nos incisos II, XI e XII do **caput**.

§ 7º Outros produtos de uso veterinário poderão ser dispensados do registro previsto neste Regulamento, por ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após análise de risco devidamente fundamentada." (NR)

"CAPÍTULO XIII DA COMERCIALIZAÇÃO E DO EMPREGO

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

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

- I - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;
- II - estejam conservados em temperatura recomendada na rotulagem pelo fabricante;
- III - encontrem-se dentro do prazo de sua validade;
- IV - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas;
- V - sejam mantidas suas características físico-químicas; e
- VI - estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto.

§ 1º A comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º A comercialização e o emprego dos produtos de uso veterinário sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, serão definidos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 3º É de responsabilidade da empresa titular do registro do produto de uso veterinário realizar a investigação completa de evento adverso a fim de identificar a causalidade entre este evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 4º As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário devem dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento." (NR)

"Art. 127. Ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá a lista de medicamentos de referência de uso veterinário, que serão utilizados como base para os estudos de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica nas espécies alvo, taxa de excreção e determinação de resíduos." (NR)

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



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

Art. 2º Ficam revogados os seguintes dispositivos do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004:

I - parágrafo único do art. 24; e

II - **caput** do art. 25.

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

Brasília, 6 de maio de 2015; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF

Kátia Abreu

Publicado no D.O.U. de 7 de maio de 2015