

Workshop Atualização Profissional

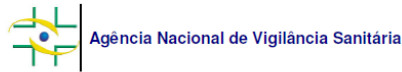
Medicamentos Veterinários

Regulamentação e Fiscalização

Mariana Filippi Ricciardi

Curitiba, 5 de maio de 2016.

Competências



REFERÊNCIA TÉCNICA
PARA O FUNCIONAMENTO
DOS SERVIÇOS
VETERINÁRIOS

Brasília, 04 de março de 2010

SA 2009

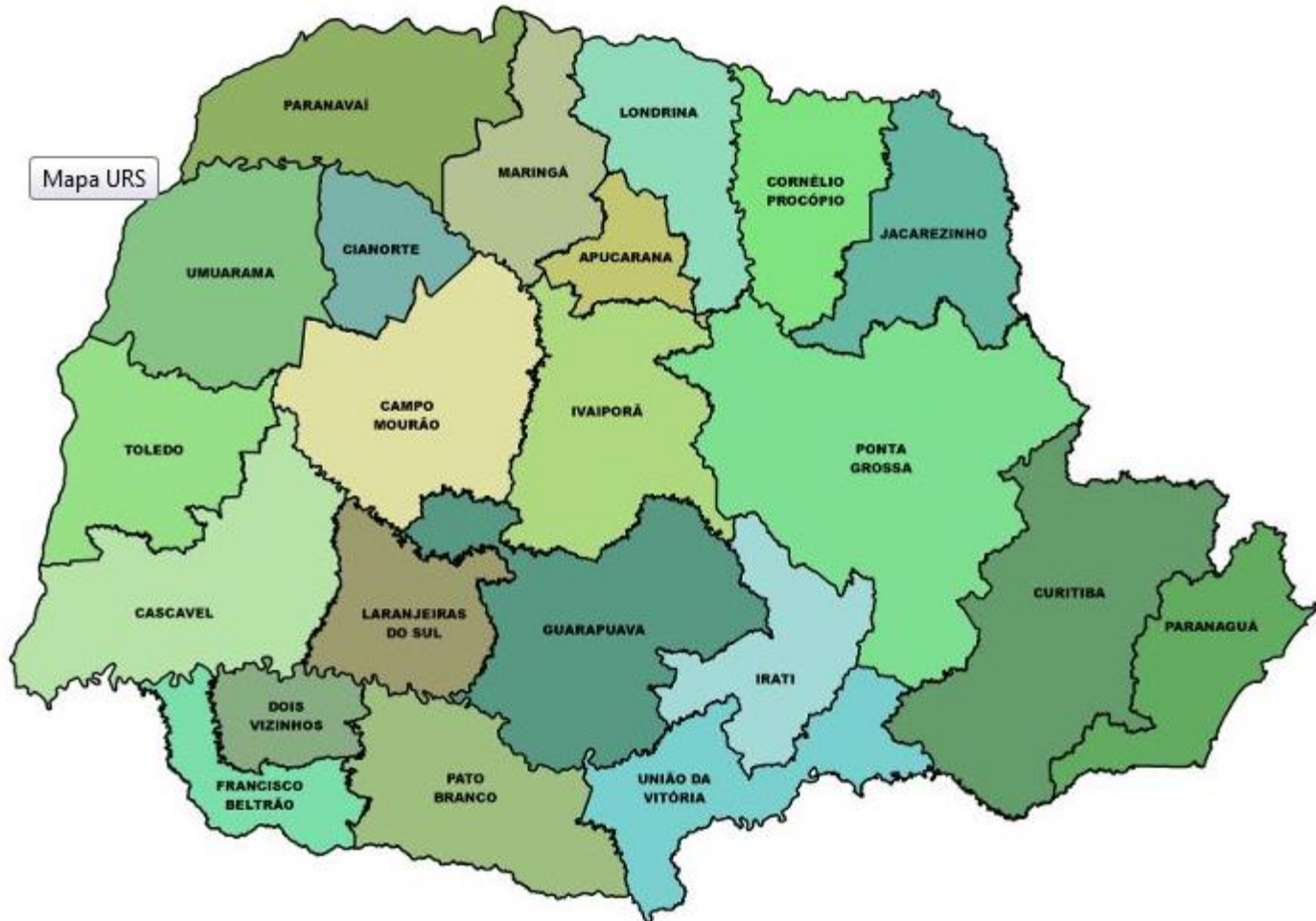
1

VISA – prevenção de riscos e agravos à saúde humana, limpeza e higiene do local, proteção do meio ambiente; condições de exposição ambiental e ocupacional das radiações ionizantes; fiscalização de Plano de Gerenciamento para resíduos químicos e infectantes e condições dos medicamentos de linha humana com registro no Ministério da Saúde.

