

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 9º A aquisição, por médico veterinário, de produto de uso veterinário sujeito ao controle especial pelo médico veterinário, deve ser feita por meio da notificação de aquisição a ser emitida em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, cujo modelo consta no Anexo III.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel de cor branca e sua via original deve ser retida, no ato da compra, pelo estabelecimento comercial que vender o produto.

§ 2º O estabelecimento somente pode disponibilizar os produtos constantes da notificação de aquisição quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos, sem emenda ou rasura, e com a assinatura do médico veterinário emissor da notificação.

§ 3º Cada notificação de aquisição pode conter até quatro apresentações de um mesmo produto ou uma única apresentação de até quatro produtos de uso veterinário descrito conforme o nome comercial ou a Denominação Comum Brasileira.

§ 4º Nos casos de descrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só pode avar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário ou similar intercambiável, conforme legislação específica.

§ 5º A notificação de aquisição por médico veterinário tem validade de trinta dias, contados a partir da data de sua emissão.

CAPÍTULO IV

DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 10. Para emitir notificação de receita veterinária, notificação de aquisição e prescrever preparação magistral veterinária, o médico veterinário deve estar cadastrado no sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O cadastro de médico veterinário a que se refere o caput deve ser solicitado por meio do sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, devendo ser anexada cópia integral da carteira emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária dos estados onde atua.

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 11. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º devem providenciar e manter, de acordo com sua atividade, livro de registro específico em modelo brochura, com folhas numeradas de forma sequencial e tipográfica, para fins de fiscalização e controle dos estoques de substâncias sujeitas ao controle especial e de produtos de uso veterinário que as contenham.

§ 1º Os estabelecimentos de que trata o caput devem manter um livro de registro específico para:

- I - substâncias das Listas A1, A2 e A3 do Anexo I;
- II - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1, A2 e A3 do Anexo I;
- III - substâncias da Lista B1 do Anexo I;
- IV - produtos de uso veterinário que contenham substâncias da Lista B1 do Anexo I;
- V - substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I; e
- VI - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I.

§ 2º Cada página do livro de registro deve destinar-se à escrituração em ordem cronológica de entrada e saída de uma única apresentação do produto, de acordo com o modelo constante do Anexo IV.

§ 3º A escrituração deve ser legível, sem rasuras, emendas ou aposição de etiquetas e folhas e atualizada, no máximo, a cada sete dias.

§ 4º No campo denominado "Outras Informações", do modelo constante no Anexo IV, dos livros de registro de que trata o caput, devem ser registrados, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e às saídas:

- I - número das notas fiscais;
- II - número das partidas;
- III - razão social e CNPJ do estabelecimento fornecedor;
- IV - razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente;
- V - número de inscrição do médico veterinário prescritor no respectivo conselho de classe; e VI - número da notificação de receita veterinária ou número da notificação de aquisição por médico veterinário.

§ 5º Os estabelecimentos citados no art. 1º podem proceder à escrituração por meio eletrônico, em substituição aos livros de registro, mediante a validação do sistema utilizado ou em sistema a ser instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 12. Os livros de registro a que se refere o art. 11, caput, devem conter:

- I - o Termo de Abertura de Livro de Registro de estoque de substâncias sujeitas ao controle especial e dos produtos veterinários que as contenham, de acordo com o modelo constante do Anexo V; e
- II - o Termo de Encerramento de Livro de Registro de estoque de substâncias sujeitas ao controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, de acordo com o modelo constante do Anexo VI.

Art. 13. Após o encerramento, os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento, ficando à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de dois anos, contados a partir da data de encerramento.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, manipulador ou importador, o prazo mínimo para arquivamento dos livros é de cinco anos, contados a partir da data de encerramento.

CAPÍTULO VI

DOS RELATÓRIOS

Art. 14. O estabelecimento que fabricar produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência Federal de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias sujeitas ao controle especial utilizadas na produção, de acordo com o modelo constante do Anexo VII.

