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

Dispõe sôbre 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 emprêgo 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 destinados a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.~~

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos: (Redação dada pela Lei nº 12.689, de 2012)

I - 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, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

II - 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

III - 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

IV - 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 suas 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

V - Denominação Comum Brasileira - DCB: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

VI - 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

VII - 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

VIII - 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; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

IX - 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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

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 aquêles 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 dêste Decreto-Lei.~~

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário elaborados no País ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. (Redação dada pela Lei nº 12.730, de 2012)

§ 3º (Revogado). (Redação dada pela Lei nº 12.730, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)

§ 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 êste 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. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente: (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

Art. 3º-B. Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário 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. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

Art. 3º-C. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência. (Incluído pela Lei nº 12.689, de 2012)

~~Art. 4º Os produtos definidos no Artigo 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.~~(Revogado pela Lei nº 12.689, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)

~~Parágrafo único. O prazo a que se refere êste artigo será contado, a partir da data da publicação dêste Decreto-Lei, para os produtos já licenciados e da data do respectivo licenciamento, para aquêles que, nas mesmas condições, venham a ser comercializados.~~ (Revogado pela Lei nº 12.689, de 2012) (Revogado pela Lei nº 12.730, de 2012)

~~Art. 5º Pela execução dos serviços de fiscalização previsto neste Decreto-Lei, serão cobradas as seguintes taxas:~~ (Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 1981).

~~a) de licenciamento anual dos estabelecimentos que importem, fabriquem, fracionem, comerciem ou armazenem produtos de uso veterinário - até 10 (dez) produtos - um salário mínimo do maior valor vigente no País, e, acima, dois salários-mínimos;~~

~~b) de licença para comercialização de cada produto - meio a dois salários-míninos do maior valor vigente no país, de acôrdo com a natureza e as características de cada produto e de conformidade com o que estabelece a regulamentação do presente Decreto-Lei.~~

~~Parágrafo único. Os estabelecimentos oficiais, cooperativas e sindicatos rurais, ficam isentos do pagamento das taxas referidas neste artigo.~~

~~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) vêzes, sem prejuízo, quando fôr o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.~~ (Revogado pela Lei nº 14.515, de 2022)

~~Art. 7º Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução dêste 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, subseqüente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.~~ (Revogado pela Lei nº 14.515, de 2022)

Art. 8º A responsabilidade técnica dos estabelecimentos a que se refere êste Decreto-Lei, caberá obrigatòriamente 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 de sua publicação, será regulamentada 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

Este texto não substitui o publicado no DOU de 14.2.1969

*