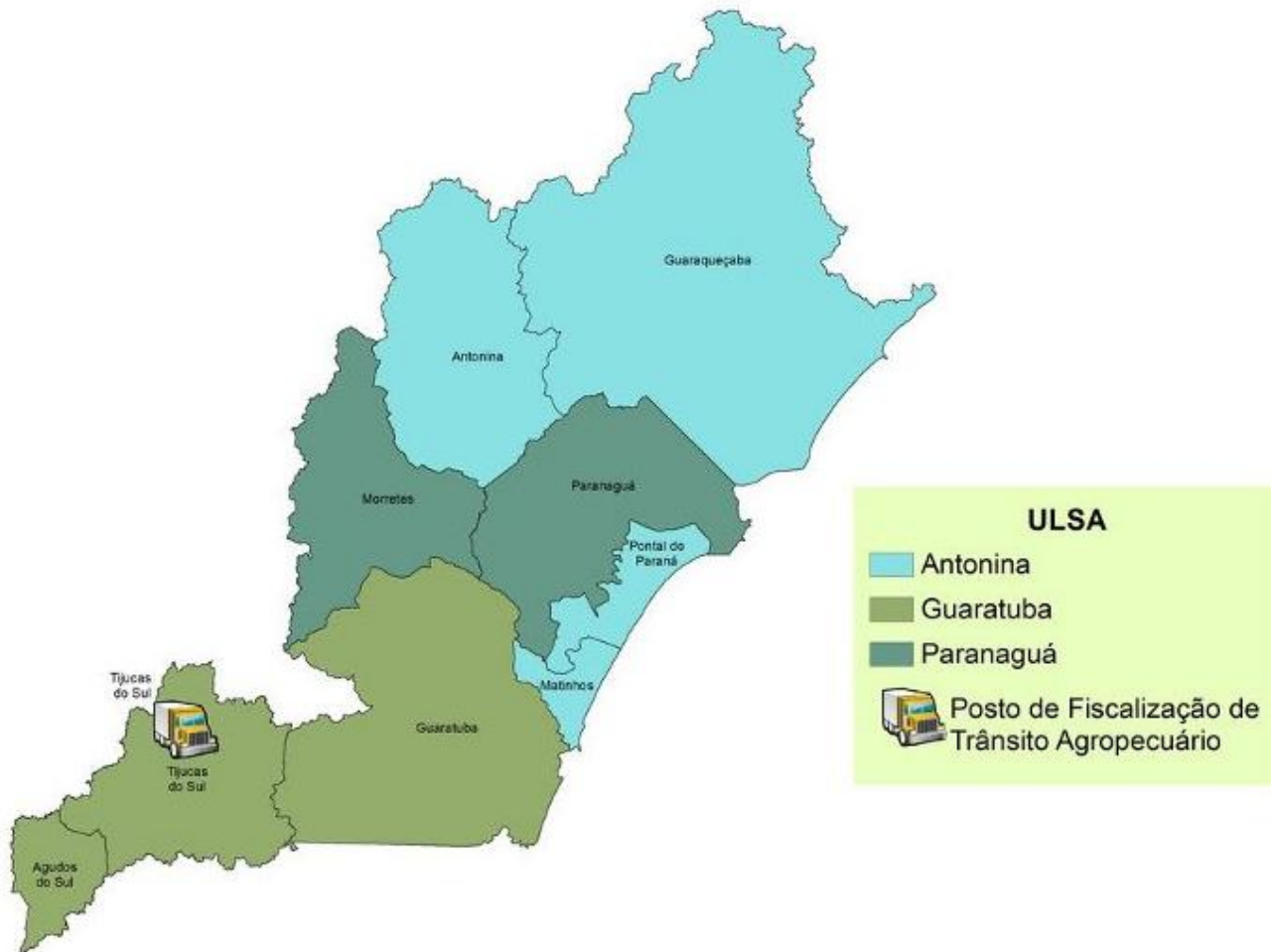
CRMV –fiscalizar o exercício da profissão no país (Decreto Federal 64.704/69)

MAPA – fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem (Decreto 5.053/2004). Delegação de competência à ADAPAR.

