



Art. 2º Os fabricantes e importadores licenciados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para desenvolver qualquer uma das atividades que constam do art. 30 desta Instrução Normativa, as quais envolvam o uso de substâncias que constam das listas anexas deste documento e produtos de uso veterinário que as contenham, dispõem do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Instrução Normativa, para adequação da rotulagem dos produtos de uso veterinário licenciados.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa nº 36, de 7 de junho de 2002.

ODILSON LUIZ RIBEIRO E SILVA

ANEXO I

NORMA TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO OBRIGATÓRIA DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

Art. 1º Para efeito desta Norma são adotadas as seguintes definições:

Anabolizante - Substância que aumenta a retenção do nitrogênio protéico e do não-protéico provenientes dos alimentos com subsequente transformação em proteína, particularmente nos músculos esqueléticos, causando aumento da massa muscular e do peso;

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos desta Norma;

Livro de Registro - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de substâncias sujeitas a controle especial ou de produtos de uso veterinário que as contenham;

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias veterinárias;

Notificação de Receita Veterinária Oficial Arquivada ou Notificação de Receita Veterinária A - Documento padronizado e em papel de cor amarela que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1 e A2 (entorpecentes);

Notificação de Receita Veterinária Arquivada ou Notificação de Receita Veterinária B - Documento padronizado e em papel de cor azul que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias da Lista B (psicotrópicos);

Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos - Documento padronizado e em papel de cor branca que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário, que contenham substâncias da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico);

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes nas listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos desta Norma;

Preparação Magistral Veterinária - Medicamento preparado mediante manipulação em estabelecimento veterinário, a partir de fórmula constante de prescrição de Médico Veterinário, que estabelece a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, e que constam nos anexos desta Norma;

Receita Veterinária de Controle Especial - Documento padronizado e em papel de cor branca preenchido em 2 (duas) vias com prescrição de substâncias ou produtos de uso veterinário, contidas nas listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal).

Art. 2º A Notificação de Receita Veterinária é personalizada e intransferível, devendo ser preenchida de forma legível, sendo a quantidade expressa em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, e só deve ser aviada ou dispensada em estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário.

Art. 3º Caberá ao MAPA fornecer ao Médico Veterinário legalmente habilitado no órgão de classe e cadastrado neste Ministério, o talonário de Notificação de Receita Veterinária A, confeccionado em papel de cor amarela impresso às expensas do MAPA, que autoriza a dispensação de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes das listas A1 e A2, conforme modelo do ANEXO III-1. A requisição deste talonário será feita por escrito, conforme modelo do ANEXO III-5.

Parágrafo único. O MAPA controlará a numeração, a distribuição e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 4º O talonário de Notificação de Receita Veterinária B, confeccionado em papel de cor AZUL, para prescrição de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes da lista B (psicotrópicos), será impresso às expensas do Médico Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-2.

Parágrafo único. O MAPA controlará a distribuição da numeração que deve ser solicitada por escrito por Médico Veterinário, conforme modelo do ANEXO III-5 e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 5º O talonário de Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos, confeccionado em papel de cor branca, que autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico), será impresso às expensas do Médico Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-4.

Parágrafo único. O MAPA controlará a distribuição da numeração que deve ser solicitada por escrito por Médico Veterinário, conforme modelo do ANEXO III-5 e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 6º O talonário de Receita Veterinária de Controle Especial, confeccionado em papel de cor BRANCA para prescrição de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal) será impresso às expensas do Médico Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-3.

Parágrafo único. A Receita Veterinária de Controle Especial deve ser preenchida de forma legível, em 2 (duas) vias identificadas de forma inequívoca, contendo carimbo do Médico Veterinário, apresentando obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª VIA - ESTABELECIMENTO" e "2ª VIA - RESPONSÁVEL PELO ANIMAL".

Art. 7º O MAPA determinará a suspensão do fornecimento do talonário da Notificação de Receita Veterinária A (listas A1 e A2 - entorpecentes) e/ou da sequência numérica de Notificação de Receita Veterinária B (lista B - psicotrópicos), da Receita Veterinária de Controle Especial (lista C1 - outras substâncias sujeitas a controle especial), da Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos (lista C2 - retinóicos de uso sistêmico), da Receita Veterinária de Controle Especial (lista C4 - substâncias anti-retrovirais) e Receita Veterinária de Controle Especial (lista C5 - substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pelo estabelecimento, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 8º No caso de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável técnico a informar o fato imediatamente ao MAPA, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial.

Art. 9º A prescrição de produtos de uso veterinário contendo as substâncias constantes desta Norma é exclusiva do Médico Veterinário.

Art. 10. As Notificações de Receita Veterinária A e B e as Receitas Veterinárias de Controle Especial devem conter somente um produto de uso veterinário.

§ 1º A Notificação de Receita Veterinária A deve conter até 5 (cinco) unidades de ampola ou frasco-ampola para uso injetável ou 1 (uma) unidade de apresentação para uso oral, tendo validade em todas as Unidades da Federação e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão pelo Médico Veterinário, devendo estar acompanhada da receita médico-veterinária com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade da Federação;

§ 2º Cada Notificação de Receita Veterinária B deve conter até 5 (cinco) unidades de ampola ou frasco-ampola para uso injetável ou até 3 (três) unidades de apresentação para uso oral; tem validade somente na Unidade da Federação onde for emitida e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 11. A Receita Veterinária de Controle Especial deve conter até 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta dias); tem validade somente na Unidade da Federação onde for emitida e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 12. Para a prescrição de quantidades acima daquelas previstas nos Artigos 10 e 11, o Médico Veterinário deverá apresentar juntamente com a notificação, a justificativa com o diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" do MAPA da localidade da inscrição do Médico Veterinário, para ser aviada ou adquirida em estabelecimento veterinário.

