



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.840, DE 24 DE AGOSTO DE 2016

Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,

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.....

.....

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;

XXI - produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais - produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

XXII - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte.” (NR)

“Art. 4º.....

.....

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais.” (NR)

“Art. 6º

.....

§ 2º

.....

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

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de 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.

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

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que:

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário;

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e

III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação.

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença.” (NR)

“Art. 7º

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa motivada de seu proprietário, 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 previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 4º Cancelada a licença de funcionamento do fabricante ou do importador, as licenças dos produtos ficam automaticamente canceladas.” (NR)

“Art. 8º Alterações relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento deverão ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades específicas do estabelecimento, a empresa deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralização no ato de comunicação previsto no **caput**.

§ 2º Concluídas as alterações de que trata o **caput**, o interessado deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para

fins de inspeção ou autorização de funcionamento.

§ 3º O prazo para inspeção ou autorização de funcionamento não deverá exceder sessenta dias a partir da data da comunicação de que trata o § 2º.”(NR)

“Art. 10.

Parágrafo único. A exclusividade de que trata o **caput** não será exigida no caso de produtos de uso veterinário indicados exclusivamente como aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e ou como anticoccidianos.” (NR)

“Art. 12.

.....

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de 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 da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas as precauções específicas e sejam realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e

.....

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**.” (NR)

“Art. 15.

I - dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento;

.....

Parágrafo único. O estabelecimento referido no **caput** poderá ainda contratar terceiros para a execução do disposto neste artigo.” (NR)

“Art. 17. O estabelecimento fabricante poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, a fabricação, o controle de qualidade e o armazenamento dos produtos de uso veterinário a estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização, após comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

.....

§ 10. Na terceirização do armazenamento não será exigido o registro do estabelecimento terceirizado, exceto se este for armazenar produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais.” (NR)

“Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente a substituição, nos termos do art. 18, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.” (NR)

“Art. 26.

.....

§ 2º

.....

II - documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e que responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e de penalidades;

III - certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e

IV - certificado de registro, autorização de venda livre, no país de origem, ou certificado de fabricação exclusiva para exportação, especificada a fórmula completa ou a composição, as indicações e a validade.

.....”(NR)

“Art. 28. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica aos produtos de uso veterinário que sejam considerados casos especiais, nos termos do [§ 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969](#).

§ 2º Para os fins do § 1º consideram-se casos especiais os produtos de uso veterinário que:

I - necessitem de cuidados especiais;

II - apresentem alta complexidade técnica; ou

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana.” (NR)

“Art. 30. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário elaborado no País ou importado terá validade por dez anos, renovável, por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado.

§ 1º A renovação da licença de que trata o **caput** deverá ser solicitada até a data 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 Vencida a licença do produto sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado.” (NR)

“Art.33.

.....

§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimental independe de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º O disposto no **caput** e nos § 1º e § 2º não se aplica aos medicamentos genéricos de uso veterinário.” (NR)

“Art. 37. As alterações do registro de produto de uso veterinário devem ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os critérios e os procedimentos necessários à execução do disposto no **caput**.

§ 2º Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.”(NR)

“Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário.

.....” (NR)

“Art. 42.

.....

§ 2º Aprovada a transferência de titularidade de que trata o **caput**, será outorgado um novo licenciamento, mantido o prazo de validade da licença anterior.” (NR)

“Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu nome.” (NR)

“Art. 46. Os produtos de uso veterinário e as matérias primas empregadas na sua fabricação, deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à identidade, à atividade, à pureza, à inocuidade, à esterilidade, à contagem e à identificação de patógenos, à eficácia, à potência e à segurança, segundo a natureza do produto.” (NR)

“Art. 46-A. Os fabricantes dos produtos de que trata este Regulamento deverão dispor de um sistema de garantia da qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de assegurar a observância das normas de qualidade e segurança a que se refere o art. 46 e deverão cuidar dos aspectos qualitativos das etapas de fabricação, da estabilidade dos produtos fabricados e da realização de todos os testes necessários para garantir o atendimento dos requisitos de qualidade de que trata este artigo.” (NR)

“Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis.

Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o **caput** serão custeadas pelo detentor do registro do produto.” (NR)

“Art. 68.

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

.....” (NR)

“Art. 82.....

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

.....” (NR)

“Art. 88.....

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

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

XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização:

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

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

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

“Art. 98.

.....
§ 3º O processo administrativo de apuração da infração correrá perante o órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do ente federativo onde for constatada a infração e lavrado o auto de infração.” (NR)

“Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contado da data do recebimento do auto de infração.” (NR)

“Art.120.

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

I - a forma farmacêutica;

II - a fórmula completa; e

III - a apresentação e os cuidados de manipulação.

§ 2º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional.

§ 3º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.” (NR)

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Ficam revogados os seguintes dispositivos do [Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#):

I - o [art. 32](#);

II - o [parágrafo único do art. 57](#);

III - o [art. 66](#);

IV - o [inciso V do caput do art. 70](#); e

V - o [inciso V do parágrafo único do art. 70](#).

Brasília, 24 de agosto de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

MICHEL TEMER

Blairo Maggi

Este texto não substitui o publicado no DOU de 25.8.2016

*

