MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere os arts. 18 e 53 do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, e tendo em vista o que consta no Processo nº 21000.028617/2018-05, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Colheita de Amostras e Envio de Resultados de Controle e Qualidade Oficial de Produtos de Uso Veterinário.

Art. 2º Revogar a Portaria nº 003, de 11 de junho de 1993, e o parágrafo único do Art. 14 da Instrução Normativa nº 28, de 21 de julho de 2017.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE COLHEITA DE AMOSTRAS E ENVIO DE RESULTADOS DE CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - Controle de Qualidade Oficial - análises de fiscalização realizadas na rede oficial de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, de acordo com critérios técnicos previamente definidos, em amostras de partidas do produto de uso veterinário acabado colhidas no estabelecimento fabricante ou importador após a conclusão dos testes de controle de qualidade interno e antes da comercialização.

II - Laboratório Oficial - é a unidade laboratorial pertencente a rede oficial do MAPA, onde serão realizadas as análises de fiscalização.

III - Unidade de Fiscalização Local - é o serviço de fiscalização de produtos veterinários da Superintendência Federal de Agricultura da Unidade da Federação.

IV - Testes de controle de qualidade interno: análises de controle de qualidade do produto acabado conduzidas pelo titular do registro antes da exposição ao comércio.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS:

Art. 2º O Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP definirá a relação de produtos a serem colhidos, os procedimentos de amostragem e a frequência de realização dos testes nos Laboratórios Oficiais referentes ao controle de qualidade oficial produtos de uso veterinário.

CAPÍTULO III

DA INCLUSÃO DAS PARTIDAS FABRICADAS OU IMPORTADAS NOS TESTES DO CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL

Art. 3º O proprietário dos produtos de uso veterinário submetido ao controle de qualidade oficial deverá apresentar até o primeiro dia útil do mês de novembro de cada ano à Coordenação de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário-CPV e a Unidade de Fiscalização Local de sua jurisdição a previsão do quantitativo de partidas e doses dos produtos de uso veterinários submetidos ao controle de qualidade oficial, a serem produzidos no ano subsequente.

Art. 4º O proprietário do produto deverá encaminhar a Unidade de Fiscalização Local, com trinta dias de antecedência, uma proposta de data para realização da colheita oficial para fins de agendamento.

Parágrafo único. Qualquer alteração na programação encaminhada deverá ser comunicada com antecedência mínima de 10 dias úteis, em relação à data anteriormente estabelecida.

CAPÍTULO IV

DA COLHEITA

Art. 5º A colheita deverá ser realizada de acordo com o procedimento de amostragem a ser definido pelo DFIP que conterá as apresentações e quantitativo de frascos a serem colhidos por apresentação por partida.

Art. 6º O responsável pela colheita deverá selecionar aleatoriamente as amostras de cada partida a serem encaminhadas ao Laboratório Oficial.

Art. 7º A colheita de amostras só poderá ser realizada após a apresentação dos resultados dos testes de controle de qualidade interno do produto acabado.

Parágrafo único. A critério e após autorização do DFIP, poderá ser realizada a colheita de amostras de partidas com os testes de controle de qualidade interno, em andamento excetuando-se os testes de esterilidade ou pureza, e inocuidade.

Art. 8º A constatação de qualquer irregularidade relacionada ao registro do produto, ao armazenamento e ao controle de qualidade interno, poderá implica na não realização da colheita e na adoção dos procedimentos administrativos que determinam a legislação vigente;

Art. 9º As amostras de cada partida colhidas deverão ser divididas em duas partes, uma para realização da prova e uma para a realização de contraprova.

§ 1º As amostras de prova e contraprova deverão ser embaladas e lacradas separadamente.

§ 2º As amostras de contraprova serão armazenadas no estabelecimento onde ocorreu a colheita permanecendo o Responsável Técnico como fiel depositário.

§ 3º O armazenamento de amostras de contraprova não substitui o armazenamento de amostras representativas do produto conforme determina o Art. 48 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004.

Art. 10 O responsável pela colheita lavrará o respectivo Termo de Colheita de Amostra - TCA, em três vias:

§ 1º As vias do Termo de Colheita deverão ter o seguinte destino:

I - Uma via deverá ser entregue ao responsável técnico do produto ou ao responsável pelo estabelecimento onde o produto foi colhido;

II - Uma via deverá ser despachada para o Laboratório Oficial juntamente com a(s) amostra(s) e os resultados dos testes de controle de qualidade interno;

III - Uma via ficará em poder da Unidade de Fiscalização Local.

CAPÍTULO V

DA REMESSA DAS AMOSTRAS

Art. 11 Será de responsabilidade do estabelecimento proprietário do produto, o transporte em condições e período adequados para que as amostras sejam analisadas no (s) Laboratório (s) Oficial(is).

§ 1º O envio da amostra deverá ser realizado respeitando-se o horário destinado a recepção em cada Laboratório Oficial.

