

**DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO 1969**

Dispõe sobre a Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário, dos Estabelecimentos que os Fabriquem e dá outras providências.

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

DECRETA:

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

Parágrafo único. Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

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

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

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

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário, elaborados no País, será válida por 10 (dez) anos.

§ 3º A licença para comercialização de produtos de uso veterinário, importados parcial ou totalmente, terá validade máxima de 3 (três) anos, podendo ser renovada para os casos da exceção prevista no art. 5º deste Decreto-Lei.

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

Art. 4º Os produtos definidos no art. 1º, parágrafo único, parcial ou totalmente importados, deverão ser integralmente elaborados no país, dentro do prazo de 3 (três) anos, exceto, quando devidamente comprovada a impossibilidade de sua fabricação no território nacional, através da Entidade de Classe da Indústria Veterinária.

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

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo será contado, a partir da data da publicação deste Decreto-Lei, para os produtos já licenciados e da data do respectivo licenciamento, para aqueles que, nas mesmas condições, venham a ser comercializados.

Art. 5º (Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 21/12/1981).

Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertência, ou multas correspondentes ao valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o maior salário-mínimo vigente no País, dobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Art. 7º Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução deste Decreto-Lei, caberá pedido de reconsideração ao Diretor-Geral do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, dentro do prazo de 30 (trinta) dias e recurso dentro de igual período, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

Art. 8º A responsabilidade técnica dos estabelecimentos a que se refere este Decreto-Lei, caberá obrigatoriamente a veterinário, farmacêutico ou químico, conforme a natureza do produto, a critério do órgão incumbido de sua execução.

Art. 9º É vedado a todo servidor em exercício no órgão fiscalizador, e ao seu consorte, empregarem sua atividade em estabelecimentos particulares que produzam, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário, ou manterem com os mesmos qualquer relação comercial, ainda que como acionistas, cotistas ou comanditários.

Art. 10. Fica criada, no Ministério da Agricultura, subordinada ao Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a Comissão de Biofarmácia Veterinária, que terá a sua organização e atribuições definidas na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 11. Compete ao Ministério da Agricultura, através do Serviço de Defesa Sanitária Animal, do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, a execução do presente Decreto-Lei, bem como da respectiva regulamentação.

Art. 12. O presente Decreto-Lei, que entrará em vigor na data da sua publicação, será regulamentado pelo Poder Executivo no prazo de 60 (sessenta) dias, ficando revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 13 de fevereiro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.  
A. COSTA E SILVA  
Ivo Arzua Pereira

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

....."

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

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

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57 ....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

.....  
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**DECRETO Nº 1.662, DE 6 DE OUTUBRO DE 1995**

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem e/ou Comerciem, e dá outras providências.

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.

Parágrafo único. Para os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, inclusive as vitaminas, minerais e aminoácidos, quando tiverem indicação e uso exclusivamente nutricional, prevalecerão as definições do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e deverão ser registrados no Departamento de Fiscalização e Fomento da Produção Animal, da Secretaria de Desenvolvimento Rural - DFPA/SDR.

*\* Parágrafo acrescido pelo Decreto nº 2.062, de 07/11/1996.*

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

.....

.....

**PORTARIA Nº 301, DE 19 DE ABRIL DE 1996**

Ministério da Agricultura, do Abastecimento da Reforma Agrária  
GABINETE DO MINISTRO

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 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;

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

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:

.....  
.....