



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Centro de Documentação e Informação

DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 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. Para os efeitos deste Decreto-Lei, adotam-se os seguintes conceitos:

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;

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;

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;

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;

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

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;

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;

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;

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. [\(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

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 ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 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 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. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

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

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

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

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.

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação](#))

Art. 4º ([Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012](#))

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, cobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da 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 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