

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".

Art. 27. 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 Receita Veterinária de Controle Especial (lista 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), devem ter uma faixa horizontal de cor VERMELHA 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".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO, O USO INDEVIDO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS A SAÚDE".

§ 2º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NA FACE, NAS ORELHAS, NO CORAÇÃO E NO SISTEMA NERVOSO DO FETO".

§ 3º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C4 (substâncias anti-retrovirais) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS E FALHA NO TRATAMENTO".

§ 4º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e outras que interferem no metabolismo animal) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO. O USO INDEVIDO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS A SAÚDE".

Art. 28. As preparações magistrais veterinária contendo substâncias constantes das listas desta Norma e de suas atualizações, além de cumprir as exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, devem conter no cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro os dizeres equivalentes utilizados nas embalagens comerciais dos respectivos produtos de uso veterinário licenciados.

Art. 29. O órgão executor da inspeção e a fiscalização dos estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem substâncias sujeitas a controle especial e os produtos de uso veterinário que as contenham, executará a conferência dos documentos, dos Livros de Registros e dos estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

Art. 30. Fica proibido a distribuição de amostras-grátis inclusive a Médicos Veterinários, de substâncias sujeitas a controle especial que constam nas listas desta Norma e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Art. 31. Fica proibido o aviamento ou manipulação da prescrição em estabelecimentos veterinários de propriedade do prescritor.

Art. 32. Deve constar na licença de funcionamento dos estabelecimentos licenciados no MAPA para desenvolver qualquer uma das atividades que constam no Art. 28 desta Norma, as quais envolvam o uso de substâncias que constam das listas desta norma e produtos de uso veterinário que as contenham, a seguinte frase: "desempenha atividades que envolvem substâncias sujeitas a controle especial e produtos de uso veterinário que as contenham".

Art. 33. A propaganda das substâncias sujeitas a controle especial que constam nas listas desta Norma e dos produtos de uso veterinário que as contenham só é permitida, em revistas ou publicações técnico-científicas de circulação restrita à Médicos Veterinários e desde que constem os mesmos dizeres da rotulagem dos produtos aprovados pelo MAPA.

Art. 34. As substâncias e grupos farmacológicos não contemplados nesta Norma e os produtos de uso veterinário que os contenham, são de venda livre.

Art. 35. As listas que constam nos anexos desta Norma serão revistas e atualizadas periodicamente.

ANEXO II

LISTA DE SUBSTÂNCIAS E GRUPOS FARMACOLÓGICOS SUJEITOS À PRESCRIÇÃO MÉDICA VETERINÁRIA

SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA OFICIAL ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA A

Lista A1 - Substâncias Entorpecentes (Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária A)

- 1 - Anfentanila
- 2 - Buprenorfina
- 3 - Butorfanol
- 4 - Dietiltiambuteno
- 5 - Difenoxilato
- 6 - Diidromorfina
- 7 - Etorfina
- 8 - Fentanila
- 9 - Hidrocodona
- 10 - Levalorfano
- 11 - Meperidina (Petidina)
- 12 - Metadona
- 13 - Morfina
- 14 - Oximorfona
- 15 - Propoxifeno
- 16 - Remifentanila
- 17 - Sufentanila

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

- a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º As preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

Lista A2 - Substâncias Entorpecentes de Uso Permitido somente em

Concentrações Especiais (Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária A)

- 1 - Acetildiidrocodeína
- 2 - Codeína
- 3 - Dextropropoxifeno
- 4 - Diidrocodeína
- 5 - Diprenorfina
- 6 - Etilmorfina (Dionina)
- 7 - Folcodina
- 8 - Nalbufina
- 9 - Tramadol

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

- a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade destes entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas à prescrições da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

3º preparações a base de TRAMADOL, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas à prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

4º preparações a base de DEXTROPROPOXIFENO, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade deste entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

5º preparações a base de NALBUFINA, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA B

Lista B - Substâncias Psicotrópicas e Precursoras (Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária B)

- 1 - Alprazolam
- 2 - Barbital
- 3 - Bromazepam
- 4 - Clonazepam
- 5 - Clorazepato
- 6 - Clordiazepóxido
- 7 - Diazepam
- 8 - Estazolam
- 9 - Fenobarbital
- 10 - Flunitrazepam
- 11 - Flurazepam
- 12 - Hexobarbital
- 13 - Lorazepam
- 14 - Mefentermina
- 15 - Midazolam
- 16 - Metoxital
- 17 - Pentazocina
- 18 - Pentobarbital
- 19 - Tiamilal
- 20 - Tiopental
- 21 - Vimbarbital
- 22 - Zolazepam

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

- a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de FENOBARBITAL e BARBITAL ficam sujeitas a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

3º preparações a base de ZOLAZEPAM associado à TILLETAMINA ficam sujeitas a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL

Lista C1 - Outras Substâncias Sujeitas ao Controle Especial (Sujeitas a Receita Veterinária de Controle Especial)

- 1 - Acepromazina
- 2 - Amitriptilina
- 3 - Azaperona
- 4 - Buspirona
- 5 - Carbamazepina
- 6 - Cetamina
- 7 - Clomipramina
- 8 - Clorpromazina
- 9 - Detomidina
- 10 - Desflurano
- 11 - Dexmedetomidina
- 12 - Divalproato de Sódio
- 13 - Droperidol
- 14 - Embutramida
- 15 - Enflurano
- 16 - Etomidato
- 17 - Fenitoína
- 18 - Flumazenil
- 19 - Fluoxetina
- 20 - Gabapentina
- 21 - Haloperidol
- 22 - Halotano
- 23 - Hidrato de Cloral
- 24 - Imipramina
- 25 - Isoflurano
- 26 - Lamotrigina
- 27 - Levomepromazina
- 28 - Loperamida
- 29 - Maprotilina
- 30 - Mebezônio
- 31 - Medetomidina
- 32 - Metisergida
- 33 - Metocarbamol
- 34 - Metoxiflurano
- 35 - Naloxona
- 36 - Naltrexona
- 37 - Nortriptilina
- 38 - Oxicarbazepina
- 39 - Paroxetina
- 40 - Primidona
- 41 - Promazina
- 42 - Propofol
- 43 - Protriptilina
- 44 - Proximetacaina
- 45 - Romifidina
- 46 - Selegilina