

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 301, DE 19 DE ABRIL DE 1996

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA, no uso de suas atribuições contidas no art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição da República, tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e artigo 2º do Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995, resolve:

.Art. 1º Aprovar as normas complementares anexas, elaboradas pela Secretaria de Defesa Agropecuária, a serem observadas pelos estabelecimentos que fabriquem e/ou comerciem produtos de uso veterinário.

.Art. 2º Delegar competência ao Secretário de Defesa Agropecuária, para baixar instruções complementares e demais alterações, inclusive os atos aprovados no âmbito do Grupo Mercado Comum GMC Tratado de Assunção MERCOSUL e que se relacionem com a fiscalização de produtos veterinários e de estabelecimentos que os fabriquem e/ou os comerciem.

.Art. 3º Os estabelecimentos a que se referem os artigos 4º e 6º do Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995, que se encontrem em atividade na data da entrada em vigor desta Portaria, terão um prazo de 90 (noventa) dias para encaminhar ao Departamento de Defesa Animal um cronograma de adequação de suas instalações e equipamentos.

.Parágrafo único. A inobservância do prazo fixado neste artigo sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

.Art. 4º Esta Portaria entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação, ficando revogada a Portaria nº 242, de 9 de dezembro de 1969.

JOSÉ EDUARDO DE ANDRADE VIEIRA

ANEXO

NORMAS COMPLEMENTARES DO REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM E/OU COMERCIEM

CAPÍTULO I DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 1º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, comercie, armazene, importe ou exporte produtos veterinários para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Art. 2º O registro dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior deverá ser requerido pela firma proprietária ou por seu representante legalmente constituído, mediante pedido instruído com as seguintes informações:

I - cópia autenticada do contrato social do estabelecimento, com a comprovação de sua constituição legal e alterações posteriores;

II - localização do estabelecimento (endereço completo) e inscrição no cadastro geral de contribuintes CGC;

III - representação legal e comprovação da mesma;

IV - atividades a que se destina o estabelecimento;

V tipo(s) de produto(s) que pretende fabricar ou importar;

VI - nome, qualificação e registro do responsável técnico;

VII - disposições legais e específicas em que se baseia o requerimento de registro.

Art. 3º O requerimento de registro do estabelecimento que fabrique ou fracione produtos veterinários deverá ser acompanhado por um memorial descritivo das instalações e equipamentos específicos para a(s) atividade(s) que deseja(m) desenvolver e plantas, de acordo com requisitos abaixo:

I - planta baixa e cortes transversal e longitudinal na escala mínima de 1:200;

II - detalhe na escala mínima de 1:50 para a rede de esgoto;

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar contaminação do meio ambiente, quando manipular produtos que ofereçam risco.

IV - observar, quanto à produção e ao armazenamento dos produtos, normas de segurança a fim de evitar contaminação do meio ambiente;

V - observar quanto à manipulação dos produtos, normas de segurança biológica, para evitar contaminação do meio ambiente.

Art. 4º Toda alteração de endereço, modificação ou ampliação da planta deverá ser comunicada com suficiente antecedência ao Departamento de Defesa Animal para efeitos de realização das inspeções de habilitação e autorização que correspondam.

Parágrafo único. O prazo para habilitação do estabelecimento ou autorização para as modificações pretendidas não deverá exceder a 60 dias a partir da solicitação de inspeção. Se a reconstrução e/ou modificação afetar alguma das áreas de fabricação, o Departamento de Defesa Animal determinará a continuidade ou não das atividades que ali são realizadas.

Art. 5º Ocorrendo a transferência da propriedade do estabelecimento ou a alteração da razão social, o Departamento de Defesa Animal deverá ser informado, no prazo máximo de 7 dias após efetivada a alteração da razão social e/ou transferência da propriedade, para os efeitos de legalização.

DAS INSTALAÇÕES

Art. 6º Os estabelecimentos a que se refere o art. 1º exceto os que comerciem, armazenem, importem ou apenas exportem, deverão possuir instalações e equipamentos adequados para atender às normas de produção, controle de qualidade, higiene e segurança do trabalho, saúde pública e meio ambiente, além de garantir os seguintes requisitos:

I - área destinada exclusivamente à manipulação ou fabricação de produtos veterinários, cujas instalações deverão satisfazer o volume e a capacidade de produção declarados;

II - as instalações industriais deverão estar fisicamente separadas das construções destinadas a residências ou outras a elas não relacionadas;

III - o desenho e o material utilizado na construção do piso, paredes e teto das áreas de manipulação, fabricação ou depósito devem assegurar condições adequadas aos procedimentos de limpeza e desinfecção;

IV - possuir equipamentos, utensílios e condições necessárias para a finalidade a que se propõe;

V - possuir área de armazenamento destinada:

- a) ao depósito de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais intermediários, a granel e produtos acabados;
- b) a materiais em quarentena;
- c) ao depósito de produto(s) acabado(s) em quarentena ou liberados;
- d) ao depósito de produtos reprovados, devolvidos, recolhidos e para contraprova.

VI - a área a que se refere o item anterior devem ser projetada e adaptada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem;

VII - possuir as seguintes áreas auxiliares:

- a) para descanso e refeitório, separados das demais áreas, quando exigido pela legislação pertinente;
- b) vestiários, lavatórios, banheiros e sanitários, de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento;
- c) de manutenção, separadas das áreas de produção.

Art. 7º As dependências onde se realizam os controles de qualidade de matérias- primas e de produtos acabados, do estabelecimento, deverão estar fisicamente separadas da área de produção.

Art. 8º A direção do estabelecimento deverá adotar medidas para que todas as pessoas que manipulem produtos veterinários, recebam instruções adequadas e continuas em matéria de manipulação higiênica dos referidos produtos assim como, orientação no que se refere aos cuidados com a higiene pessoal.

Art. 9º Os estabelecimentos devem ser dotados de meios capazes de eliminar ou reduzir os riscos da poluição decorrentes dos processos da industrialização, que possam causar efeitos nocivos à saúde pública e no meio ambiente.

Art. 10. Os estabelecimentos que fabriquem ou manipulem produtos farmacêuticos injetáveis, ou, outros que exijam condições assépticas de preparação, deverão possuir áreas destinada especialmente a essa finalidade, e que atenda aos seguintes requisitos:

I - a área deverá ser independente e o seu piso, assim como paredes, teto, portas, vidros e janelas, deverão manter condições adequadas de higiene, limpeza e/ou desinfecção, além de possuir um sistema de renovação de ar que assegure a ausência de contaminação do produto final;

II - além do constante no item anterior deverá haver o mínimo de saliências projetadas, armários e equipamentos. Os canos e dutos deverão estar instalados de forma a facilitar a limpeza. Pias e ralos sempre que possível deverão ser evitados;

III - as áreas de manipulação devem ser providas de mesas revestidas de material impermeável, da aparelhagem e do instrumental necessários às demais práticas que nelas se processem;

IV - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a fazer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, minimizando assim a contaminação;

V - os equipamentos e materiais para limpeza das mãos devem ser colocados dentro dos vestiários;

VI - as portas das câmaras entre um ambiente e outro não deverão ser abertas simultaneamente. Deverão ser operados por sistemas de travas e de alerta visual e/ou auditivo, para evitar que seja aberta mais de

uma porta ao mesmo tempo;

VII - o suprimento de ar filtrado deverá manter pressão positiva com relação as áreas vizinhas sob todas as condições operacionais, devendo ser mantida a ventilação efetiva da área;

VIII - possuir biotérios cujos animais serão utilizados para produção e/ou controle "in vivo". Deverão possuir normas e registro das condições ambientais, de higiene, limpeza, desinfecção e manejo;

IX - o vestuário utilizado nas áreas de produção e/ou infectório deverá estar limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado e/ou esterilizado. Todo pessoal que adentrar a essas áreas deverá adotar esses procedimentos, além da higiene pessoal.

Art. 11. Os fabricantes de produtos biológicos deverão possuir prédios e instalações construídas ou adaptadas para tais objetivos e que preencham, ainda, os seguintes requisitos:

I - piso, paredes, teto, portas, vidros e janelas devem ser revestidos com material impermeável, não absorventes e laváveis, de modo a permitir e assegurar uma perfeita higiene, limpeza e desinfecção. Essas superfícies deverão ser lisas, sem frestas e de cor clara. Os ângulos entre as paredes, entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos deverão ser côncavos e herméticos para facilitar a limpeza;

II - deverão dispor de um abundante abastecimento de água potável, pressão e temperatura conveniente, e com um adequado sistema de distribuição e com proteção contra a contaminação quando exigido, devendo os efluentes e águas residuais, serem tratados previamente, antes do despejo na rede geral a fim de eliminar microorganismos e substâncias contaminantes resultantes dos diversos sistemas operativos;

III - contar com um sistema de segurança especificamente planejado para evitar riscos de contaminação do meio ambiente, e de contaminação cruzada entre os microorganismos que possam sobreviver em consequência dos diversos sistemas operativos;

IV - assegurar a separação e independência das áreas sépticas e assépticas, com as melhores condições de higiene e limpeza de ambas. Estas áreas deverão contar com barreiras de entrada e saída para o trânsito entre elas de tal forma que as pessoas e os equipamentos que ingressem na área asséptica ou limpa estejam de acordo com as medidas de higiene e segurança recomendadas. Poder-se-á trabalhar com diferentes germes existentes, desde que se mantenham as mesmas e condições de biossegurança correspondente a cada germe em particular;

V - o acesso às áreas mencionadas no item anterior, ocorrerá através do(s) vestiário(s);

VI - possuir câmaras frigoríficas e congeladoras dotadas de termoreguladores de precisão, equipadas com aparelho de registro gráfico com capacidade suficiente para sua finalidade, cujo sistema de circulação assegure a uniformidade da temperatura para adequada conservação de matérias-primas e produtos que exijam baixa temperatura para sua estocagem;

VII - possuir câmaras-estufas dotadas dos mesmos equipamentos mencionados no item anterior;

VIII - possuir biotérios cujos animais serão utilizados para produção e/ou controle "in vivo" os quais deverão possuir normas e registro das condições ambientais, de higiene, de limpeza, de desinfecção e de manejo;

IX - dispor de infectórios para animais inoculados, absolutamente isolados do exterior, tendo um sistema próprio de ventilação, com filtragem nas entradas e saídas de ar. As excretas destes animais, assim como os materiais utilizados e os cadáveres, deverão ser recolhidos e tratados por métodos eficazes de descontaminação;

X - o vestuário utilizado nas áreas de produção e/ou infectório deverá estar limpo e após o uso ser lavado, desinfetado e/ou esterilizado. Todo o pessoal que adentrar a essas áreas deverá adotar estes procedimentos além da higiene pessoal;

XI - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a fazer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, minimizando assim a contaminação;

XII - os equipamentos e materiais para a limpeza das mãos devem ser colocadas dentro dos vestiários;

XIII - as portas das câmaras entre um ambiente e outro não deverão ser abertas simultaneamente. Deverão ser operados por sistemas de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar que seja aberta mais de uma porta ao mesmo tempo;

XIV - o suprimento de ar filtrado deverá manter pressão positiva com relação as áreas vizinhas sob as condições operacionais, devendo ser mantida a ventilação efetiva da área.

