

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 35, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

O Secretário de Defesa Agropecuária, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos 18 e 53 do Anexo I do Decreto n.º 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto n.º 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto n.º 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do processo 21000.034234/2017-87, 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, armazene, comercie, manipule, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário de que trata o caput deste artigo bem como aos Médicos Veterinários que os prescrevem ou os utilizam no exercício profissional.

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 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;

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

VII - número de cadastro de Médico Veterinário no MAPA: é o número da solicitação deferida de cadastro de Médico Veterinário no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários - SIPEAGRO, que habilita o profissional a emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição por Médico Veterinário.

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 sujeita a controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa, 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;

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

XIV - unidade de dosagem: cápsula, comprimido, sachê, drágea, ampola ou qualquer outra preparação monodose e 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, conforme conteúdo expresso em massa ou volume, no caso de preparação multidose.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA E DA PRESCRIÇÃO DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL VETERINÁRIA SUJEITA A CONTROLE ESPECIAL

Art. 3º O produto de uso veterinário sujeito ao controle especial deverá ser prescrito por meio da notificação de receita veterinária, cujo modelo consta no Anexo II desta Instrução Normativa.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel branco e numerada sequencialmente, sendo três vias para cada número, a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda destinada ao estabelecimento comercial responsável pela venda do produto, e a terceira destinada ao Médico Veterinário que prescreveu o produto.

§ 2º A sequência numérica a que se refere o § 1º deve:

I - Ser concedida pelo Médico Veterinário prescritor;

II - Constar da impressão das notificações de receita veterinária;

III - Ser composta pelo número do cadastro do Médico Veterinário/número da notificação de receita veterinária/dois últimos dígitos do ano; e

IV - Ser reiniciada a cada ano.

§ 3º A notificação de receita veterinária deve conter somente um produto de uso veterinário, descrito conforme o nome comercial ou Denominação Comum Brasileira - DCB, em uma única apresentação, e a quantidade prescrita deve ser expressa em algarismos arábicos, sem emenda ou rasura;

§ 4º Nos casos de prescrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só poderá aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento

genérico de uso veterinário.

Art. 4º O estabelecimento que comercia produto de uso veterinário somente poderá aviar a prescrição mediante a retenção da via da notificação de receita identificada como via do estabelecimento e quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos e com assinatura do Médico Veterinário prescritor.

Art. 5º A preparação magistral veterinária sujeita a controle especial deverá ser prescrita pelo Médico Veterinário em seus formulários usuais de prescrição, em três vias, a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda via destinada ao estabelecimento manipulador e a terceira via destinada ao Médico Veterinário que prescreveu o produto.

§ 1º A prescrição de que trata este artigo deve conter, no mínimo:

I - Nome e endereço do proprietário do animal;

II - Dados do animal: nome do animal e espécie para a qual se destina a prescrição;

III - Descrição da formulação contendo a forma farmacêutica, a quantidade, as substâncias ativas e respectivas concentrações; IV - Posologia e modo de usar;

V - Identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, número de cadastro no MAPA, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence; e

VI - Local, data e assinatura do Médico Veterinário.

§ 2º Fica vedada a utilização da notificação de receita veterinária para prescrição de preparação magistral veterinária sujeita a controle especial.

Art. 6º O estabelecimento que manipula produto de uso veterinário somente poderá aviar a prescrição de preparação magistral veterinária sujeita a controle especial mediante a retenção da segunda via e quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos e com assinatura do Médico Veterinário prescritor.

Art. 7º A notificação de receita veterinária e os formulários de prescrição de preparação magistral veterinária deverão conter, no máximo, a quantidade de produto suficiente para 30 (trinta) dias de tratamento;

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos produtos veterinários de uso contínuo, cuja notificação de receita veterinária ou formulário de prescrição de preparação magistral veterinária deverá ser acrescido da expressão "uso contínuo" e poderá conter a quantidade de produto suficiente para 180 (cento e oitenta) dias de tratamento.

Art. 8º A prescrição contida na notificação de receita veterinária ou na prescrição de preparação magistral sujeita a controle especial poderá ser aviada parcialmente, a critério do adquirente.

§ 1º No caso a que se refere o caput, a primeira compra deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante, na parte da frente das vias da notificação ou da prescrição destinadas ao proprietário do animal e ao estabelecimento;

§ 2º Para as compras subsequentes, o proprietário do animal apresentará uma cópia da sua via, com os

registros das vendas anteriores, que ficará retida no estabelecimento.

§ 3º No caso a que se refere o § 2º, cada nova venda deverá ser registrada pelo estabelecimento comerciante na parte da frente da via do proprietário e da sua cópia.