Art. 13. Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte substâncias sujeitas a Notificação de Receita Veterinária ou de Receita Veterinária de Controle Especial deve escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, os Livros de Registro, conforme modelos do ANEXO III-7.

I - Livro de Registro de Substâncias Entorpecentes;
II - Livro de Registro de Produtos Entorpecentes de Uso Veterinário;
III - Livro de Registro de Substâncias Psicotrópicas;
IV - Livro de Registro de Produtos Psicotrópicos de Uso Veterinário;

V - Livro de Registro de outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicos de uso sistêmico, substâncias anti-retrovirais e substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal.

Art. 14. Os Livros de Registro devem conter os termos de Abertura e de Encerramento conforme modelo do ANEXO III-6, lavrados pela autoridade competente.

Art. 15. Cada página do Livro de Registro deve destinar-se a escrituração de uma só substância ou respectiva apresentação do produto de uso veterinário, em ordem cronológica de entrada e de saída.

Art. 16. A empresa pode proceder a escrituração por meio eletrônico em substituição aos Livros de Registro, desde que comprovada a segurança do sistema e previamente autorizado pelo MAPA.

Art. 17. A escrituração das operações de que trata esta Norma, deve ser legível, sem rasuras ou emendas e sempre atualizada.

Art. 18. A Notificação de Receita Veterinária A, Notificação de Receita Veterinária B e a Notificação de Receita Veterinária de Controle Especial devem estar reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados ou dispensados e ficarão à disposição da fiscalização, pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos à partir da data da escrituração no Livro, findo este prazo podem ser destruídas.

Art. 19. Os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos após a data de encerramento, findo este prazo, podem ser destruídos.

Parágrafo único. Tratando-se de estabelecimento fabricante e importador, o prazo mínimo para destruição dos Livros é de 5 (cinco) anos após a data de encerramento.

Art. 20. Quando um Livro de Registro for apreendido pelo MAPA ou pela autoridade policial, por motivo fiscal ou processual, todas as atividades relacionadas as substâncias ou produtos de uso veterinário referidas no livro apreendido, ficarão suspensas até ulterior deliberação do MAPA.

Art. 21. O Balanço Anual de substâncias sujeitas a controle especial A1 e A2 (entorpecentes), B (psicotrópicos), C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinóicos de uso sistêmico), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal) e dos produtos de uso veterinário que as contenham, deve ser preenchido conforme modelo do ANEXO III-8 em 3 (três) vias, com a movimentação ou não do estoque, assinado pelo Responsável Técnico do estabelecimento e entregue anualmente até o dia 31 de janeiro do ano subsequente na Unidade da Federação de jurisdição do interessado:

§ 1º Após o visto de recebimento do MAPA, as vias são assim destinadas:

I - 1ª via arquivada na unidade competente da Superintendência Federal da Agricultura no Estado ou no Distrito Federal, de jurisdição do interessado;

II - 2ª via arquivada no órgão central do MAPA;

III - 3ª via devolvida ao estabelecimento para ser arquivada pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos, findo este prazo, pode ser destruída.

Art. 22. O Balanço trimestral de aquisição e venda das substâncias sujeitas a controle especial contidas nas listas citadas neste artigo e dos produtos de uso veterinário que as contenham, deve constar no modelo do ANEXO III-9 (substância) ou ANEXO III-10 (produto de uso veterinário).

Art. 23. A falta de remessa do Balanço sujeitará ao infrator a aplicação das penalidades da suspensão da comercialização das substâncias e dos produtos de uso veterinário de que trata esta norma e a apreensão do estoque existente e das demais penalidades vigentes.

Art. 24. As substâncias sujeitas a controle especial que constam das listas desta Norma e os produtos de uso veterinário que as contenham, existentes no estabelecimento veterinário que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte, devem ser guardadas obrigatoriamente em área exclusiva para este fim, trancada a chave ou por outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e sob a responsabilidade do Responsável Técnico pelo estabelecimento ou seu substituto legalmente constituído pelo MAPA:

Parágrafo único. É obrigatória a presença do responsável técnico durante o período de funcionamento, nos estabelecimentos que comercie substâncias ou produtos de uso veterinário sujeitos a Notificação de Receita Veterinária Oficial Arquivada, a Notificação de Receita Veterinária Arquivada e a Receita Veterinária de Controle Especial.

Art. 25. Além do cumprimento das exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitas à Notificação de Receita Veterinária A (listas A1 e A2 - entorpecentes) devem ter uma faixa horizontal de cor PRETA abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

Parágrafo único. Na bula dos produtos de uso veterinário a que se refere o caput deste artigo deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO. O USO INDEVIDO PELO HOMEM, PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 26. Além do cumprimento das exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitas a Notificação de Receita Veterinária B (lista B (psicotrópicos)), devem ter uma faixa horizontal de cor PRETA abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".