

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 37, DE 8 DE JULHO DE 1999

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 83 do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998 e o art. 28 do Regulamento da Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem e/ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995,

Considerando a definição constante do parágrafo único do art. 1º do Decreto - Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que diz: " Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito deste Decreto - Lei todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal";

Considerando o disposto no art. 1º do Regulamento da Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem e/ou Comerciem, que diz: " Todo produto veterinário deverá ser registrado junto ao Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, segundo as normas estabelecidas no presente Regulamento";

Considerando ainda as dúvidas suscitadas quanto a obrigatoriedade do registro de algumas categorias de produtos de acordo com o estabelecido no Decreto - Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 resolve:

Art. 1º Por não se enquadrarem na definição constante das normas legais referidas no art. 1º, do citado Regulamento por não se destinarem a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais e por não terem ação sobre agentes patógenos que acometem os animais e que não ofereçam riscos ao meio ambiente, a saúde animal e humana, ficam dispensados de registro os seguintes produtos:

I - Produtos de uso exclusivo para embelezamento e desprovidos de ação profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de xampus, sabões, sabonetes, condicionadores, talcos, loções, pastas, gel, líquidos concentrados líquidos premidos e outros assemelhados;

II - Instrumental cirúrgico, materiais para suturas, gases, gesso, bandagem elástica, pensos, esparadrapo pistolas, seringas e agulhas para injeção, sondas, estetoscópio e aparelhos diversos para o uso em medicina veterinária;

III - Artigos de seleiro ou de correeiro, para quaisquer animais, incluindo as trelas, joelheiras, focinheiras, mantas de selas e artigos semelhantes, de couro natural ou reconstituído e de quaisquer outras matérias;

IV - Areia para deposição de excrementos e/ou micção dos animais;

V - Artefatos, acessórios e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais destinados a identificação, adestramento e/ou contenção de animais;

VI - Produtos para aplicação em superfícies como tapetes, cortinas, paredes, muro, móveis, almofadas e assemelhados, destinados exclusivamente a manter os cães e gatos afastados do local em que foram aplicados e desprovidos de ação profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de cristais, grânulos, peletes, spray líquidos concentrados, líquidos premidos e outros.

Art. 2º Os textos dos rótulos, rótulos - bulas, bulas, cartuchos, cartuchos - bulas e demais impressos dos produtos de que tratam os incisos I e VI, deverão estar escritos em vernáculo e conterão:

nome do produto: no painel principal da embalagem;

"Uso Veterinário": em seguida e abaixo do nome do produto;

peso ou volume;

formula: especificando o(s) seu(s) componente(s) pelo(s) nome(s) técnico(s), no painel principal da embalagem;

indicações de uso, modo de usar com instruções claras, para o manuseio seguro e correta aplicação;

responsabilidade técnica, sigla da respectiva autarquia profissional e o número da inscrição;

dados do proprietário e fabricante e/ou representante legal, quando se tratar de produto importado: razão social, CNPJ e endereço completo, no painel principal da embalagem;

fazer constar a frase "Produto isento de registro", no painel principal da embalagem;

nº da partida - usar três dígitos para identificar a partida, com numeração seqüencial, crescente, expressa em algarismo arábico, a partir de 001, seguido de uma barra e os dois dígitos finais do ano da fabricação; retornando à numeração inicial, a partir da primeira partida fabricada no início de cada ano. Esta exigência aplicar-se-á, cada produto indistintamente;

fabricação - data na qual o produto foi fabricado, usar as três primeiras letras do mês, seguida de uma barra e os dois dígitos finais do ano da fabricação;

vencimento - para indicar o espaço de tempo em que o produto mantém as suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições de armazenamento e utilização, devendo se aposto pôr extenso na rotulagem (00 ano(s) após a data da fabricação);

cuidados para conservação, quando couber;

quando apresentado em aerossóis deverão conter as seguintes frases de advertência: "inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio". "Não jogue no fogo ou incinerador, perigo de aplicação próximo de chamas".

Art. 3º Os estabelecimentos que fabriquem e/ou importem os produtos de que tratam os incisos I e VI ficam obrigados ao registro, para fins de funcionamento, no Serviço, Seção ou Setor de Sanidade Animal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, nos Estados ou Distrito Federal, em que estiver sediado estabelecimento, em conformidade com os dispositivos legais vigentes.

Parágrafo único. O Serviço de Sanidade Animal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, no Estados ou Distrito Federal, mediante a vistoria técnica, nos estabelecimentos de que trata este artigo, para comprovação das boas praticas de fabricação e controle, e expedirá documento de licenciamento para seu funcionamento.

Art. 4º Os produtos de que trata esta Instrução não poderão ser descritos e nem se apresentar com rotulagem (rótulo, rótulo - bulas, bulas, cartuchos, cartuchos - bulas e demais impresso) que:

I - contenha denominações, vocábulos, sinais, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam fazer com que a referida informação seja falsa, incorreta, insuficiente ou que possam induzir equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, origem, tipo, quantidade, qualidade, duração, modo de usar e aplicação ou que atribuam ao produto, procedências, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Art. 5º É proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmos subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento, na rotulagem e na propaganda dos produtos de que trata esta Instrução.

Art. 6º O disposto no artigo anterior aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, e

publicidade, tais como cartazes, anúncios, folhetos, referências em programações radiofônicas ou televisas, filme e outras modalidades.

Art. 7º Os estabelecimentos a que se refere a presente Instrução, ficam obrigados a cadastrar produtos de que tratam os incisos I e VI, do art. 1º desta Instrução, no Serviço, Seção ou Setor de Sanidade Animal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, em que estiver sediado o estabelecimento, mediante comunicação ou envio de disquete com antecedência mínima de trinta dias à sua comercialização, contendo:

I - nome comercial do produto (completo);

II - fórmula qualitativa e quantitativa;

III - finalidade, modo de conservação;

IV - data do lançamento no mercado.

Art. 8º A inobservância ou a desobediência ao disposto nesta instrução configura infração sanitária ficando os infratores, pessoas físicas e/ou jurídicas, sujeitas às penalidades cabíveis na forma do Decreto - Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, combinado com a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor.

Art. 9º Esta Instrução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a [Portaria nº 17, de 9 de março de 1999](#).

LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA

(Of. nº 42/99)

D.O.U., 14/07/1999