§ 4º O registro da venda a que se refere o § 1º, § 2º e o § 3º deve conter o nome e quantitativo do produto aviado, a identificação e a assinatura do responsável pela venda, assim como a data da venda.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 9º A aquisição por Médico Veterinário de produto de uso veterinário sujeito a controle especial deverá ser feita através da notificação de aquisição, cujo modelo consta no Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel de cor branca e numerada sequencialmente, sendo duas vias para cada número, uma destinada ao Médico Veterinário que pretende adquirir o produto e a outra destinada ao estabelecimento comercial que irá vender o produto.

§ 2º A sequência numérica a que se refere o § 1º deve:

I - Constar da impressão da notificação de aquisição por Médico Veterinário;

II - ser concedida pelo Médico Veterinário que pretende adquirir o produto;

III - ser composta pelo número do cadastro do Médico Veterinário/número da notificação de aquisição por Médico Veterinário/dois últimos dígitos do ano; e

IV - ser reiniciada a cada ano.

§ 3º A via da notificação de aquisição destinada ao estabelecimento comercial deverá ser retida no ato da compra.

§ 4º O estabelecimento somente poderá disponibilizar os produtos constantes da notificação de aquisição quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos, sem emenda ou rasura, e com assinatura do Médico Veterinário emissor da notificação.

§ 5º Cada notificação de aquisição poderá 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 Denominação Comum Brasileira - DCB.

§ 6º Nos casos de descrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só poderá aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário.

§ 7º A notificação de aquisição por Médico Veterinário terá validade de trinta dias após a data da emissão.

CAPÍTULO IV

DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 10. Para emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição, o Médico Veterinário deve estar cadastrado no setor responsável pelo serviço de fiscalização de produtos veterinários na Superintendência Federal de Agricultura - SFA do(s) Estado(s) onde atua.

Parágrafo único. O cadastro de Médico Veterinário a que se refere o caput deve ser solicitado por meio do SIPEAGRO, devendo ser anexada cópia do comprovante de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária do (s) estado(s) onde atua.

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO

Art. 11. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º desta Instrução Normativa devem manter, para fins de fiscalização e controle dos estoques, de acordo com a sua atividade, livro de registro específico 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 IV 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 das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I desta

Instrução Normativa; e

VI - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 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.

§ 4º No campo denominado outras informações dos livros de registro a que se refere o

Art. 11, devem ser registradas, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e saídas: número da (s) nota (s) fiscal (is); número da (s) partida (s); razão social e CNPJ do estabelecimento fornecedor; razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente; número da notificação de receita veterinária ou número da notificação de aquisição por Médico Veterinário.

Art. 12. Quando o estabelecimento fabricante ou manipulador de produto de uso veterinário possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o livro de registro específico de estoque de substâncias sujeitas a controle especial a que se refere o caput do art. 11 poderá ser substituído pelo livro ou sistemas de controle já utilizados em atendimento às normas daquela Agência.

Art. 13. Os livros de registro a que se refere o caput do art. 11 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 do estoque de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, constantes dos Anexos V e VI, respectivamente, lavrados por servidor do MAPA ou do órgão de defesa estadual, no caso de delegação de competência.

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 ao 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 obrigações 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

Art. 27. Cancelada a licença do estabelecimento que se enquadre 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 subs-tâncias 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 cons-tantes 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

LISTA A2: SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES PERMITIDAS SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

I - Acetildiidrocodeína

II - Codeína

III - Dextropropoxifeno

IV - Diidrocodeína

V - Diprenorfina

VI - Etilmorfina

VII - Folcodina

VIII - Nalbufina

IX - Tramadol

LISTA B: SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS E PRECURSORAS

I - Alprazolam

II - Barbital

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 - VimbarbitalXXII - 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 - GabapentinaXXI - Haloperidol

XXII - Halotano

XXIII - Hidrato de CloralXXIV - Imipramina

XXV - Isoflurano

XXVI - Lamotrigina

XXVII - LevomepromazinaXXVIII - Maprotilina

XXIX - Mebezônio

XXX - Medetomidina

XXXI - Metisergida

XXXII - Metocarbamol

XXXIII- Metoxiflurano

XXXIV - Naloxona

XXXV - Naltrexona

XXXVI - Nortriptilina

XXXVII - Oxicarbazepina

XXXVIII - Paroxetina

XXXIX - PrimidonaXL - Promazina

XLI - Propofol

XLII - Protriptilina

XLIII - Proximetacaina

XLIV - Romifidina

XLV - Selegilina

XLVI - Sertralina

XLVII - Sevoflurano

XLVIII - Tetracaina

XLIX - Tiletamina

L - Topiramato

LI - Tranilcipromina

LII- Valproato de Sódio

LIII - Vigabatrina

LIV - Xilazina

LV - Miltefosina

LISTA C2: SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

I - Acitretina

II - Adapaleno

III - Isotretinoína

IV - Tretinoína

LISTA C5: SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES, ADRENÉRGICAS E QUE INTERFEREM NO METABOLISMO ANIMAL

I - Androstanolona

II - Bolasterona

III - Boldenona

IV - Clembuterol

V - Cloroxomestrona

VI - Clostebol

VII - Drostanolona

VIII - Estanolona (Androstanolona)

IX - Estanozolol

X - Etilestrenol

XI - Fluoximesterona

XII - Formebolona XIII - Mesterolona

XIV - Metandienona

XV - Metandranona

XVI - Metiltestosterona

XVII - Oxandrolona

XVIII - Oximesterona

XIX - Oximetolona

XX - Prasterona

XXI - Testosterona

XXII - Trembolona

INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA Nº 35/2017

MODELOS

**ANEXO II
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA**

As instruções para preenchimento estão contidas no capítulo II (do artigo 3º ao 8º) da Instrução Normativa MAPA nº 35/2017. Leia atentamente.
Deverá ser impressa em 3 vias.

**ANEXO III
NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO**

As instruções para preenchimento estão contidas no capítulo III (artigo 9º) da Instrução Normativa MAPA nº 35/2017. Leia atentamente.
Deverá ser impressa em 2 vias.

ANEXO II

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA Nº _____

Nº CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA _____

VIA DO PROPRIETÁRIO DO ANIMAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

- 1.1 Data da prescrição*: / /
- 1.2 Tratamento de rebanho/coletivo*: (sim) (não) No caso de Sim, nº de animais: _____
- 1.3 Nome do animal:
- 1.4 Espécie*:
- 1.5 Raça:
- 1.6 ID/tatuagem:
- 1.7 Pelagem/cor:
- 1.8 Idade:
- 1.9 Peso/Kg
- 1.10 nome do proprietário*:
- 1.11 PF/CNPJ*:
- 1.12 Inscrição Estadual:
- 1.13 Endereço da propriedade onde se localiza (m) o (s) animal (is)*:
- 2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO:**
 - 2.1. Nome do produto*:
 - 2.2 Apresentação*:
 - 2.3. Quantidade*:
 - 2.4. Prescrição* (dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR (A ser preenchido no estabelecimento comercial):

- 3.1. Nome*:
- 3.2. CPF/CNPJ*:
- 3.3. Endereço*:

Cidade/data:

Carimbo e assinatura do Prescritor

Carimbo e assinatura do Responsável
Técnico do estabelecimento comercial

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

ANEXO II

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA Nº _____

Nº CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA _____

VIA DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

1.1 Data da prescrição*: / /

1.2 Tratamento de rebanho/coletivo*: (sim) (não) No caso de Sim, nº de animais: _____

1.3 Nome do animal:

1.4 Espécie*:

1.5 Raça:

1.6 ID/tatuagem:

1.7 Pelagem/cor:

1.8 Idade:

1.9 Peso/Kg

1.10 nome do proprietário*:

1.11 PF/CNPJ*:

1.12 Inscrição Estadual:

1.13 Endereço da propriedade onde se localiza (m) o (s) animal (is)*:

2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO:

2.1. Nome do produto*:

2.2 Apresentação*:

2.3. Quantidade*:

2.4. Prescrição* (dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR (A ser preenchido no estabelecimento comercial):

3.1. Nome*:

3.2. CPF/CNPJ*:

3.3. Endereço*:

Cidade/data:

Carimbo e assinatura do Prescritor

Carimbo e assinatura do Responsável
Técnico do estabelecimento comercial

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

ANEXO II

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA Nº _____

Nº CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA _____

VIA DO MÉDICO VETERINÁRIO

1. IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

- 1.1 Data da prescrição*: / /
- 1.2 Tratamento de rebanho/coletivo*: (sim) (não) No caso de Sim, nº de animais: _____
- 1.3 Nome do animal:
- 1.4 Espécie*:
- 1.5 Raça:
- 1.6 ID/tatuagem:
- 1.7 Pelagem/cor:
- 1.8 Idade:
- 1.9 Peso/Kg
- 1.10 nome do proprietário*:
- 1.11 PF/CNPJ*:
- 1.12 Inscrição Estadual:
- 1.13 Endereço da propriedade onde se localiza (m) o (s) animal (is)*:
- 2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO:**
 - 2.1. Nome do produto*:
 - 2.2 Apresentação*:
 - 2.3. Quantidade*:
 - 2.4. Prescrição* (dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR (A ser preenchido no estabelecimento comercial):

- 3.1. Nome*:
- 3.2. CPF/CNPJ*:
- 3.3. Endereço*:

Cidade/data:

Carimbo e assinatura do Prescritor

Carimbo e assinatura do Responsável
Técnico do estabelecimento comercial

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

ANEXO III

NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO Nº _____

Nº CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA _____

VIA DO MÉDICO VETERINÁRIO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL

1.1. Nome:

1.2. Nº de inscrição no Conselho de Classe: UF:

1.3. Endereço:

1.4. E-mail:

2. PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO:

2.1.	Produto*:	Apresentação*:	Quantidade*:
1.			
2.			
3.			
4.			

Cidade/data:

Carimbo e assinatura do Prescritor

Carimbo e assinatura do Responsável
Técnico do estabelecimento comercial

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

ANEXO III

NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO Nº _____

Nº CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA _____

VIA DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL

1.1. Nome:

1.2. Nº de inscrição no Conselho de Classe: UF:

1.3. Endereço:

1.4. E-mail:

2. PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO:

2.1.	Produto*:	Apresentação*:	Quantidade*:
1.			
2.			
3.			
4.			

Cidade/data:

Carimbo e assinatura do Prescritor

Carimbo e assinatura do Responsável
Técnico do estabelecimento comercial

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA Nº 35/2017

MODELOS

ANEXO IV

LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM:

ANEXO V

TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

ANEXO VI

TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO DO ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

As instruções referentes aos Livros de Registro de Estoque estão contidas no capítulo V da Instrução Normativa MAPA nº 35/2017, do artigo 11 ao artigo 14. Leia atentamente.

ANEXO V

**TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS
SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS
CONTENHAM**

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente, servindo para registro do estoque de:

() substâncias sujeitas à controle especial da(s) lista(s): _____

() produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial da(s) lista(s): _____

Empresa: _____

Nº registro MAPA: _____

Estabelecido à _____

N.º _____ Na cidade de _____

Estado: _____

Inscrição Estadual Nº _____

Inscrição no CNPJ Nº _____

Responsável Técnico: _____

Conselho de Classe: _____ Inscrição Nº: _____

_____, _____ de _____ de _____.

(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento)

(Assinatura e carimbo do servidor)

ANEXO VI

**TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO DO ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS
SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS
CONTENHAM**

As folhas _____ a _____ deste livro foram utilizadas para registro do estoque de:

() substâncias sujeitas à controle especial da(s) lista(s) _____

() produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial
constantes na(s) lista(s) _____. Todas as linhas não utilizadas foram devidamente
anuladas.

Responsável Técnico do estabelecimento: _____

Conselho de Classe/UF: _____ Nº de Inscrição: _____

_____, _____ de _____ de _____.

(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento)

(Assinatura e carimbo do servidor)

MODELOS

ANEXO VII

MODELO DE RELATÓRIO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Conforme instruções contidas no Art. 15 da Instrução Normativa nº 35/2017.

ANEXO VIII

MODELO DE RELATÓRIO DE MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Conforme instruções contidas no Art. 16 da Instrução Normativa nº 35/2017.

ANEXO VII

MODELO DE RELATÓRIO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Estabelecimento:

Endereço:

Ano de referência:

CNPJ:

Licença no MAPA:

RELATÓRIO COMPLETO:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	ESTOQUE INICIAL (g)	IMPORTAÇÃO DA SUBSTÂNCIA (g)	PRODUÇÃO DA SUBSTÂNCIA (g)	AQUISIÇÃO DA SUBSTÂNCIA (g)	PERDAS DA SUBSTÂNCIA (g)	VENDAS DA SUBSTÂNCIA (g)	FABRICAÇÃO DE PRODUTO DE USO VETERINÁRIO (g)	ESTOQUE FINAL (g)

RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES DE SUBSTÂNCIAS

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE (g)	CNPJ DO FORNECEDOR	ESTABELECIMENTO	NOME DO FORNECEDOR	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

RELATÓRIO DE VENDAS DE SUBSTÂNCIAS

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE (g)	CNPJ DO FORNECEDOR	ESTABELECIMENTO	NOME DO FORNECEDOR	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento

ANEXO VIII

MODELO DE RELATÓRIO DE MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Estabelecimento:

Endereço:

Ano de referência:

CNPJ:

Licença no MAPA:

RELATÓRIO COMPLETO:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADAS (AQUISIÇÃO)	SÁIDAS (VENDAS)	PERDAS	ESTOQUE FINAL

RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	Nº ESTABELECIMENTO FORNECEDOR MAPA	Nº DA LICENÇA ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	NOME ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	DO DO	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

RELATÓRIO DE VENDAS DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	CNPJ/CPF/ REGISTRO ESTABELECIMENTO ADQUIRENTE*	Nº DE DO DO	NOME DO ADQUIRENTE	Nº CADASTRO DO MEDICO VETERINÁRIO*	DO DO	Nº NOTIFICAÇÃO DA RECEITA VETERINÁRIA OU Nº NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

*Quando o estabelecimento possuir registro no MAPA, preencher com o número do registro.

** Preencher somente em casos de venda com notificação de receita veterinária ou notificação de aquisição por Médico Veterinário.

Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento