

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 2.058, DE 20 DE SETEMBRO DE 2017

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso de suas atribuições e tendo em vista o contido no art. 3º da Portaria MP nº 232, de 18 de julho de 2017, resolve:

Art. 1º Delegar competência ao Diretor-Geral da Escola de Administração Fazendária - ESAF para realização de concurso público para provimento de 300 (trezentos) cargos de Auditor Fiscal Federal Agropecuário - Médico Veterinário, do quadro de pessoal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EUMAR ROBERTO NOVACKI

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 35, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

O Secretário de Defesa Agropecuária, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos 18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do processo 21000.034234/2017-87, resolve:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa aplica-se a todo estabelecimento que fabrique, armazene, comercie, manipule, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário de que trata o caput deste artigo bem como aos Médicos Veterinários que os prescrevem ou os utilizam no exercício profissional.

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa considera-se:

I - Anabolizante: substância que aumenta a retenção e fixação, pelo organismo, de nutrientes fornecidos pela alimentação. Em especial, aumenta a retenção do nitrogênio protéico e não-protéico presentes nos alimentos com subsequente transformação em proteína, particularmente nos músculos esqueléticos, produzindo aumento da massa muscular e do peso dos animais;

II - Aviar: ato de fornecer o produto de uso veterinário de acordo com a prescrição de Médico Veterinário;

III - entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes;

IV - Livro de registro: livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de entradas, saídas e perdas de substâncias sujeitas a controle especial ou de produtos de uso veterinário que as contenham;

V - notificação de aquisição por Médico Veterinário: documento padronizado utilizado pelo Médico Veterinário para adquirir, de estabelecimento comercial registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, produto de uso veterinário que contenha substância sujeita a controle especial para utilização em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção ou sedação; VI - notificação de receita veterinária: documento padronizado utilizado para prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância sujeita a controle especial;

VII - número de cadastro de Médico Veterinário no MAPA: é o número da solicitação deferida de cadastro de Médico Veterinário no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários - SIPEAGRO, que habilita o profissional a emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição por Médico Veterinário.

VIII - pequeno envase: frasco com volume igual ou menor que 50 ml;

IX - Precursor: substância utilizada para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas;

X - Preparação magistral veterinária sujeita a controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa, preparado mediante manipulação em estabelecimento manipulador de produtos de uso veterinário, a partir de fórmula constante de prescrição de Médico Veterinário, que estabelece a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XI - produto sujeito a controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa;

XII- psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas;

XIII- substância sujeita a controle especial: substância constante das listas do Anexo I desta Instrução Normativa; e

XIV - unidade de dosagem: cápsula, comprimido, sachê, drágea, ampola ou qualquer outra preparação monodose e 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, conforme conteúdo expresso em massa ou volume, no caso de preparação multidose.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA E DA PRESCRIÇÃO DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL VETERINÁRIA SUJEITA A CONTROLE ESPECIAL

Art. 3º O produto de uso veterinário sujeito ao controle especial deverá ser prescrito por meio da notificação de receita veterinária, cujo modelo consta no Anexo II desta Instrução Normativa.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel branco e numerada sequencialmente, sendo três vias para cada número, a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda destinada ao estabelecimento comercial responsável pela venda do produto, e a terceira destinada ao Médico Veterinário que prescreveu o produto.

§ 2º A sequência numérica a que se refere o § 1º deve:

I - Ser concedida pelo Médico Veterinário prescritor;

II - Constar da impressão das notificações de receita veterinária;

III - Ser composta pelo número do cadastro do Médico Veterinário/número da notificação de receita veterinária/dois últimos dígitos do ano; e

IV - Ser reiniciada a cada ano.

§ 3º A notificação de receita veterinária deve conter somente um produto de uso veterinário, descrito conforme o nome comercial ou Denominação Comum Brasileira - DCB, em uma única apresentação, e a quantidade prescrita deve ser expressa em algarismos arábicos, sem emenda ou rasura;

§ 4º Nos casos de prescrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só poderá aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário.

Art. 4º O estabelecimento que comercia produto de uso veterinário somente poderá aviar a prescrição mediante a retenção da via da notificação de receita identificada como via do estabelecimento e quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos e com assinatura do Médico Veterinário prescritor.

Art. 5º A preparação magistral veterinária sujeita a controle especial deverá ser prescrita pelo Médico Veterinário em seus formulários usuais de prescrição, em três vias, a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda via destinada ao estabelecimento manipulador e a terceira via destinada ao Médico Veterinário que prescreveu o produto.

§ 1º A prescrição de que trata este artigo deve conter, no mínimo:

I - Nome e endereço do proprietário do animal;

II - Dados do animal: nome do animal e espécie para a qual se destina a prescrição;

III - Descrição da formulação contendo a forma farmacêutica, a quantidade, as substâncias ativas e respectivas concentrações;

IV - Posologia e modo de usar;

V - Identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, número de cadastro no MAPA, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence; e

VI - Local, data e assinatura do Médico Veterinário.

§ 2º Fica vedada a utilização da notificação de receita veterinária para prescrição de preparação magistral veterinária sujeita a controle especial.

Art. 6º O estabelecimento que manipula produto de uso veterinário somente poderá aviar a prescrição de preparação magistral veterinária sujeita a controle especial mediante a retenção da segunda via e quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos e com assinatura do Médico Veterinário prescritor.

Art. 7º A notificação de receita veterinária e os formulários de prescrição de preparação magistral veterinária deverão conter, no máximo, a quantidade de produto suficiente para 30 (trinta) dias de tratamento;

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos produtos veterinários de uso contínuo, cuja notificação de receita veterinária ou formulário de prescrição de preparação magistral veterinária deverá ser acrescido da expressão "uso contínuo" e poderá conter a quantidade de produto suficiente para 180 (cento e oitenta) dias de tratamento.

Art. 8º A prescrição contida na notificação de receita veterinária ou na prescrição de preparação magistral sujeita a controle especial poderá ser aviada parcialmente, a critério do adquirente.

§ 1º No caso a que se refere o caput, a primeira compra deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante, na parte da frente das vias da notificação ou da prescrição destinadas ao proprietário do animal e ao estabelecimento;

§ 2º Para as compras subsequentes, o proprietário do animal apresentará uma cópia da sua via, com os registros das vendas anteriores, que ficará retida no estabelecimento.

§ 3º No caso a que se refere o § 2º, cada nova venda deverá ser registrada pelo estabelecimento comerciante na parte da frente da via do proprietário e da sua cópia.

§ 4º O registro da venda a que se refere o § 1º, § 2º e o § 3º deve conter o nome e quantitativo do produto aviado, a identificação e a assinatura do responsável pela venda, assim como a data da venda.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 9º A aquisição por Médico Veterinário de produto de uso veterinário sujeito a controle especial deverá ser feita através da notificação de aquisição, cujo modelo consta no Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel de cor branca e numerada sequencialmente, sendo duas vias para cada número, uma destinada ao Médico Veterinário que pretende adquirir o produto e a outra destinada ao estabelecimento comercial que irá vender o produto.

§ 2º A sequência numérica a que se refere o § 1º deve:

I - Constar da impressão da notificação de aquisição por Médico Veterinário;

II - ser concedida pelo Médico Veterinário que pretende adquirir o produto;

III - ser composta pelo número do cadastro do Médico Veterinário/número da notificação de aquisição por Médico Veterinário/dois últimos dígitos do ano; e

IV - ser reiniciada a cada ano.

§ 3º A via da notificação de aquisição destinada ao estabelecimento comercial deverá ser retida no ato da compra.

§ 4º O estabelecimento somente poderá disponibilizar os produtos constantes da notificação de aquisição quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos, sem emenda ou rasura, e com assinatura do Médico Veterinário emissor da notificação.

§ 5º Cada notificação de aquisição poderá conter até quatro apresentações de um mesmo produto ou uma única apresentação de até quatro produtos de uso veterinário descrito conforme o nome comercial ou Denominação Comum Brasileira - DCB.

§ 6º Nos casos de descrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só poderá aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário.

§ 7º A notificação de aquisição por Médico Veterinário terá validade de trinta dias após a data da emissão.

CAPÍTULO IV

DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 10. Para emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição, o Médico Veterinário deve estar cadastrado no setor responsável pelo serviço de fiscalização de produtos veterinários na Superintendência Federal de Agricultura - SFA do(s) Estado(s) onde atua.

Parágrafo único. O cadastro de Médico Veterinário a que se refere o caput deve ser solicitado por meio do SIPEAGRO, devendo ser anexada cópia do comprovante de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária do (s) estado(s) onde atua.

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 11. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa devem manter, para fins de fiscalização e controle dos estoques, de acordo com a sua atividade, livro de registro específico conforme modelo de livro de registro de estoque de substâncias sujeitas a controle especial e produtos de uso veterinário que as contenham, constante do Anexo IV desta Instrução Normativa.

§ 1º Os estabelecimentos de que trata o caput devem manter um livro de registro específico para:

I - Substâncias das listas A1 e A2 do Anexo I desta Instrução Normativa;

II - Produtos de uso veterinário que contenham substâncias das listas A1 e A2 do Anexo I desta Instrução Normativa;

III - substâncias da lista B do Anexo I desta Instrução Normativa;

IV - Produtos de uso veterinário que contenham substâncias da lista B do Anexo I desta Instrução Normativa;

V - Substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I desta Instrução Normativa; e

VI - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º Cada página do livro deve destinar-se à escrituração em ordem cronológica de entrada e saída de uma única apresentação do produto.

§ 3º A escrituração deve ser legível, sem rasuras ou emendas e atualizada, no máximo, a cada 7 (sete) dias.

§ 4º No campo denominado outras informações dos livros de registro a que se refere o Art. 11, devem ser registradas, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e saídas: número da (s) nota (s) fiscal (is); número da (s) partida (s); razão social e CNPJ do estabelecimento fornecedor; razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente; número da notificação de receita veterinária ou número da notificação de aquisição por Médico Veterinário.

Art. 12. Quando o estabelecimento fabricante ou manipulador de produto de uso veterinário possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o livro de registro específico de estoque de substâncias sujeitas a controle especial a que se refere o caput do art. 11 poderá ser substituído pelo livro ou sistemas de controle já utilizados em atendimento às normas daquela Agência.

Art. 13. Os livros de registro a que se refere o caput do art. 11 devem conter os termos de Abertura e de Encerramento, conforme modelo de termo de abertura de livro de registro de estoque de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, e modelo de termo de encerramento de livro de registro do estoque de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, constantes dos Anexos V e VI, respectivamente, lavrados por servidor do MAPA ou do órgão de defesa estadual, no caso de delegação de competência.