

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SERVICO DE FISCALIZACAO DE INSUMOS PECUARIOS-SFA-MS - SEFIP-MS
Rua Dom Aquino, 2696 - Bairro Centro - MS, CEP 79002-182
Tel: (67) 3041-9300 - <http://www.agricultura.gov.br>

NOTA TÉCNICA Nº 4/2017/SISA/DDA/SFA-MS/MAPA

PROCESSO Nº 21026.005380/2017-15

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES AOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS POR ESTABELECIMENTOS COMERCIANTES E/OU DISTRIBUIDORES DE PRODUTOS VETERINÁRIOS SOBRE A INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 35/2017

1. REFERÊNCIA

1.1. Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21/09/2017, Seção 1.

2. ORIENTAÇÕES

A Instrução Normativa nº 35, de 11/09/2017, publicada em 21/09/2017 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), estabeleceu os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, revogando a Instrução Normativa nº 25, de 8/11/2012 e a Instrução Normativa 12, de 06/05/2014.

2.1. Das Substâncias Sujetas a Controle Especial e Armazenamento:

De acordo com o Anexo I da nova Norma, são 129 substâncias sujeitas ao controle especial.

As Avermectinas de longa ação, Somatotropina, Salbutamol, Zidovudina, Loperamida, Efedrina, Ergometrina, Ergotamina e Diidroergotamina não são mais submetidas ao controle especial. Portanto, produtos contendo esses ativos podem ser comercializados sem a retenção de receita e outros controles estabelecidos pela norma.

Já as substâncias Carfentanil, Miltefosina e Metiltestosterona passaram a compor as listas de substâncias sujeitas ao controle especial.

Todos os produtos que contenham substâncias constantes das listas do Anexo I da Norma devem ser guardados obrigatoriamente em área exclusiva para este fim, trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do Responsável Técnico.

2.2. Da Comercialização:

O estabelecimento somente poderá comercializar produtos veterinários sujeitos ao controle especial mediante a retenção obrigatória de Notificação de Receita Veterinária e/ou Notificação de Aquisição emitido por médico veterinário cadastrado no MAPA. O cadastro do médico veterinário é emitido pelo Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO).

A Notificação de Receita Veterinária é destinada para prescrição veterinária, enquanto que a Notificação de Aquisição por Médico Veterinário é emitida para o

profissional cadastrado adquirir e utilizar os produtos em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção e sedação. Os modelos destas Notificações constam nos Anexos II e III e demais especificações nos artigos 3º e 9º da Norma.

As prescrições impressas nos modelos anteriores devem ser utilizadas e aceitas no comércio somente até 31/12/2017.

As Notificações devem estar devidamente preenchidas, sem emendas ou rasuras e assinadas pelo médico veterinário prescritor. Também deverão ser assinadas pelo Responsável Técnico e reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento e à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro.

Nos casos em que conste o nome comercial do produto nas Notificações, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só poderá aviar um medicamento genérico de uso veterinário, em substituição ao produto prescrito.

A prescrição contida na Notificação de Receita Veterinária poderá ser aviada parcialmente, a critério do adquirente. Neste caso, a primeira compra deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante, na parte da frente das vias da Notificação destinadas ao proprietário do animal e ao estabelecimento. 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. Cada nova venda deverá ser registrada pelo estabelecimento comerciante na parte da frente da via do proprietário e da sua cópia. O registro da venda deve conter o nome e quantitativo do produto aviado, a identificação e a assinatura do responsável pela venda, assim como a data da venda.

O comércio de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial para órgãos de defesa agropecuária, zoológicos, instituições públicas e privadas de ensino ou pesquisa, ou quaisquer outras que realizem atendimento médico-veterinário, deve ser realizado por meio da retenção da Notificação de Aquisição por Médico Veterinário.

2.3. Da Escrituração:

O estabelecimento deve manter livros de registro específicos, conforme o Anexo IV da Norma, para:

- I. Produtos de uso veterinário que contenham substâncias das listas A1 e A2;
- II. Produtos de uso veterinário que contenham substâncias da lista B;
- III. Produtos de uso veterinário que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5.

Cada página do livro deve destinar-se à escrituração em ordem cronológica de entrada e saída de uma única apresentação do produto. A escrituração deve ser legível, sem rasuras ou emendas e atualizada, no máximo, a cada 7 (sete) dias. No campo denominado outras informações do livro devem ser registradas, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e saídas: nº da(s) notas(s) fiscal(is), nº 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; nº da Notificação de Receita Veterinária ou nº da Notificação de Aquisição por Médico Veterinário.

Os livros de registro devem conter os termos de abertura e de encerramento, conforme modelos dos Anexos V e VI da Norma, preenchidos pelo Responsável Técnico e assinados por servidor da Agência Estadual de Defesa Sanitária Animal e Vegetal (IAGRO).

Após o encerramento, os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento, ficando à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data de encerramento.

2.4. Dos Relatórios:

Os estabelecimentos devem elaborar Relatórios Semestrais de movimentação de estoque dos produtos das listas A1, A2, B e C1 comercializados ou distribuídos, conforme modelo do Anexo VIII.

Estes Relatórios devem ser enviados à Unidade Veterinária Local da IAGRO até o dia 31 de julho do ano de referência e dia 31 de janeiro do ano subsequente. A IAGRO encaminhará os Relatórios Semestrais à representação do MAPA no Estado.

2.5. Das Proibições:

É vedado o comércio ou a distribuição de produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial a estabelecimentos que não estejam devidamente registrados no MAPA.

É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

É vedada a propaganda de produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, sendo permitida somente em revistas ou publicações técnico-científicas de circulação restrita a médicos veterinários e desde que constem os mesmos dizeres da rotulagem aprovada pelo MAPA.

2.6. Do Cancelamento de Atividade:

Cancelada a atividade de distribuição ou comércio de produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial, o estabelecimento deve, no prazo de 10 (dez) dias, encaminhar ao MAPA informação sobre o quantitativo em estoque dos produtos sujeitos a controle especial com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada.

Este documento não dispensa a leitura do texto original publicado no D.O.U. de 21/09/2017.

Outras informações poderão ser obtidas junto ao SISA/DDA/SFA-MS (tels.: (67) 3041-9351 e 3041-9358).

Campo Grande, 29 de setembro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **SANDIA BERGAMASCHI PEZERICO, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário**, em 02/10/2017, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).