Parágrafo único. Deve ser encaminhado semestralmente ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura do Estado onde se localiza o estabelecimento, o relatório da movimentação do produto fabricado com o uso das substâncias de que trata o caput, de acordo com o modelo constante do Anexo VIII.

Art. 15. O estabelecimento que manipular produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I, deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias manipuladas, de acordo com o modelo constante do Anexo IX.

Art. 16. O estabelecimento que apenas importar, exportar, comercializar ou distribuir produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque dos produtos importados, exportados, comercializados ou distribuídos, de acordo com o modelo constante do Anexo VIII.

Art. 17. Os relatórios semestrais a que se referem os arts. 14 a 16 devem ser enviados pelo responsável técnico da empresa 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 de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, de que trata o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, a bula, o cartucho, o cartucho-bula, o rótulo, o rótulo-bula ou o invólucro dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1, A2, A3 ou B1 do Anexo I devem apresentar uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a 1/3 (um terço) da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATORIA 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 caput não se aplica aos seguintes produtos, os quais ficam sujeitos ao cumprimento do disposto no art. 19, caput e § 1º:

I - produtos que contenham não mais que 2,5 (dois vírgula cinco) miligramas de difenoxilato por unidade de dosagem, calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 1% (um por cento) da quantidade de difenoxilato;

II - produtos que contenham acetildiidrocodeína, codeína, diidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, nocodina associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade destes entorpecentes não exceda cem miligramas por unidade de dosagem e a concentração não ultrapasse a 2,5 % (dois vírgula cinco por cento) 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 a concentração não ultrapasse 2,5% (dois vírgula cinco por cento) nas preparações indivisíveis;

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;

VI - produtos que contenham propirar, associada ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda cem miligramas de propirar por unidade de dosagem; e

VII - preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxidocodona, contendo não mais que quarenta miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em receita de controle especial, em duas vias e a rotulagem e a bula contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATORIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

Art. 19. Além do cumprimento das exigências contidas no art. 39 do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, de que trata o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, a bula, o cartucho, o cartucho-bula, o rótulo, o rótulo-bula ou o invólucro dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I devem apresentar uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a 1/3 (um terço) da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATORIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário das Listas C1 e C5 do Anexo I 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 da Lista C2 do Anexo I deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque, os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATORIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA. ATENÇÃO: USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRENHES. A MULHER GRAVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO, POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NO FETO".

Art. 20. Nos produtos de uso veterinário apresentados na forma de ampola ou pequenos envases, quando não houver espaço no rótulo, a jarra preta ou vermelha e os dizeres exigidos nos arts. 18 e 19 devem constar no invólucro do produto, seja cartucho ou cartucho-bula.

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

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As substâncias e os produtos de que trata o art. 1º devem ser guardados obrigatoriamente em área trancada à chave ou por 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 ao 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 Ministério da Agricultura e Pecuária.

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

Art. 25. São vedados o comércio e a distribuição de substâncias sujeitas ao 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 Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Os médicos veterinários responsáveis técnicos por clínicas e hospitais veterinários, bem como zoológicos, centros de zoonoses e qualquer estabelecimento público ou privado onde se realize atendimento médico-veterinário só devem adquirir produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial para uso dentro dessas instituições.

§ 2º A aquisição de que trata o § 1º deve ocorrer mediante a emissão de notificação de aquisição no sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e apresentação dessa notificação a ser retida no estabelecimento onde for feita a aquisição dos produtos.

§ 3º Os anestésicos de administração injetável ou inalatória e os produtos de uso veterinário que contenha misoprostol devem ter comercialização exclusiva, mediante retenção da notificação de aquisição.

Art. 26. Cancelada a licença do estabelecimento que se enquadre no art. 1º 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 dez dias, encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária as informações sobre o quantitativo em estoque:

I - das substâncias sujeitas ao 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 Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - dos produtos sujeitos ao controle especial com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; e

III - da rotulagem existente no estabelecimento e comprovante de inutilização.

Art. 27. As notificações de receita veterinária, as notificações de aquisição por médico veterinário e as prescrições de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial devem estar devidamente assinadas pelo responsável técnico e

