

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 25, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2012

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 10 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, no Decreto nº 54.216 de 27 de agosto de 1964, no Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977, e o que consta do Processo nº 21000.009967/2007-10, 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, manipule, comercie, distribua, importe ou exporte as substâncias e produtos a que se refere o caput deste artigo.

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 receituário geral: é o livro que se destina ao registro de todas as receitas aviadas em estabelecimento manipulador de produto de uso veterinário;

V - 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;

VI - 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 e sedação;

VII - notificação de receita veterinária: documento padronizado utilizado para prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância sujeita a controle especial;

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: produto de uso veterinário 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; e

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

CAPÍTULO II DAS NOTIFICAÇÕES

Seção I

Notificação de receita veterinária

Art. 3º As notificações de receita veterinária deverão ser impressas na forma de talão com numeração sequencial das folhas, sendo três vias para cada número, apresentando obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª VIA - ESTABELECIMENTO FORNECEDOR"; "2ª VIA - RESPONSÁVEL PELO ANIMAL"; e "3ª VIA - MÉDICO VETERINÁRIO PRESCRITOR" .

§ 1º A notificação de receita veterinária deve conter somente um produto de uso veterinário e a quantidade deve ser expressa em algarismos arábicos, sem emenda ou rasura, devendo ser aviadadas em estabelecimento que manipule ou comerce produto de uso veterinário.

§ 2º O estabelecimento que comercia ou manipula produto de uso veterinário somente poderá aviar a receita quando todos os itens da notificação de receita estiverem devidamente preenchidos e com carimbo legível do Médico Veterinário.

§ 3º A notificação de receita veterinária deverá conter, no máximo, a quantidade de produto suficiente para 30 (trinta) dias de tratamento.

Art. 4º A prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância da lista A1 ou A2, constantes do Anexo I desta Instrução Normativa, deve ser feita por meio do modelo de notificação de receita veterinária "A", conforme Anexo II desta Instrução Normativa.

§ 1º O talonário de notificação de receita de que trata este artigo será impresso às expensas do MAPA, em papel de cor amarela no tamanho 20 cm (vinte centímetros) por 15 (quinze centímetros), observado o contido no caput do art. 3º.

§ 2º O MAPA controlará a numeração, a impressão, a distribuição e fiscalizará o emprego da notificação de receita de que trata este artigo.

§ 3º No ato da entrega do talonário de notificação de receita veterinária A, o Médico Veterinário ou a pessoa por ele autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional e o Fiscal Federal Agropecuário do setor responsável pela fiscalização de Produtos Veterinários na Superintendência Federal de Agricultura - SFA deve apor o carimbo do Médico-Veterinário no campo "Identificação do Emitente" em todas as folhas do talonário.

§ 4º O carimbo do Médico Veterinário deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome;

II - número de registro no conselho de classe e unidade da federação; e

III - profissão.

§ 5º A disposição contida no caput deste artigo não se aplica para os produtos citados a seguir, os quais ficam sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária de controle especial:

I - produtos que contenham não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO por unidade posológica, calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, um por cento da quantidade de DIFENOXILATO;

II - produtos que contenham ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade destes entorpecentes não exceda cem miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis;

III - produtos que contenham TRAMADOL, associado ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda cem miligramas de TRAMADOL por unidade posológica;

IV - produtos que contenham DEXTROPROPOXIFENO, associado ou não a outros componentes, em que a quantidade deste entorpecente não exceda cem miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis; e

V - produtos que contenham NALBUFINA, associada ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda dez miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica.

Art. 5º A prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância da lista B, constante do Anexo I desta Instrução Normativa, deve ser feita por meio do modelo de notificação de receita veterinária "B", conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 1º O talonário de notificação de receita de que trata este artigo será impresso às expensas do Médico Veterinário, em papel de cor azul no tamanho 20 cm (vinte centímetros) por 15 cm (quinze centímetros), observado o contido no caput do art. 3º.

§ 2º O MAPA controlará a distribuição da numeração e fiscalizará o emprego da notificação de receita de que trata este artigo.

§ 3º A disposição contida no caput desse artigo não se aplica a produtos que contenham FENOBARBITAL e BARBITAL, que ficam sujeitos à notificação de receita veterinária de controle especial.

Art. 6º A prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância da lista C2 constante do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser feita por meio do modelo de notificação de receita veterinária "C2", conforme Anexo IV desta Instrução Normativa.

§ 1º O talonário de notificação de receita de que trata este artigo será impresso às expensas do Médico Veterinário, em papel de cor branca no tamanho 20 cm (vinte centímetros) por 15 cm (quinze centímetros), observado o contido no caput do art. 3º.

§ 2º O MAPA controlará a distribuição da numeração e fiscalizará o emprego da notificação de receita de que trata este artigo.

§ 3º A disposição contida no caput desse artigo não se aplica a produtos que contenham as substâncias da lista C2 para uso tópico.

Art. 7º A prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância das listas C1, C4 ou C5 constantes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser feita por meio do modelo de notificação de receita veterinária constante do Anexo V desta Instrução Normativa.

§ 1º O talonário de notificação de receita de que trata este artigo será impresso às expensas do Médico

Veterinário, em papel de cor branca no tamanho 20 cm (vinte centímetros) por 15cm (quinze centímetros), observado o contido no caput do art. 3º.

§ 2º O MAPA controlará a distribuição da numeração e fiscalizará o emprego da notificação de receita de que trata este artigo.

§ 3º A disposição contida no caput deste artigo não se aplica aos produtos citados abaixo, que ficam sujeitos à venda sob prescrição de Médico Veterinário sem retenção de receita:

I - produtos que contenham LOPERAMIDA;

II - produtos que contenham TETRACAÍNA, quando tratar de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para colutórios e soluções utilizadas no tratamento de otite externa;

III - produtos que contenham as substâncias da lista C5 para uso tópico; e

IV - produtos que contenham CLEMBUTEROL e SALBUTAMOL, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda a 0,5 miligramas por mililitro por unidade posológica.

Seção II

Notificação de aquisição por Médico Veterinário

Art. 8º A aquisição por Médico Veterinário de produto de uso veterinário que contenha substância sujeita a controle especial para utilização em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção e sedação somente poderá ser feita mediante a apresentação da notificação de aquisição por Médico Veterinário, a qual ficará retida no estabelecimento comercial.

Art. 9º As notificações de aquisição por Médico Veterinário, conforme modelo do Anexo VI desta Instrução Normativa, deverão ser impressas na forma de talão com numeração sequencial das folhas, sendo duas vias para cada número, apresentando obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª VIA - ESTABELECIMENTO FORNECEDOR"; "2ª VIA - MÉDICO VETERINÁRIO".

§ 1º O talonário de notificação de que trata este artigo será impresso às expensas do Médico Veterinário, em papel de cor branca no tamanho 20 cm (vinte centímetros) por 15 cm (quinze centímetros).

§ 2º O MAPA controlará a numeração e fiscalizará o emprego da notificação de que trata este artigo.

Art. 10. A notificação de aquisição por Médico Veterinário deve ser preenchida em duas vias identificadas de forma inequívoca, contendo carimbo legível e assinatura do Médico Veterinário e do Responsável Técnico do estabelecimento fornecedor do produto.

Parágrafo único. Cada notificação de aquisição por Médico Veterinário deve conter, no máximo, quatro apresentações de produtos de uso veterinário e a quantidade de cada apresentação deve ser expressa por extenso, sem emenda ou rasura.

Art. 11. A requisição do talonário de notificação de receita veterinária "A" e da sequência numérica para confecção dos talonários de notificação de receita veterinária "B", de notificação de receita veterinária "C2", de notificação de receita veterinária de controle especial e de notificação de aquisição por Médico Veterinário deve ser feita por escrito pelo Médico Veterinário cadastrado no MAPA, por meio do modelo de formulário para requisição de talonário de notificação de receita veterinária "A" e numeração para confecção dos demais talonários, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.

§ 1º O MAPA entregará o talonário de notificação de receita veterinária "A" e a numeração para confecção dos demais talonários de que trata este artigo apenas para o Médico Veterinário requisitante ou para pessoa por ele autorizada.

§ 2º Para que o talonário ou a numeração de que trata este artigo seja entregue à pessoa autorizada pelo Médico Veterinário requisitante, a requisição deve estar acompanhada da procuração do Médico Veterinário autorizando a entrega para a pessoa indicada, devendo o procurador apresentar no ato da entrega seus documentos originais de identificação.

Art. 12. Juntamente com os dados cadastrais do Médico Veterinário, o setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários na SFA deve manter o registro do histórico dos fornecimentos de talonários de notificação de receita veterinária "A" e de numeração para impressão dos demais talonários de notificação de receita veterinária e de notificação de aquisição por Médico Veterinário.

CAPÍTULO III

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 13. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa devem manter, para fins de fiscalização e controle dos estoques, livros de registro específicos 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 VIII 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 da Lista C1 do Anexo I desta Instrução Normativa; e

VI - produtos de uso veterinário que contenham substâncias da Lista C1 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.

Art. 14. Além dos livros de que trata o art. 13 desta Instrução Normativa, o estabelecimento manipulador de produto de uso veterinário deve possuir o livro de receituário geral.

§ 1º O registro no livro de receituário geral deve obedecer à ordem sequencial de recebimento da receita, devendo o estabelecimento manipulador, ao receber a receita médica veterinária, numerar a mesma com carimbo ou etiqueta.

§ 2º O registro deve conter os seguintes dados:

I - número de ordem da receita;

II - data da manipulação;

III - dados do animal: espécie, raça e peso;

IV - nome e endereço do proprietário do animal;

V - nome do Médico Veterinário prescritor e número do CRMV;

VI - descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e

VII - assinatura do Responsável Técnico do estabelecimento manipulador.

Art. 15. Os livros de registro 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 de estoque de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, constantes dos Anexos IX e X, respectivamente, lavrados por Fiscal Federal Agropecuário do setor responsável pela fiscalização de produtos de uso veterinário na SFA do Estado do estabelecimento.

Art. 16. 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.

Parágrafo único. Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou importador, o prazo mínimo para arquivamento dos livros é de 5 (cinco) anos após a data de encerramento.

CAPÍTULO IV

DOS RELATÓRIOS

Art. 17. O estabelecimento que fabrique, importe, exporte ou manipule substâncias constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I desta Instrução Normativa e produtos de uso veterinário que as contenham deve enviar o relatório anual e trimestral para a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários - CPV/DFIP/SDA/MAPA, em Brasília - DF.

§ 1º O relatório trimestral deve ser enviado até o dia quinze dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 2º O relatório anual deve ser enviado até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

§ 3º O relatório da movimentação do estoque das substâncias de que trata este artigo deverá ser feito conforme modelo de relatório de movimentação de estoque de substâncias sujeitas a controle especial, constante do Anexo XI desta Instrução Normativa.

§ 4º O relatório da movimentação do estoque dos produtos de que trata este artigo deverá ser feito conforme modelo de relatório de movimentação de estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial, constante do Anexo XII desta Instrução Normativa.

Art. 18. O estabelecimento que comercializa ou distribui substâncias constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I e produtos de uso veterinário que as contenham deve enviar o relatório anual e trimestral para o setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da SFA do Estado onde se localiza.

§ 1º O relatório trimestral deve ser enviado até o dia quinze dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 2º O relatório anual deve ser enviado até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

§ 3º O relatório da movimentação do estoque das substâncias de que trata este artigo deverá ser feito conforme modelo de relatório de movimentação de estoque de substâncias sujeitas a controle especial, constante do Anexo XI desta Instrução Normativa.

§ 4º O relatório da movimentação do estoque dos produtos de que trata este artigo deverá ser feito conforme modelo de relatório de estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial, constante do Anexo XII desta Instrução Normativa.

Art. 19. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa enviarão os relatórios a que se referem os arts. 17 e 18 desta Instrução Normativa para o endereço eletrônico produtos.controlados@agricultura.gov.br e no campo "assunto" deverá constar "Relatório de substâncias sujeitas a controle especial" quando se tratar de relatório de substâncias e "Relatório de produtos sujeitos a controle especial" quando se tratar de relatório de produtos.

CAPÍTULO V

DA ROTULAGEM

Art. 20. Além do cumprimento das exigências contidas no art. 39 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita Veterinária "A" ou ao termo de notificação de receita Veterinária B deve apresentar 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 DA NOTIFICAÇÃO 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: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".

Art. 21. Além do cumprimento das exigências contidas no art. 39 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária C2 e ao termo de notificação de receita veterinária de controle especial devem apresentar 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 DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária de controle especial deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".

§ 2º Na bula dos produtos de uso veterinário sujeitos ao modelo de notificação de receita veterinária "C2", constante do Anexo IV desta Instrução Normativa, devem constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque, os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA. ATENÇÃO: USO PROIBIDO EM ANIMAIS PREENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO, POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NO FETO".

Art. 22. Em produto de uso veterinário apresentado na forma de ampola ou pequenos envases, quando não houver espaço no rótulo, a tarja preta ou vermelha e os dizeres exigidos neste capítulo devem constar no invólucro do produto, seja cartucho ou cartucho-bula, e na bula.

Art. 23. As preparações magistrais veterinárias contendo substâncias constantes das listas do Anexo I desta Instrução Normativa devem conter no cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro os mesmos dizeres citados nos arts. 20 e 21 para embalagens comerciais dos respectivos produtos de uso veterinário licenciados, além do seguinte:

I - descrição dos ingredientes ativos e respectivos quantitativos;

II - doses, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;

III - condições de armazenamento (temperatura, umidade e luz, quando for o caso);

IV - dados do estabelecimento (nome, endereço, CNPJ, nº da licença);

V - nome e número do registro profissional no órgão de classe do responsável técnico;

VI - data de fabricação;

VII - data de vencimento;

VIII - quantidade de unidades ou doses (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas e outros assemelhados) contida na embalagem ou no acondicionamento comercial; e

IX - peso líquido.

§ 1º No rótulo do diluente para produto injetável, devem estar especificados sua natureza, peso líquido, nome comercial, partida, fabricação e vencimento, exceto quando se tratar de água destilada ou bidestilada.

§ 2º A informação referente à data da fabricação e do vencimento deve ser de fácil leitura e localização, sendo vedado o uso de etiquetas para tal fim.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. Para o Médico Veterinário requerer talonário de notificação de receita veterinária "A" e numeração para a confecção dos talonários de notificação de receita veterinária "B", de notificação de receita veterinária "C2", de notificação de receita veterinária de controle especial e de notificação de aquisição por Médico Veterinário, ele deve ser cadastrado no setor responsável pelo serviço de fiscalização de produtos veterinários na SFA do Estado onde atua.

Art. 25. O cadastro a que se refere o art. 24 desta Instrução Normativa deve ser solicitado pelo Médico Veterinário interessado mediante requerimento por escrito, acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia do comprovante de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária;

II - cópia do comprovante de endereço de residência; e

III - declaração de responsabilidade, conforme modelo constante do Anexo XIII desta Instrução Normativa.

Art. 26. As substâncias e os produtos de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa devem ser guardados obrigatoriamente em área exclusiva para este fim, trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico.

Art. 27. A propaganda de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial somente é permitida em revistas ou publicações técnico-científicas de circulação restrita a Médicos Veterinários e desde que constem os mesmos dizeres da rotulagem dos produtos aprovados pelo MAPA.

Art. 28. Fica vedada a distribuição de amostra grátis de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 29. Fica vedado o aviamento da receita veterinária em estabelecimentos de propriedade ou sob a responsabilidade técnica do prescritor.

Art. 30. É vedado o comércio de substâncias sujeitas a controle especial quando destinadas ao uso veterinário, bem como dos produtos de uso veterinário que as contenham, por sistema de reembolso

postal e aéreo e por oferta por meio de outros meios de comunicação, mesmo com a prescrição médico veterinário.

Art. 31. Os estabelecimentos citados no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa poderão proceder à escrituração e ao envio de relatórios periódicos por meio eletrônico em substituição aos livros de registro, desde que comprovada a segurança do sistema e previamente autorizado pelo MAPA.

Art. 32. Cancelada a licença do estabelecimento que se enquadre no art. 1º desta Instrução Normativa ou cancelada a atividade que envolva substâncias sujeitas a controle especial, bem como produtos de uso veterinário que as contenham, o estabelecimento deve, no prazo de 10 (dez) dias, informar ao MAPA:

I - o quantitativo em estoque das substâncias ou dos produtos de uso veterinário de que trata o caput deste artigo com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou da destinação autorizada pelo MAPA;

II - o quantitativo em estoque da rotulagem existente no estabelecimento, quando se tratar de estabelecimento fabricante ou manipulador, e comprovante de inutilização; e

III - os livros de registro.

Art. 33. As notificações de receita veterinária e as notificações de aquisição por Médico Veterinário devem estar reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados e estar à disposição da fiscalização exercida pelo MAPA, pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro.

Parágrafo único. O Médico Veterinário deve arquivar em ordem cronológica a terceira via das notificações de receita veterinária e a segunda via das notificações de aquisição por Médico Veterinário, ficando à disposição da fiscalização exercida pelo MAPA pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da prescrição ou aquisição.

Art. 34. Os produtos que contenham substâncias da lista D1 do Anexo I desta Instrução Normativa ficam sujeitos à venda sob prescrição de Médico Veterinário sem retenção de receita.

Art. 35. Ficam também sob controle:

I - os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa, sempre que seja possível a sua existência; e

II - os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias constantes do Anexo I, sempre que seja possível a sua existência.

Art. 36. No caso de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário de notificação de receita ou de notificação de aquisição por Médico Veterinário, deve o Médico Veterinário informar o fato imediatamente ao MAPA, acompanhado do respectivo Boletim de Ocorrência Policial.

Art. 37. Esta Instrução Normativa entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

Nota: Prazo de vigência prorrogado para o dia 01 de janeiro de 2014, pela [Instrução Normativa 13/2013/SDA/MAPA](#)

Art. 38. Fica revogada a [Instrução Normativa SDA nº 36, de 7 de junho de 2002](#).

RICARDO DA CUNHA CAVALCANTI JÚNIOR

ANEXOS

D.O.U., 21/11/2012 - Seção 1