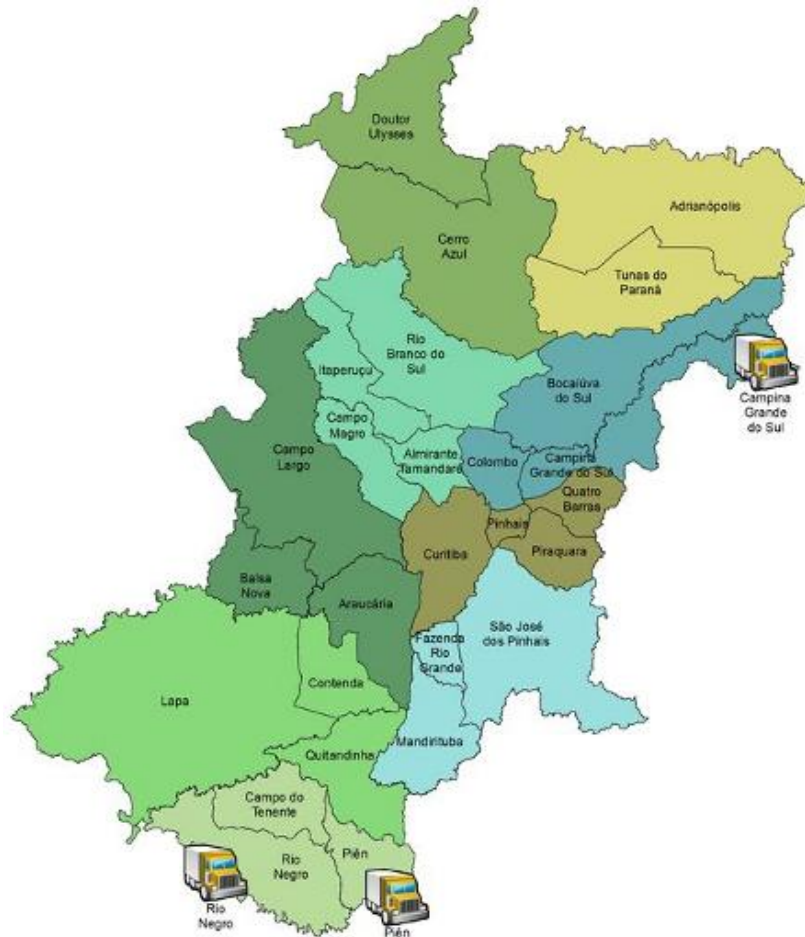
URS da ADAPAR



URS Paranaguá



URS Curitiba





Programa de Fiscalização do Comércio de Produtos Veterinários

Finalidade:

Fiscalizar as condições dos produtos veterinários ofertados no comércio, conforme exigências estabelecidas na legislação, que regulamenta a comercialização, ofertando ao consumidor produtos de boa qualidade.

Ações desenvolvidas:

- Cadastramento dos estabelecimentos que comercializam medicamentos e biocidas de uso veterinário.
- Fiscalização dos medicamentos e biocidas de uso veterinário nos estabelecimentos comerciais.
- Apreensão de medicamentos e biocidas disponíveis no comércio, que não estejam de acordo com as exigências estabelecidas na legislação.

Outras informações:

[Legislação relativa à fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário](#)

[Registro de comerciantes de produtos veterinários](#)

[Uso responsável de produtos veterinários](#)

[Lista de produtos com licenças vigentes no MAPA - 05/2013](#)

[Cartaz do período de carência de medicamentos em gado de leite](#)

[Cartaz do período de carência de medicamentos em gado de corte](#)

[Folder sobre o uso de ivermectina em animais de produção](#)



Imprimir



Compartilhe



Voltar



Início

[Atos Administrativos](#)[Saúde Animal](#)[Legislação sobre Defesa
Sanitária Animal](#)[Legislação sobre Controle e
Erradicação de Brucelose e
Tuberculose](#)[Legislação do Programa
Nacional de Sanidade Suídea](#)[Legislação do Programa de
Sanidade Avícola](#)[Legislação sobre Febre Aftosa](#)[Legislação sobre Fiscalização
do Comércio de Produtos
Veterinários](#)[Legislação sobre Fiscalização
de Eventos Agropecuários](#)[Legislação do Programa
Nacional de Controle da Raiva
dos Herbívoros e Outras
Encefalopatias](#)[Sanidade Vegetal](#)[Legislação do Serviço de](#)

Legislação referente a Fiscalização do Comércio de Produtos Veterinários

- **Decreto-Lei nº 467** de 13 de fevereiro de 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências.

- **Decreto nº 5.053** publicado em 23/04/2004

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

REVOGA O ART 5º DO DEC. nº 76986 de 06/01/1976 - Decreto 76986

REVOGA O DECRETO nº 1662 DE 06/10/1995 - Decreto 1662

REVOGA O DECRETO nº 2062 de 07/11/1996 - Decreto 2062

- **Instrução Normativa nº 36** publicada em 11/06/2002

Tomar obrigatória a venda sob prescrição de médico veterinário os produtos farmacêuticos de uso veterinário que contenham as substâncias listadas. **Atenção:** Prorrogada para o dia 1º de janeiro de 2014 a entrada em vigência da **Instrução Normativa nº 25**, de 8 de novembro de 2012, que estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário.

- **Instrução Normativa nº 55** publicada em 01/12/2011

Dispõe sobre a proibição de importação, produção, comercialização e uso de substâncias naturais ou artificiais, com atividade anabolizante hormonal, para fins de crescimento e ganho de peso em bovino de abate e dá outras providências. Revoga a Instrução Normativa nº 10 publicada em 30/04/2001.

- **Instrução Normativa nº 9** publicada em 30/06/2003

Proíbe a fabricação, a manipulação, o fracionamento, a comercialização, a importação e o uso dos princípios ativos cloranfenicol e nitrofuranos e os produtos que contenham estes princípios ativos, para uso veterinário e suscetível de emprego na alimentação de todos os animais e insetos.

- **Manual de Legislação Relacionada aos Produtos de Uso Veterinário (MAPA/2012)**

REGULAMENTAÇÃO

Medicamentos de Uso Veterinário

Legislação federal

Decreto Lei nº 467 de 13/02/69

Decreto nº 5.053 de 22/04/04

IN nº 9/2003 – Proíbe cloranfenicol/nitrofuranos

IN nº 55/2011 – Proíbe anabolizantes
(crescimento e ganho peso em bov para abate)

IN nº 25/2012 – controlados

IN 12/2014 – Avermectinas LA lista C1 IN25/12



REGULAMENTAÇÃO

Medicamentos de Uso Veterinário

Legislação estadual

Lei nº 11.504 de 06/08/96 – Defesa sanitária animal – competência do Estado

Decreto Estadual nº 12.029/2014 - dispõe sobre os serviços e atividades de defesa sanitária animal no Estado do Paraná

Portaria Adapar nº 198/2015 – normas de fiscalização dos estabelecimentos que comercializam, distribuem ou armazenam PUV de interesse da defesa agropecuária do Paraná



Fiscalização do Comércio PUV

- Registro e manutenção: Gerência de Apoio Técnico (GAT)
 - ULSA – cadastros atualizados por município no REIDA e SDSA
 - Documentos para cadastro disponíveis no site da Adapar, conforme Manual da GAT

Nº de estabelecimentos comerciais registrados	2.947
Comércio de biológicos/farmacêuticos	1.942
Comércio de produtos controlados	572

Fiscalização do Comércio PUV 2015

- Fiscalização do Comércio: Gerência de Saúde Animal **REDEFESA**
Prateleiras
Refrigeradores de imunobiológicos
Controle especial

Nº de Fiscalizações em revendedores	6.461
Nº de doses apreendidas – outras vacinas	19.690
Nº de doses apreendidas – vacina febre aftosa	6.970
Nº de frascos apreendidos - medicamentos	3.853

Fiscalização do Comércio PUV

- Lista de produtos com registro e licença vigente no MAPA 04/2014
- Lote, data de fabricação e prazo de validade
- Conservação e condições de estocagem
- Refrigerador: exclusivo para produtos
 - » controle de temperatura



Fiscalização do Comércio PUV

- Inspeção de prateleiras, refrigeradores, depósito
- Recebimento vacina febre aftosa – Temperatura!
 - Venda apenas nos períodos de campanha, após somente com expressa autorização da ULSA
- B19/RB51 – venda apenas com notificação de receita emitida por MV cadastrado
 - Doses lançadas por MV no SDSA



Fiscalização do Comércio PUV

- Relatórios mensais: Anexos à Portaria 198/2015
 - Demonstrativo temperatura
 - Anti-rábica e pasta vampiricida
 - B19 e RB51
 - Controle especial
 - Febre aftosa
 - Antimicrobianos



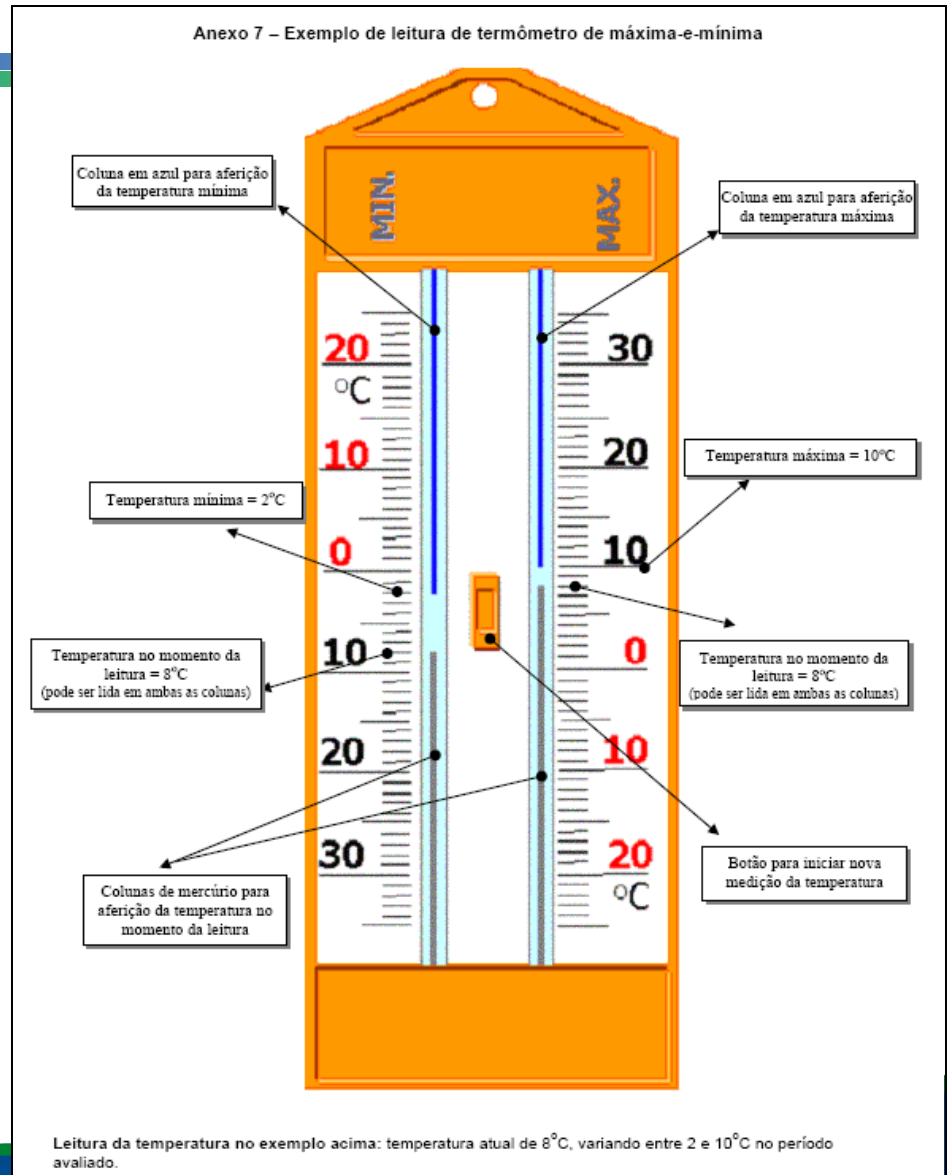
Fiscalização do Comércio PUV

Armazenamento de vacinas no refrigerador



Fiscalização do Comércio PUV

Anexo 7 – Exemplo de leitura de termômetro de máxima-e-mínima



Termômetro de máxima e mínima

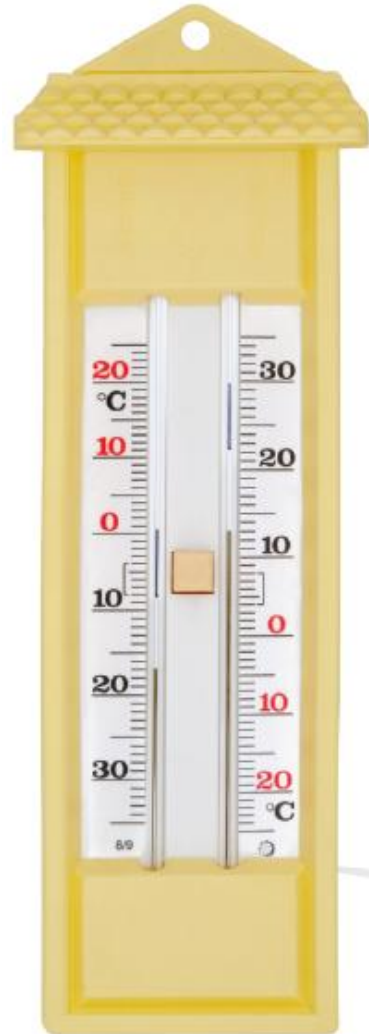
Leitura

Treinamento de funcionários

Registro diário

Demonstrativo de temperatura

Fiscalização do Comércio PUV

