
01. REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM — APROVA**EMENTA**

DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004 Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, DECRETA: Art. 1º Fica aprovado o anexo Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem. Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul. Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação. Art. 5º Ficam revogados os Decretos nºs 1.662, de 6 de outubro de 1995, 2.062, de 7 de novembro de 1996, e o art. 5º do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976. Brasília, 22 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República. LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA Roberto Rodrigues A N E X O REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento. Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência. Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes à normalização deste Regulamento, inclusive aquelas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul, quando referente ao tema previsto neste artigo.

CAPÍTULO II DOS ESTABELECIMENTOS Art. 5º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento. § 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento. § 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento. Art. 5o Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento a unidade da empresa onde se processem quaisquer das atividades mencionadas no art. 1º deste Regulamento. Art. 6º O registro a que se refere o art. 5º deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações: I - razão social da empresa proprietária; II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ; III - localização do estabelecimento (endereço completo); IV - finalidade a que se destina o estabelecimento; V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou farmoquímico); VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e VII - dispositivos legais e específicos em que

fundamenta o requerimento de registro. § 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos: I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado; II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ; III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica; IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados