



Art. 14. 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 VI DOS RELATÓRIOS

Art. 15. O estabelecimento que fabrique ou manipule produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I desta Instrução Normativa deve encaminhar os relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias sujeitas a controle especial utilizadas na produção, conforme modelo constante do Anexo VII, ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da SFA do Estado onde se localiza.

Art. 16. O estabelecimento que fabrique, manipule, importe, exporte, comercialize ou distribua produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I desta Instrução Normativa deve encaminhar os relatórios semestrais de movimentação de estoque dos produtos fabricados, importados, exportados, comercializados ou distribuídos, conforme modelo constante do Anexo VIII, ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da SFA do Estado onde se localiza.

Art. 17. Os relatórios semestrais a que se referem os artigos 15 e 16 devem ser enviados até o dia 31 de julho do ano de referência e dia 31 de janeiro do ano subsequente ao ano de referência.

CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 18. 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 que contenham substâncias das listas A1, A2 ou B do Anexo I desta Instrução Normativa devem 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."

§ 1º 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."

§ 2º A disposição contida no caput não se aplica aos produtos citados a seguir, os quais ficam sujeitos ao cumprimento do que determina o caput e o § 1º do art. 19 desta Instrução Normativa:

I - Produtos que contenham não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO por unidade de dosagem, 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 de dosagem, 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 de dosagem;

IV - Produtos que contenham DEXTROPROPOXIFENO, associado ou não a outros componentes, em que a quantidade deste entorpecente não exceda cem miligramas por unidade de dosagem 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 de dosagem.

Art. 19. 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 que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I desta Instrução Normativa 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 a que se refere o caput 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 O disposto no § 1º não se aplica aos produtos de uso veterinário que contenham substâncias da lista C2 do Anexo I desta Instrução Normativa, em cuja bula 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 DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA. ATENÇÃO: USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO, POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NO FETO".

Art. 20. 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.

Art. 21. Aplicam-se ao cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro das preparações magistrais veterinárias sujeitas a controle especial, sem prejuízo ao disposto na legislação vigente, as determinações dos artigos 18 ou 19 de acordo com o produto manipulado, excetuando-se as obrigatoriedades referentes ao tamanho e posição das faixas.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. As substâncias e os produtos de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa devem ser guardados obrigatoriamente em área trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico.

Art. 23. 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. 24. Fica vedada a distribuição de amostra grátis de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 25. Os estabelecimentos citados no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa poderão proceder à escrituração por meio de sistema aprovado pela ANVISA, podendo os relatórios emitidos por este sistema serem encaminhados em substituição aos modelos constantes do Anexo VII.

Parágrafo único. O MAPA estabelecerá cronograma para que a escrituração seja feita obrigatoriamente por meio do SIPEAGRO.

Art. 26. É vedado o comércio ou a distribuição de substâncias sujeitas a controle especial quando destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário, bem como dos produtos de uso veterinário que as contenham, a estabelecimentos que não estejam devidamente registrados no MAPA.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica a órgãos de defesa agropecuária, zoológicos, instituições públicas e privadas de ensino ou pesquisa, ou quaisquer outras que realizem atendimento médico-veterinário, para as quais o comércio ou distribuição de produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial deve ser realizado por meio da retenção da notificação de aquisição por Médico Veterinário.

Art. 27. Cancelada a licença do estabelecimento que se enquadra no art. 1º desta Instrução Normativa ou cancelada a atividade que envolva fabricação, armazenamento, comércio, manipulação, distribuição, importação ou exportação de produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial, o estabelecimento deve, no prazo de 10 (dez) dias, encaminhar ao MAPA:

I - Informação sobre o quantitativo em estoque das substâncias sujeitas a controle especial destinadas a fabricação ou manipulação de produtos de uso veterinário com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada pelo MAPA;

II - 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 pelo MAPA; e

III - informação sobre o quantitativo em estoque da rotulagem existente no estabelecimento e comprovante de inutilização.

Art. 28. As notificações de receita veterinária, as notificações de aquisição por Médico Veterinário e as prescrições de preparação magistral veterinária sujeita a controle especial devem estar devidamente assinadas pelo responsável técnico e 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 pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da prescrição ou aquisição.

Art. 29. 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. 30. 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. 31. As notificações de receitas veterinárias e as notificações de aquisição por médico veterinário impressas até a data de publicação desta Instrução Normativa conforme os modelos estabelecidos pela Instrução Normativa SDA/MAPA nº 25, de 8 de novembro de 2012, permanecem válidas até 31 de dezembro de 2017.

Art. 32. As notificações de receitas veterinárias e as notificações de aquisição por Médico Veterinário impressas até a data de 31 de julho de 2018 conforme os modelos estabelecidos nos anexos II e III desta Instrução Normativa, permanecem válidas até 31 de dezembro de 2018.

Art. 33. A partir de 1º de agosto de 2018, todas as notificações de receitas veterinárias e as notificações de aquisição por Médico Veterinário deverão ser emitidas via sistema SIPEAGRO.

Art. 34. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 35. Ficam revogadas a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 25, de 8 de novembro de 2012, e a Instrução Normativa 12, de 06 de maio de 2014.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

ANEXO I

SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL LISTA A1: SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

I - Alfentanila
II - Buprenorfina
III - Butorfanol
IV - Dietiltiambuteno
V - Difenoxilato
VI - Diidromorfina
VII - Etorfina
VIII - Fentanila
IX - Hidrocodona
X - Levalorfanol
XI - Petidina
XII - Metadona
XIII - Morfina
XIV - Oximorfona
XV - Propoxifeno
XVI - Remifentanila
XVII - Carfentanil

TIDAS LISTA A2: SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES PERMISSIVAS SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

I - Acetildiidrocodeína
II - Codeína
III - Dextropropoxifeno
IV - Diidrocodeína
V - Diprenorfina
VI - Etilmorfina
VII - Folcodina
VIII - Nalbufina
IX - Tramadol

SORAS LISTA B: SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS E PRECURSORES

I - Alprazolam
II - Barbitol
III - Bromazepam
IV - Clonazepam
V - Clorazepato
VI - Clordiazepóxido
VII - Diazepam
VIII - Estazolam
IX - Fenobarbital
X - Flunitrazepam
XI - Flurazepam
XII - Hexobarbital
XIII - Lorazepam
XIV - Mefentermina
XV - Midazolam
XVI - Metoexital
XVII - Pentazocina
XVIII - Pentobarbital
XIX - Tiamilal
XX - Tiopental
XXI - Vimbarbital
XXII - Zolazepam

LISTA C1: OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

I - Acepromazina
II - Amitriptilina
III - Azaperona
IV - Buspirona
V - Carbamazepina
VI - Cetamina
VII - Clomipramina
VIII - Clorpromazina
IX - Detomidina
X - Desflurano
XI - Dexmedetomidina
XII - Divalproato de Sódio
XIII - Droperidol
XIV - Embutramida
XV - Enflurano
XVI - Etomidato
XVII - Fenitoína
XVIII - Flumazenil
XIX - Fluoxetina
XX - Gabapentina
XXI - Haloperidol
XXII - Halotano
XXIII - Hidrato de Cloral
XXIV - Imipramina
XXV - Isoflurano
XXVI - Lamotrigina
XXVII - Levomepromazina
XXVIII - Maprotilina
XXIX - Mebezônio
XXX - Medetomidina
XXXI - Metisergida
XXXII - Metocarbamol
XXXIII - Metoxiflurano
XXXIV - Naloxona
XXXV - Naltrexona
XXXVI - Nortriptilina
XXXVII - Oxycarbazepina
XXXVIII - Paroxetina
XXXIX - Primidona
XL - Promazina
XLI - Propofol
XLII - Protriptilina