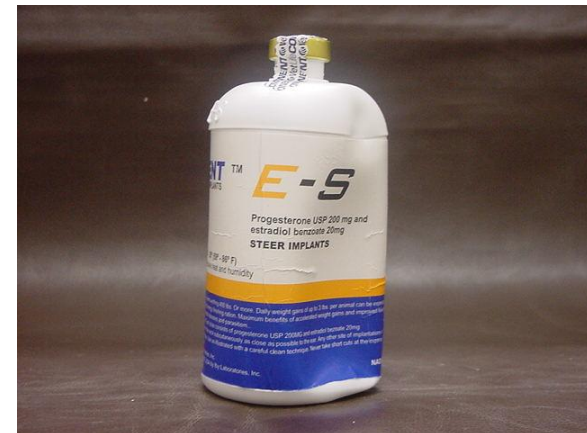


Fiscalização do Comércio PUV

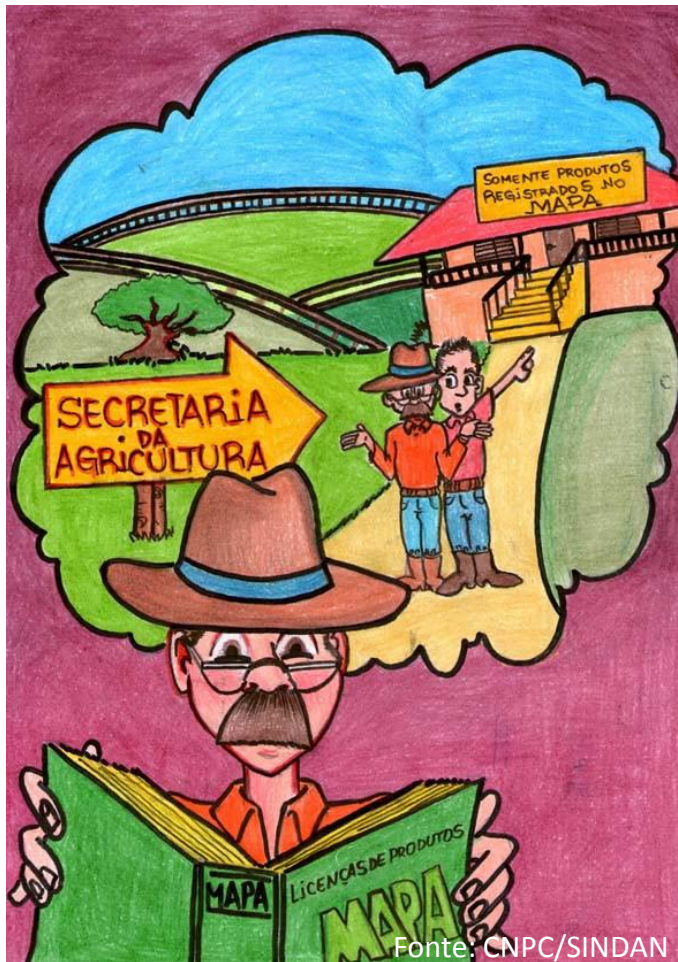


Produtos de uso veterinário proibido no Brasil

Anabolisantes
Cloranfenicóis
Nitrofuranos



Fiscalização do Comércio PUV



Fonte: CNPC/SINDAN

Condições indesejáveis

Sem registro no MAPA

Falsificados

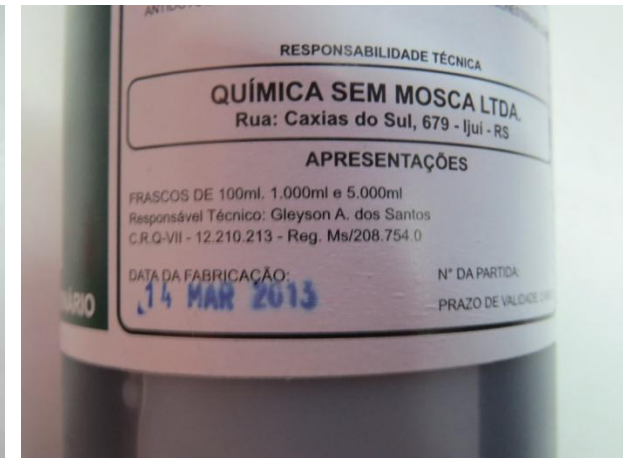
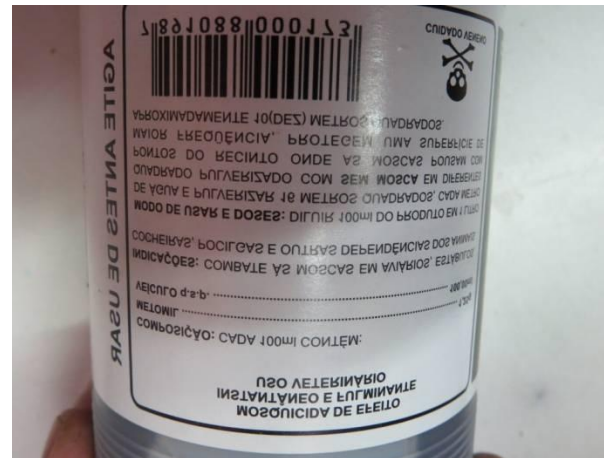
Alterados