§ 2º As amostras da prova deverão ser enviadas acompanhadas do respectivo TCA e resultados dos testes de controle de qualidade interno.

§ 3º As amostras de contraprova deverão ser enviadas sob inteira responsabilidade da empresa acompanhadas de uma cópia do TCA emitido na ocasião da colheita da prova e contraprova e da autorização para a que se refere o Artigo 17.

§ 4º A remessa da amostra deve ser efetuada mediante serviço de entrega domiciliar devendo constar na embalagem externa no mínimo o nome do Laboratório Oficial de destino e a Unidade de Análise correspondente.

Art. 12 No caso de recepção de amostras fora do prazo definido no cronograma estabelecido pelo Laboratório Oficial ou caso a amostra não apresente condições adequadas das análises, a partida não será testada e o proprietário do produto será comunicado deste fato.

§ 1º O proprietário poderá solicitar agendamento de nova colheita oficial e inclusão em teste posterior nos casos referidos no caput.

§ 2º No caso de recepção fora do prazo a amostra poderá ser analisada em testes subsequentes, a critério do Laboratório Oficial.

CAPÍTULO VI

DA COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

Art. 13. O resultado da análise será informado ao DFIP/SDA e à Unidade de fiscalização local pelo Laboratório Oficial.

Art. 14 A comunicação da aprovação ou reprovação da partida será realizada pela Unidade de fiscalização se encontra o proprietário do produto, com base nos resultados emitidos pelo Laboratório Oficial.

Parágrafo único. A comunicação da aprovação da partida caracterizará a liberação do produto para a comercialização ou selagem, nos casos aplicáveis.

Art. 15 Os resultados de controle de qualidade oficial podem ser emitidos pelo Laboratório Oficial com base nos resultados dos testes de controle de qualidade interno nos seguintes casos:

I - Impossibilidade de realização da prova pelo Laboratório Local;

II - Impossibilidade de conclusão das análises pelo Laboratório Oficial, no prazo previsto na montagem de teste, que acarrete atraso maior que 30 dias na emissão do resultado final; ou

III - Em situações excepcionais, por solicitação do Setor competente do MAPA, para atender demandas decorrentes de emergência sanitária; ou demandas de Programa Sanitários Oficiais, certificações sanitárias internacionais ou campanhas de vacinação, em situações de risco de desabastecimento de seus respectivos insumos.

CAPÍTULO VII

DA CONTRAPROVA

Art. 16 O interessado que não concordar com o resultado do controle de qualidade oficial poderá requerer contraprova nos termos do que determina o Art. 51 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004.

At. 17 A solicitação de contraprova deverá ser encaminhada à Unidade de fiscalização local que, aceitando a justificativa técnica apresentada pelo interessado, irá autorização para realização da contraprova.

Art. 18 Será facultado ao responsável técnico da empresa proprietária do produto acompanhar os testes referentes à contraprova.

Parágrafo único. Havendo interesse, o responsável técnico poderá indicar um representante para substituí-lo no acompanhamento dos testes a que se refere o caput.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19 Toda partida de produto de uso veterinário reprovada em análise de fiscalização deverá ser inutilizada.

§ 1º A inutilização é de responsabilidade do proprietário do produto e deve ser concluída em até 45 dias após a data de ciência da comunicação da reprovação da partida;

§ 2º A data da inutilização do produto deve ser notificada à Unidade de Fiscalização Local do MAPA com dez dias de antecedência.

§ 3º A documentação comprobatória da inutilização deverá ser apresentada à unidade de fiscalização local do MAPA, no prazo máximo de 10 dias após a destruição, e deverá conter o nome do produto, a partida, o quantitativo inutilizado por apresentação e o certificado de destinação final especificando o método de inutilização aplicado.

Art. 20 Qualquer produto que for reprovado em controle de qualidade oficial, em três partidas consecutivas, pelo mesmo motivo técnico, ou em seis partidas alternadas de doze produzidas, por qualquer motivo técnico, terá a sua produção imediatamente suspensa, para realização de auditorias técnicas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

D.O.U., 26/09/2018 - Seção 1 Página 28.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 77, DE 19 DE JULHO DE 2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO DA MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos arts. 17 e 53 do Anexo I do Decreto n° 8.701, de 31 de março de 2016, e tendo em vista o disposto na Instrução Normativa nº 6, de 8 de janeiro de 2004 e o que consta no processo nº 21012.001299/2018-98, resolve:

Art. 1º Reconhecer a Universidade Federal do Recôncavo da Bahia - UFRB, CNPJ 077778000/0001-62, situada à Rua Rui Barbosa nº 710, Centro, Cruz das Almas, Bahia, como instituição habilitada a ministrar Cursos de Treinamento em Métodos de Diagnóstico e Controle da Brucelose e Tuberculose Animal e de Noções em Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

D.O.U., 26/09/2018 - Seção 1 Página 29.