Art. 12. Tratando-se de plantas mistas destinadas a elaboração de produto biológico farmacêuticos, farmoquímicos e alimentos com medicamentos, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação de cada um deles.

Art. 13. Os estabelecimentos que armazenem, distribuam, comerciem, importem ou apenas exportem produtos veterinários, deverão atender aos seguintes requisitos quanto às instalações:

I - os locais deverão estar separados das dependências residenciais ou outras, estranhas à finalidade específica do estabelecimentos;

II - deverão possuir dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídos com material que os proteja de temperaturas incompatíveis e assegurem condições de limpeza e desinfecção;

III - no caso de produtos veterinários que exijam refrigeração deverão possuir equipamentos adequados para sua correta conservação e aferição da temperatura.

DA TERCERIZAÇÃO

Art. 14. Os estabelecimentos fabricantes de que trata o art. 1º, e devidamente registrados, quando conveniente e após autorização do Departamento de Defesa Animal, poderão fabricar, acondicionar e/ou realizar o controle da qualidade de seus produtos e/ou matérias-primas em estabelecimentos de terceiros, previamente registrado para esse fim, e desde que mantenham as suas instalações e equipamentos nas mesmas condições de seu registro inicial, no Departamento de Defesa Animal.

Parágrafo único. A prestação de serviço do contratado somente poderá ser iniciada após a celebração do contrato escrito de tercerização, firmado pelas partes, que será apostilado ao processo de registro do estabelecimento da contratante junto ao Departamento de Defesa Animal. O referido contrato estabelecerá claramente as atribuições de cada uma das partes, duração e mais as seguintes exigências:

a) englobar as operações contratadas e quaisquer providências técnicas a elas relacionadas, e de acordo com o registro do produto e da autorização de funcionamento, bem como quaisquer exigências legais;

b) em caso de contratação para controle de qualidade do produto, a aprovação final para liberação será dada pelo responsável técnico da contratante;

c) o contratado não poderá repassar para terceiros serviços a eles confiados e previstos no contrato;

d) qualquer alteração contratual deverá ser comunicada ao Departamento de Defesa Animal, no prazo de 7 dias.

CAPITULO II DA RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

Art. 15. Os estabelecimentos que exerçam as atividades previstas nesta norma, assim com os seus produtos, estão obrigados a ter um responsável técnico legalmente habilitado:

I - a responsabilidade de um produto fabricado inclusive por terceiros, será do responsável técnico do proprietário ou titular do registro do referido produto;

II - quando se tratar de produtos biológicos, a responsabilidade técnica será privativa de médico veterinário especializado;

III - quando se tratar de produtos farmacêuticos, a responsabilidade técnica será de médico veterinário e de farmacêutico especializados;

IV - quando se tratar de produtos farmoquímicos, estarão sob a responsabilidade técnica do farmacêutico ou químico industrial especializados;

V - no caso de cessão ou interrupção da responsabilidade técnica, esta deverá ser imediatamente comunicada ao Departamento de Defesa Animal a qual será automaticamente cancelada, tanto no que se refere à responsabilidade pelo estabelecimentos como para os produtos sob sua responsabilidade, estendendo-se esta responsabilidade até a última partida elaborada durante sua gestão.

a) enquanto o estabelecimento não tiver apresentado novo responsável técnico especializado, ficará proibida a fabricação dos produtos;

b) o novo responsável técnico somente estará investido no cargo após a sua habilitação pelo órgão competente.

V - quando se tratar de estabelecimentos que exerçam as atividades previstas no art. 13 desta norma, a responsabilidade técnica será de médico veterinário;

VI - os profissionais referidos neste artigo deverão comprovar ao Departamento de Defesa Animal que possuem diploma expedido por escolas oficiais ou reconhecidas, ou registrado no Ministério da Educação e carteira profissional expedida pelos Conselhos Federal ou Regionais da respectiva profissão.

CAPÍTULO III PRODUTOS VETERINÁRIOS

Art. 16. O requerimento da solicitação de registro de produto veterinário junto ao Departamento de Defesa Animal deverá estar acompanhado de relatório descritivo específico para cada tipo ou natureza de produto e de acordo com o roteiro aprovado pelo Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Parágrafo único. Entende-se por produto 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, 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.

DAS FORMULAÇÕES

Art. 17. O relatório técnico deve indicar os seguintes aspectos:

I - Produto farmoquímico:

a) forma farmacêutica e de apresentação (natureza, tipo de recipiente e conteúdo do mesmo);

b) diagrama contendo as etapas de obtenção/síntese, de forma resumida, com a finalidade de facilitar a classificação e identificação técnica. Frente a dificuldades de informação no caso de drogas importadas, as mesmas deverão ser acompanhadas dos certificados de origem;

c) monografia aclaratória, quando não existam informações ou publicações cientificamente consolidadas como referência técnica;

d) emprego.

II - Produto farmacêutico:

a) forma farmacêutica e de apresentação (natureza, tipo de recipiente e conteúdo do mesmo);

b) a fórmula completa com todos os seus componentes especificados através de seus nomes oficiais, incluindo as quantidades expressas no sistema métrico decimal, ou unidades padronizadas internacionalmente. Também devem ser indicados os excessos de alguns componentes quando necessários;

c) modo de fabricação descrito pelas operações a realizar;

d) citar a inscrição dos componentes básicos da fórmula em farmacopéia aceitas internacionalmente, quando houver;

e) indicar o(s) método(s) utilizado(s) para dosagem do(s) princípio(s) ativo(s) da fórmula, no produto acabado; na ausência de monografias farmacopéicas, devem ser descritos os métodos de controle adotados pela empresa responsável;

f) indicações de uso e espécies animais a que se destina;

g) via, forma de aplicação e modo de usar;

h) dosagem e justificativa das doses indicadas;

i) farmacocinética do produto biodisponibilidade vias de absorção, distribuição, eliminação dos princípios ativos e/ou seus metabólicos e as provas de inocuidade, absorção local e a eficácia do produto devem ser realizadas nas espécies alvo quando do desenvolvimento da formulação do produto;

j) farmacodinâmica do produto;

l) dados sobre efeitos colaterais, incompatibilidades, antagonismos farmacológicos, contra-indicações, limitações de uso, efeitos biológicos não desejados;

m) dados sobre resíduos e período de carência;

n) intoxicações, antídoto (quando houver), precauções gerais, conservação (temperatura) e vencimento.

III - Produtos biológicos:

a) forma farmacêutica e de apresentação (natureza, tipo de recipiente e conteúdo do mesmo);

b) definição da linha biológica;

c) fórmula quali-quantitativa: composição biológica e química;

d) descrever resumidamente o processo de fabricação, origem, caracterização e teste de controle de cepa;

- e) espécies animais a que se destina;
- f) dosagem, volume da dose vacinal;
- g) via de administração, forma de aplicação, modo de usar e programa de vacinação;
- h) tempo necessário para conferir imunidade e duração da mesma;
- i) efeitos secundários, incompatibilidade, contra-indicação e antagonismo;
- j) precauções gerais, conservação (temperatura) e vencimento.

Art. 18. Qualquer modificação da fórmula somente será permitida quando previamente autorizada pelo Departamento de Defesa Animal, sendo que:

§ 1º O pedido de modificação deverá ser acompanhado de novo relatório técnico descritivo e modelos de rotulagem.

§ 2º Tratando-se de modificação de excipientes fica dispensada a apresentação de modelos de rotulagem.

Art. 19. Não será concedido o registro e licenciamento de produtos de uso veterinário de composição e princípio ativo idênticos e nomes diferentes, pelo mesmo estabelecimento proprietário e fabricante.

DA ROTULAGEM

Art. 20. Os textos do rótulo, do rótulo-bula, do cartucho, da bula e do cartucho-bula, deverão incluir, obrigatoriamente:

I - nome do produto;

II - fórmula ou composição: descrição da composição da fórmula pelo(s) seu(s) elemento(s) ativo(s) e respectivo(s) quantitativo(s);

III - indicações, finalidade ou uso;

IV - nos rótulos e invólucros deverão estar expressos:

a) a quantidade de unidade(s) e/ou dose(s) (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas, ampolas e outros semelhantes), contida na embalagem ou acondicionamento comercial;

b) a massa ou o volume do produto contido em embalagem ou acondicionamento comercial, no caso de pó ou líquido, de qualquer natureza;

c) a quantidade mínima em massa no caso de preparações pastosas ou semi- sólidas (pomadas, pastas, ungüentos e equivalentes) e de grânulos ou granulados;

d) o comprimento, massa ou unidades contidos na embalagem ou acondicionamento, quando se tratar de materiais de penso ou curativos.

V - doses por espécie animal, forma de aplicação e instruções de uso, com destaque para a legenda "USO VETERINÁRIO";

VI - advertências, precauções, contra-indicações e antídoto, se existirem;

VII - condições de armazenamento (temperatura, quando for o caso);

VIII - período de carência (quando existir);

IX - declaração de venda sob receita profissional (quando for o caso);

X - órgão registrante, número e data do registro;

XI - nome, endereço e CGC do estabelecimento proprietário do registro e/ou representante importador;

XII - nome e número do registro do responsável técnico;

XIII - número da partida usar três dígitos para identificar a partida, com numeração seqüencial, crescente, expresso em algarismo arábico, a partir de 001, seguido de uma barra e os dois dígitos finais do ano de fabricação; retomando a numeração inicial, a partir da primeira partida fabricada no início de cada ano. Esta exigência aplicar-se-á, a cada produto indistintamente;

XIV - data da fabricação data na qual o produto foi fabricado (mês e ano);

XV - data do vencimento tempo em que o produto mantém as suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições de armazenamento e utilização, devendo ser aposto por extenso na rotulagem.

§ 1º Poderá ser excluído dos rótulos a fórmula ou composição do produto exceto seu(s) princípio(s) ativo(s), as indicações e modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem nas respectivas bulas e cartuchos.

§ 2º As ampolas e pequenos envases quando estiverem acondicionados individualmente ou em caixas coletivas, deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto os demais dados exigidos neste artigo constarão da sua bula ou cartucho.

I - no rótulo dos diluentes de produtos injetáveis, deverá ser especificado a natureza do mesmo. Quando o diluente for específico para o produto, além da menção do conteúdo incluir também o nome comercial;

II - os estabilizantes e/ou similares, quando em envases separados, deverão especificar a natureza do mesmo, dispensada a inclusão do nome comercial e do número da partida.

§ 3º O cilindro ou recipiente de gás sob pressão, desde que não tenha regulamentação específica, deverá trazer, obrigatoriamente, além da tara, a indicação da quantidade líquida do produto nele contido em etiqueta de cartolina, presa à válvula do respectivo cilindro.

§ 4º As condições de armazenamento (temperatura, umidade, luz) inerente a cada produto, deverão constar de forma clara e detalhada nos rótulos e bulas. As precauções, quando existirem, deverão constar da bula.

§ 5º Todo o material impresso que se apresente, contenha ou acompanhe o produto deverá estar em língua portuguesa, e os seus dizeres terão as dimensões necessárias para fácil leitura visual.

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 21. Todo produto veterinário deverá satisfazer aos seguintes requisitos de controle:

I - Dos produtos farmoquímicos:

a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas;

b) possuir arquivos dos procedimentos detalhando a data de reanálise das matérias-primas;

c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou cinco anos para os produtos que não

tenham prazo de validade especificado;

d) para matérias-primas que não possam ser analisadas devido a sua periculosidade devem ser acompanhadas do Certificado de Análise do fornecedor, que ficará arquivado no Controle de Qualidade.

II - Dos produtos farmacêuticos:

a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação sempre que não existam especificações;

b) cada partida produzida, e de acordo com a forma farmacêutica e via de administração do produto, deverá cumprir com as provas de pureza biológica: teste de esterilidade, pirogênio, toxicidade, contagem de microrganismos viáveis e pesquisa e identificação de patógenos.

III - Dos produtos biológicos:

a) toda partida de produto biológico deverá depois de fabricada e antes de sua comercialização, ser submetida conforme o caso, aos seguintes controles:

1. esterilidade;

2. pureza;

3. inocuidade;

4. eficácia;

4.1. sorologia;

4.2. potência/imunogenicidade;

5. outros, julgados necessários complementados com provas químicas, físico-químicas e biológicas, que assegurem os padrões exigidos pela regulamentação de cada tipo e características do produto.

§ 1º Quando a prova de eficácia for realizada pelo Ministério da Agricultura, o interessado deverá fornecer animais, ovos e outros elementos indispensáveis a sua realização ou indenizar as despesas com a referida prova.

§ 2º O controle de qualidade deverá possuir por escrito as especificações e os métodos analíticos usados para as matérias-primas, produtos semi- acabados, acabados e materiais de embalagem.

§ 3º O Controle de toxicidade deverá atender aos seguintes itens:

a) fabricante apresentará os dados de controle de toxicidade dos princípios ativos nas condições indicadas de uso, compreendendo os seguintes aspectos: carcinogênico, teratogênico, mutagênico, discrasia sangüínea, neurotoxicidade, hipersensibilidade, efeitos sobre a reprodução e sobre flora normal;

b) o cumprimento do item anterior deverá ser feito mediante a apresentação de bibliografia idônea e/ou trabalho técnico científico.

§ 4º Para cada partida produzida deverá ser elaborado um protocolo de produção, abrangendo os seguintes aspectos:

1. nome completo e/ou código do produto;

2. as provas deverão ser devidamente protocolizadas com registro de cada partida, natureza do produto,

suas características, componentes da fórmula, procedência, número de partida, quantidade produzida, espécie(s) e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidas pelas farmacopéias internacionais ou pela técnica analítica apresentada pela empresa;

3. responsável técnico;

4. data da fabricação da partida com a indicação do início e término. Quando se tratar de lotes compostos por várias partidas, estas deverão ser identificadas individualmente;

5. operações e manufaturas;

6. data do envase, quantidade produzida e envasada por apresentação;

7. controles analítico e/ou biológico da partida segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto resultados obtidos, na ausência de normas serão aceitas as da farmacopéias;

8. número de amostras que devem ser colhidas e os procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto;

9. data do vencimento;

10. número de protocolo para a partida. Em toda documentação deverá constar assinatura do responsável técnico.

Art. 22. Os estabelecimentos são obrigados a manter para fins de controle os registros e três amostras representativas de cada partida, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade. Nos casos de embalagens comerciais maiores que um quilo, ou um litro, as amostras representativas serão de 100 g ou 100 ml, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da embalagem original.

DO REGISTRO

Art. 23. O prazo para concessão do registro de produtos veterinários será no máximo de:

I - noventa dias, para farmacêuticos e farmoquímicos;

II - 120 dias, para biológicos e drogas novas.

§ 1º Havendo necessidade de maiores informações, à autoridade competente interromperá o prazo fixado, para que o requerente atenda as exigências. O prazo se reinicia a partir do cumprimento da exigência. Este período será de 45 dias. O não-cumprimento da exigência motivará a anulação do trâmite.

§ 2º As exigências para cumprimento de despachos interlocutórios deverão ser satisfeitos dentro do prazo de trinta dias, a contar da ciência aos interessados, sob pena de arquivamento do processo.

§ 3º A autoridade competente poderá conceder novos prazos de prorrogação para o cumprimento das exigências, por solicitação do requerente.

§ 4º A emissão do certificado de registro para produtos que dependam do atendimento de exigência contida em regulamentações específicas e/ou provas de eficácia ou de eficiência será adiada até o cumprimento dos requisitos exigidos.

Art. 24. Os certificados de registros, concedidos a produtos veterinários terão validade por dez anos, devendo a renovação ser requerida até 120 dias da data do vencimento.

§ 1º Na renovação de licença de um produto cujas características tenham sido mantidas, não necessitará de novas informações.

§ 2º Não será renovada a licença do produto sem que fique comprovada a sua industrialização e/ou comercialização no período de validade da licença, exceto quando devidamente comprovada a impossibilidade de fabricação e/ou comercialização.

a) A renovação, quando solicitada, deverá vir acompanhada da comprovação da impossibilidade do compromisso de industrialização e/ou comercialização do produto no prazo de 180 dias da data da renovação da licença.

§ 3º O prazo final para o órgão oficial renovar o certificado de registro será de trinta dias antes da data do vencimento.

Art. 25. Fica vedada a adoção de nome igual para produto veterinário de composição diferente, ainda que do mesmo laboratório fabricante.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que cancelado o pedido de registro anterior, pelo seu titular e apresentada a prova de titularidade da marca.

§ 2º Quando ficar comprovada colidência com nome ou marca do produto já registrado a empresa que tenha obtido como nome ou marca colidente deverá efetuar a sua modificação no prazo de trinta dias, contado da data de recebimento da notificação do órgão fiscalizador;

§ 3º A empresa detentora do registro de um produto com determinada marca, ao fazer modificação de fórmula que implique mudança do princípio ativo, deverá solicitar o cancelamento do registro daquele produto.

I - Poderá ser autorizado o uso da mesma marca desde que, o novo produto permaneça com as mesmas indicações terapêuticas, e seja incluída na rotulagem a mudança de fórmula.

§ 4º Será concedido o registro obedecendo-se prioridade pela ordem cronológica de protocolização do pedido no Departamento de Defesa Animal.

DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DO REGISTRO

Art. 26. O certificado de registro de um produto veterinário poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante desde que seja cumprido os requisitos pertinentes:

I - o novo titular só poderá comercializar o produto a partir do momento em que for outorgado o certificado de registro em seu nome;

II - o prazo de validade do certificado será o mesmo correspondente ao registro original vigente.

CAPÍTULO IV

DAS AMOSTRAS PARA CONTROLE DA QUALIDADE DOS PRODUTOS VETERINÁRIOS

Art. 27. A colheita e retirada de amostras de produtos veterinários para controle obedecerão as especificações referentes a cada produto.

I - Bases para a colheita de amostra para fiscalização oficial:

a) no ato da colheita da amostra será elaborado um auto de colheita, em três vias, assinado pelo funcionário oficial e o fabricante, proprietário ou representante do estabelecimento proprietário da amostra. Do auto deverá constar a natureza do produto, o número da partida, a data da fabricação e do vencimento, além de outras informações relativas ao produto, quando necessário;

b) de cada produto serão colhidas amostras em duplicata, lacradas separadamente, em invólucros assinados pelo funcionário oficial e o fabricante, proprietário ou representante do estabelecimento, de modo a evitar violações. Uma das amostras permanecerá sob custódia do estabelecimento onde foi colhida, para análise de contraprova; a outra amostra, juntamente com a primeira via do auto a outra será remetida ao laboratório de controle oficial do Ministério ou credenciado, para análises;

c) quando os representantes do estabelecimento se negarem a assinar o auto, o funcionário oficial deverá obter nesse documento a assinatura de duas testemunhas, sem prejuízo das responsabilidades reais decorrentes;

d) na hipótese da colheita de amostras de vários produtos simultaneamente, serão lavrados tantos autos quanto forem os produtos objetos de colheita, obedecendo as formalidades deste artigo;

e) será lavrado laudo de análises pelo laboratório de controle oficial ou credenciado com as vias necessárias para a entrega ao órgão competente, no prazo de 5 dias;

f) a empresa será notificada através de ofício sobre o resultado das análises. Sendo o resultado da partida analisada, condenatório, a empresa terá prazo de 10 dias, a contar da data da notificação, para requerer a análise da contraprova. Não ocorrendo manifestação da empresa, no prazo, o laudo de será considerado definitivo;

g) a perícia de contraprova será realizada com a amostra mantida em poder da empresa. A análise não será efetuada se houver indícios de violação da contraprova;

h) no caso de violação ou outros fatores, a amostra de contraprova for considerada inadequada para realização da perícia de contraprova, prevalecerá o resultado da análise inicial, e será considerada definitiva;

i) a perícia de contraprova será realizada no prazo de trinta dias a contar da data do requerimento da empresa. Sua realização será confiada a uma comissão constituída pelo técnico que realizou a colheita, por outro, indicado pela empresa, e por um terceiro, eleito por acordo entre o órgão oficial e pela empresa. O resultado da perícia de contraprova ficará consignado em relatório cuja segunda via será entregue a empresa mediante recibo. Havendo divergência quanto ao resultado caberá recurso ao dirigente do órgão oficial competente de fiscalização. O prazo para recorrer será de 10 dias contados da data do recebimento da comunicação do resultado da análise, e será decidido em igual prazo.

II - Forma de colheita da amostra:

a) As amostras deverão ser colhidas nos envases originais, fechados, intactos, acondicionadas adequadamente, de modo a evitar violação, devendo ser armazenadas e mantidas nas condições de conservação estipuladas na rotulagem do produto.

1 - A quantidade de amostra obedecerá a norma específica para cada tipo de produto.

2 - Existindo o risco de rompimento da embalagem o produto deverá ser colocado em caixas que serão fechadas e lacradas.

b) Cada um dos envases deverá se numerado, lacrado, selado e assinado por todos os participantes do ato da colheita. O invólucro deverá constar: nome do produto, número do certificado, número da partida/série, data da colheita da amostra, além da assinatura dos técnicos que participaram da operação.

CAPÍTULO V DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS IMPORTADOS

Art. 28. Na solicitação de registro do produto veterinário importado dever-se-á atender as seguintes exigências:

I - relatório técnico conforme modelo aprovado para cada tipo de produto, assinado pelo representante legal e seu técnico responsável, acompanhado de cópias do relatório técnico original do país de procedência que comprovem as informações contidas no relatório técnico de solicitação de registro;

II - certificado de habilitação da empresa fabricante no país de origem;

III - representante legal do estabelecimento representado e documento que comprove a representação e que o habilite e o responsabilize perante órgão oficial registrante pelo cumprimento das exigências regulamentares, inclusive infrações e penalidades;

IV - certificado de registro, prova oficial expedida pela autoridade competente e/ou Autorização de Venda Livre no país de origem e procedência;

V - nome do responsável técnico do estabelecimento representante e o respectivo número de registro;

VI - para liberação do produto veterinário importado o interessado fica obrigado a apresentar a Repartição Aduaneira a licença do produto ou autorização do órgão registrante, tratando-se de produto biológico deverá acompanhar também o seu protocolo de controle de qualidade;

VII - o produto veterinário importado que não possuir representante licenciado, não poderá ser liberado pela repartição aduaneira devendo ser devolvido ao país de origem no prazo máximo de 30 dias, findo os quais não havendo cumprimento desta, será apreendido e inutilizado sem que o interessado tenha direito a qualquer indenização;

VIII - os registros concedidos a produtos importados terão a mesma validade que possui no país de origem, com um máximo de dez anos;

a) quando um produto importado, tiver seu registro cancelado ou suspenso no país de fabricação, o representante legal fica obrigado a informar e justificar junto ao Departamento de Defesa Animal, para fins de manutenção ou cancelamento do registro local.

Art. 29. Fica isento (a) de registro:

I - o produto veterinário importado, que se destine exclusivamente a entidade oficial ou particular para fins de pesquisas científicas, após prévia autorização do Departamento de Defesa Animal;

II - a solicitação de autorização de importação ao Departamento de Defesa Animal, a que se refere o item anterior deverá conter:

a) nome, característica, indicações de uso, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

b) local e data provável da chegada do material;

c) órgão e técnico responsável pela pesquisa;

d) delineamento experimental compreendendo;

1 - finalidade e objetivo da pesquisa;

2 - local de realização do experimento;

3 - metodologia e critérios de avaliação;

4 - cronograma de execução.

III - a importação de farmoquímico e de produto biológico semi- acabado (sob a forma de bulk) quando destinada à fabricação de produtos(s) veterinários(s) registrado(s) no Ministério da Agricultura; devendo ser anotado em sistema de arquivo da empresa, com os seguintes dados: a origem, a procedência, a quantidade e em qual(is) produto(s) foi(ram) utilizados(s).

a) a importação de que trata este item somente será permitido ao proprietário e titular do registro do produto acabado;

b) para o desembaraço da importação, o interessado fica obrigado a apresentar a Repartição Aduaneira a licença do produto acabado em cuja fórmula está(ão) discriminado(s) o(s) produto(s) de que trata este inciso.

IV - a importação por pessoas físicas, de produtos veterinários não submetidos a regime especial de controle, em quantidade para uso individual, e que não se destine a revenda ou comercialização, após prévia autorização do Departamento de Defesa Animal.

a) o pedido de autorização a que se refere o item anterior deverá estar acompanhado da receita veterinária e informar o nome do produto, a(s) característica(s), as indicações de uso, origem e quantidade.

CAPÍTULO VI **DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS**

Art. 30. Os produtos veterinários somente poderão ser comercializados, em qualquer parte do território nacional, depois de devidamente registrados no Departamento de Defesa Animal e obedecerá a seguinte classificação:

I - com receita oficial arquivada;

II - com receita veterinária arquivada;

III - com receita veterinária;

IV - de venda livre.

§ 1º O Departamento de Defesa Animal através de norma específica estabelecerá os critérios de classificação das substâncias segundo sua classe terapêutica para o enquadramento na classificação mencionada.

§ 2º É terminantemente proibido comercializar qualquer tipo de produto veterinário cuja validade já tenha sido expirada, inclusive com a colocação de novos rótulos e/ou acondicionamento em novas embalagens.

§ 3º A comercialização do produto ficará condicionado à apresentação dos invólucros, rótulos e bulas impressas para confronto com os modelos aprovados.

DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E INFRAÇÕES

Art. 31. Para efeito desta norma considera-se substância ou produto alterado, adulterado, falsificado ou impróprio para uso veterinário todo aquele que:

I - misturado ou acondicionado com outras substâncias venham modificar ou reduzir seu valor terapêutico;

II - retirado ou substituído no todo ou em parte um dos elementos da fórmula, acrescentando substâncias estranhas ou elementos de qualidade inferior na sua composição ou modificado na sua dosagem, formando desse modo, sua constituição diversa do constante da licença;

III - apresentado com pureza, qualidade e autenticidade em condições discordantes com as exigências do regulamento da presente norma, e do seu registro;

IV - rasurado nos invólucros ou rótulos com alterações do prazo de validade, data da fabricação e outros elementos que possam induzir a erro;

V - cujo volume, peso ou unidade farmacotécnica não corresponda a quantidade aprovada no registro.

Art. 32. Configuram infrações passíveis de punição, segundo os termos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e das legislações pertinentes:

I - rótulos, bulas e propaganda dos produtos veterinários sem a observância do disposto no regulamento e demais normas pertinentes, ou contrariando as condições dos respectivos registros;

II - alterações do processo de fabricação ou formulação sem prévia autorização do Departamento de Defesa Animal;

III - a industrialização do produto sem a assistência efetiva do técnico responsável;

IV - sonegar, omitir informações e documentos quando solicitados pelas autoridades sanitárias;

V - a comercialização de produtos veterinários sem registro;

VI - comercialização de produtos veterinários com prazo de validade expirada e sem identificação do número da partida, data da fabricação e a data do vencimento.

VII - a comercialização de produtos veterinários em temperaturas inadequadas.

Art. 33. Quando a alteração do produto por má conservação ou outras condições de armazenamento, não relacionadas com a responsabilidade do fabricante ou representante legal, quando se tratar de produto importado, isentando-os de venda suspeita de dolo ou má-fé, fica impedida a venda desse produto, obrigando-se o fabricante ou representante legal, a retirá-lo do comércio para a devida correção quando for o caso, mediante autorização da autoridade competente; estando impróprio para comercialização, se aplicará as penalidade previstas no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Parágrafo único. Ficando comprovado que as alterações foram de responsabilidade do distribuidor ou comerciante o Departamento de Defesa Animal aplicará a estes as penalidades constantes do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e nas legislações pertinentes.