Adulterados

Contaminados

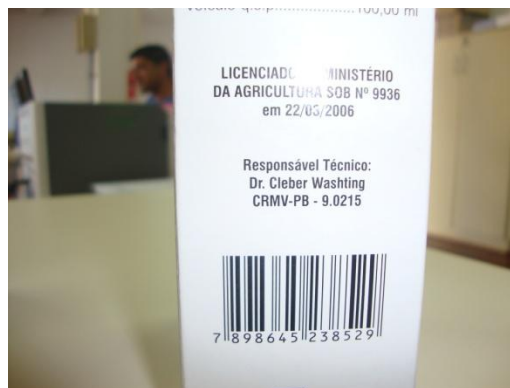
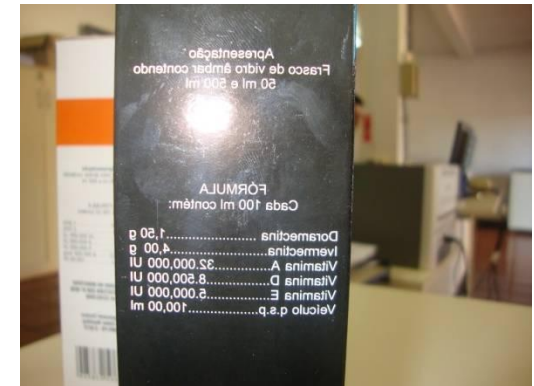
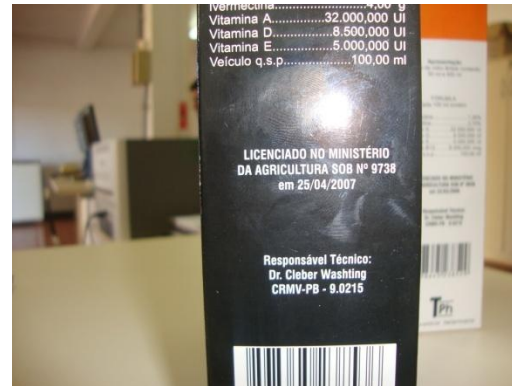
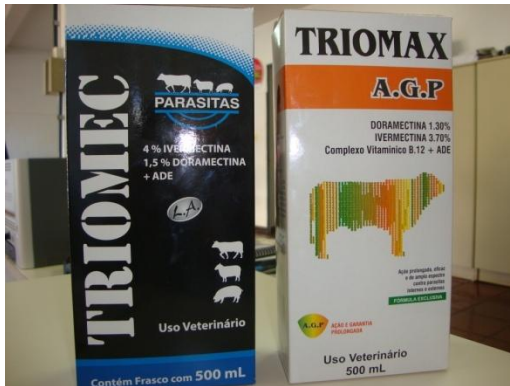
Fiscalização do Comércio PUV

Sem registro no MAPA



Fiscalização do Comércio PUV

Sem registro no MAPA



Fiscalização do Comércio PUV

Sem registro no MAPA



Fiscalização do Comércio PUV

Alterados, adulterados, falsificados, contaminados



Fiscalização do Comércio PUV

Apreensão de produtos

Expostos à venda (com irregularidades)
Recolhidos pelo estabelecimento
– Prazo de validade expirado

- Revendedor é fiel depositário
- Apresentar nota fiscal de empresa de destinação final de resíduos – comprovante de recolhimento
- RT: acompanhar o recolhimento



Fiscalização do Comércio PUV



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários
Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários
Email: produtosveterinario@agricultura.gov.br

Fax Circ. 02/2013

Brasília, 22 de março de 2013.

Aos Senhores
Chefes de SEFIP/DDA/SFA, SEFAG/DDA/SFA e SIFISA/DDA/SFA
AC, AL, AM, AP, BA, CE, DF, ES, GO, MA, MG, MT, MS, PA, PB, PE, PI, PR, RJ, RN, RO, RR, RS,
SC, SE, SP, TO.

Assunto: Apreensão de produto irregular.

Senhores chefes,

Solicitamos providências desse serviço, no sentido de proceder à apreensão do produto IVERADE GOLD, fabricado por A. J. M. IND E COMERCIO DE PRODUTOS Veterinários CNPJ: 10.499.223/0001-07 e ENDOMEK GOLD, fabricado por DEXTE S. A. CNPJ: 50.316.121/0001-01, quando encontrado no comércio e de enquadrar o infrator nos Art. 24 e 65 do regulamento acima mencionado, aplicando as penalidades previstas no Art. 88 e demais previstas, por se tratar de Produto de Uso Veterinário sem registro no MAPA.

Ressaltamos que conforme determina o Artigo nº 125 do regulamento aprovado pelo Decreto 5053/04, "a responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte do produto apreendido é do fabricante, do importador, do distribuidor e do comerciante, no que lhes couber, de acordo com o termo de fiscalização.

Atenciosamente,

Egon Vieira da Silva
Coordenador Substituto
CPV/DIFP

Egon Vieira da Silva
Coordenador Substituto
CPV/DIFP



Fiscalização do Comércio PUV



Substâncias comercializadas com receituário/controlado especial

- Local seguro para estocagem (com fechadura)
- Livro de controle de venda
- Controle de receituário (controle de estoque)

Manter relação de revendedores que comercializam produtos controlados

Fiscalização do Comércio PUV

- Comerciantes e RTs devem se cadastrar no SIPEAGRO do MAPA disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/servicos-e-sistemas/sistemas/Sipeagro>

SIPEAGRO

Sistema utilizado pelo MAPA para registrar e cadastrar todos os Estabelecimentos e Produtos Agropecuários. É uma ferramenta de última geração que permite e acompanhamento por parte dos demandantes dos Processos Administrativos apresentados ao MAPA, tais como pedidos de registro de estabelecimentos e produtos, solicitações de alteração diversas relacionadas com estabelecimentos e produtos agropecuários, bem como acompanhar os tramites dos processos Administrativos de Fiscalização. Além disto o sistema gera relatórios e emite certificados de Estabelecimentos e Produtos registrados e/ou cadastrados pelo MAPA.

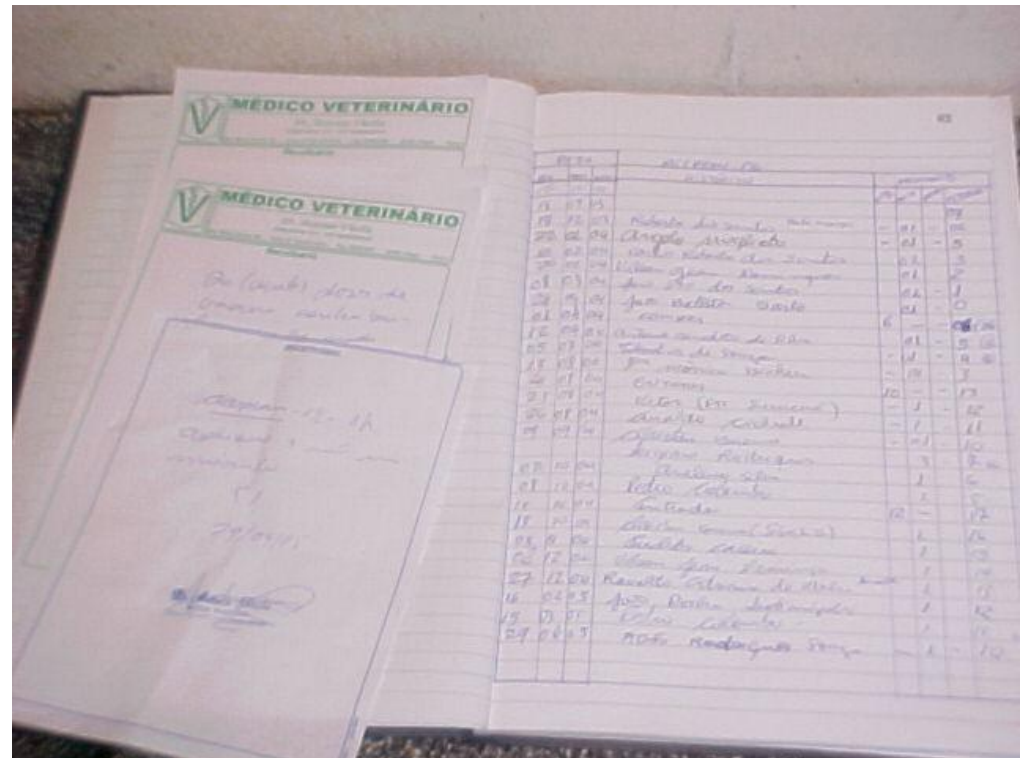
- Caso sua empresa ainda não tenha cadastro no SIPEAGRO

▶ **Não sou cadastrado – Clique aqui**

- Caso sua empresa possua cadastro no SIPEAGRO

▶ **Já sou cadastrado – Clique Aqui**

Fiscalização do Comércio PUV



Fiscalização do Comércio PUV

Roteiro de inspeção

Condições de armazenamento de produtos

- Prateleiras
- Depósito
- Refrigerador
- Termômetro de máxima e mínima
- Demonstrativo de temperatura

Fiscalização do Comércio PUV

Roteiro de inspeção

Produtos de uso veterinário

- Lote
- Partida
- Prazo de validade
 - Controle de vencimento e descarte
- Registro no MAPA (finalidade terapêutica)
- Embalagem original (não fracionada, não violada, não alterada)
- Rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas
- Caixas coletivas: mesmo n° de bulas e de unidades do produto

Fiscalização do Comércio PUV

Roteiro de inspeção

- Produtos com controle especial
 - Armário chaveado
- Comercialização proibida

Controle de documentação

- Licenciamento para o ano em exercício

Controles de documentação

- Pasta com termos de fiscalização e outros documentos
- *Relatórios de compra, venda e estoque: enviados à ULSA*

Fiscalização do Comércio PUV

Roteiro de inspeção

- Controle da comercialização:
 - Vacinas de programas oficiais
 - Febre aftosa, brucelose (B19 e RB51), raiva dos herbívoros, vacinas avícolas
 - Fármacos de programas oficiais
 - Pasta vampiricida
 - Produtos sob controle ficial
 - Livro de registro / Receituário
 - Venda de aves vivas

Fiscalização do Comércio PUV

- Principais infrações à legislação:
 - Comerciante não registrado na ADAPAR;
 - Comerciante com registro expirado na ADAPAR;
 - Comercialização de produtos que necessitam de refrigeração em temperatura inadequada;
 - Comércio de produto de uso veterinário não registrado no MAPA;
 - Comercializar ou armazenar produto de uso veterinário fracionado;
 - Comercializar, expor à venda e ou armazenar produto de uso veterinário com prazo de validade expirado.

Obrigada pela atenção!

Dúvidas ?



Mariana Filippi Ricciardi

Fiscal de Defesa Agropecuária

marianaricciardi@adapar.pr.gov.br

(41) 3313-4062