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 34. A ação fiscalizadora abrange todo e qualquer produto de que trata esta norma, os estabelecimentos de fabricação, importação, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos. Ficam igualmente sujeitos a ação fiscalizadora o conteúdo da informação publicitária dos produtos, qualquer que sejam os meios de comunicação:

I - a ação fiscalizadora é da competência do órgão oficial registrante;

II - os servidores no exercício da fiscalização gozarão das seguintes prerrogativas:

a) livre acesso aos locais onde se processem a industrialização, o comércio e o transporte;

b) colher amostras se necessário para o controle de qualidade;

c) proceder visitas de fiscalização de rotina;

d) verificar a procedência e condições dos produtos, quando expostos a venda;

e) verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participam da fabricação dos produtos;

f) interditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos de que se trata o art. 1º desta norma e demais legislações pertinentes;

g) proceder inutilização de produtos quando for o caso;

h) lavrar auto-de-infração para início do processo administrativo previsto nesta norma;

III - os servidores a que se refere o presente artigo no exercício de suas funções ficam obrigados a exhibir a carteira profissional quando convidados a se identificarem;

IV - nos casos em que for negada a colaboração ou dificultada a ação dos servidores encarregados da fiscalização, ou ainda quando se obstrua o seu acesso a locais onde existam produtos veterinários ou, processo de elaboração, fracionamento ou comercialização, os servidores poderão requerer o auxílio da força policial para garantir o desempenho da fiscalização, independente das sanções previstas nesta norma e legislações complementares.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 35. O estabelecimento registrado, deverá comunicar toda e qualquer mudança relacionada a planta, as instalações, a direção técnica e a formulação de produto veterinário registrado.

Art. 36. Das referências bibliográficas, informações científicas e dados experimentais apresentados como referência deverão constar na sequência autor, ano, título da publicação, volume, página e outros eventuais dados que identifiquem o trabalho ou experimentação realizada por pessoas ou instituições e que sejam aceitas pelo Departamento de Defesa Animal.

Art. 37. O estabelecimento fabricante e importador de produtos biológicos e farmacêuticos (sob norma específica), fica obrigado a comunicar ao órgão registrante, o número da partida, a quantidade fabricada e/ou importada, a data de fabricação de cada partida antes de liberá-la para o consumo.

Parágrafo único. O não-cumprimento ao disposto neste artigo, implicará na aplicação das penalidades prevista no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e legislações pertinentes.

Art. 38. As informações técnicas apresentadas pelos estabelecimentos registrantes, principalmente as que se referem aos métodos de fabricação, análise e outros dados considerados confidenciais, permanecerão na custódia das autoridades de registros que responderão pela manutenção de confidencialidade das mesmas.

Art. 39. O Departamento de Defesa Animal poderá recusar o registro de denominação proposta pelo fabricante, para produtos de uso veterinário, quando esta puder induzir a falsas conclusões sobre sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência.

Parágrafo único. Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda dos produtos veterinários, designações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza de composição, qualidade ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Art. 40. Cancelada a licença do produto, deverá o estabelecimento proprietário no prazo de oito dias da notificação, fornecer ao Departamento de Defesa Animal os seguintes dados referentes a última partida elaborada ou importada:

I - data da fabricação e do vencimento;

II - número da partida;

III - estoque existente no estabelecimento.

Parágrafo único. O não-cumprimento sujeitará a empresa infratora às penas previstas no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e legislações pertinentes.

Art. 41. Os estabelecimentos fabricantes devidamente registrados, poderão mediante autorização prévia do Departamento de Defesa Animal elaborar produtos veterinários destinados exclusivamente a exportação para suas subsidiárias noutros países, observando que:

I - a autorização de produção deverá ser requerida pelo estabelecimento fabricante, acompanhada do certificado de registro do produto no país de destinação, do relatório técnico descritivo sumário (forma, composição, apresentação e cuidados de manipulação) do produto e contrato de fabricação firmado com a empresa subsidiária a que se destina o produto;

II - os produtos elaborados sob a forma de autorização, não poderão ser comercializados sob qualquer justificativa no Território Nacional e são exclusivamente destinadas a exportação.

Parágrafo único. O não-cumprimento da exigência contida no inciso II deste artigo, implicará no cancelamento da autorização na suspensão da fabricação, e na aplicação das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 42. Quando uma mesma empresa tiver um produto registrado para elaboração no país, e desejar, oficialmente, importar o mesmo produto de outro país, poderá obter o registro de produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local.

Art. 43. Serão estabelecidas normas específicas para produção, controle e emprego dos produtos veterinários.

Art. 44. Nas normas específicas para cada tipo/categoria de produto, quando necessário e a critério do Departamento de Defesa Animal deverão ser incluído na bula, informações para o usuário/consumidor.

Art. 45. Supletivamente, a fiscalização da comercialização de produtos veterinários poderá ser realizadas por médicos veterinários de órgãos do Ministério da Agricultura e da Defesa Sanitária Animal das Secretarias de Agriculturas dos Estados, por delegação de atribuição do Secretário de Defesa Agropecuária, desde que cumpridas às disposições do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995.

Art. 46. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução da presente norma serão resolvidos pelo Departamento de Defesa Animal, que ouvirá a Secretaria de Defesa Agropecuária, sempre que julgar conveniente.

(Of. nº 83/96)

D.O.U., 25/04/96