

PORTARIA Nº 381, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024.

Dispõe sobre as normas para registro e para fiscalização de estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária do Paraná.

O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO PARANÁ – ADAPAR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 3º, inciso IV, da Lei Estadual nº 17.026, de 20 de dezembro de 2011, art. 13, inciso III, do Anexo a que se refere o Decreto Estadual nº 5.702, de 03 de maio de 2024, e em conformidade com a Lei Estadual nº 11.504, de 06 de agosto de 1996, Decreto Estadual nº 12.029, de 01 de setembro de 2014, e cominado com:

- O reconhecimento da equivalência do Serviço de Inspeção e Fiscalização de Insumos Pecuários da Agência de Defesa Agropecuária do Paraná – Adapar para adesão ao Sistema Brasileiro de Inspeção de Insumos Pecuários – Sisbi-Pec do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - Suasa, publicado na Portaria SDA/Mapa nº 873, de 14 de agosto de 2023;
- O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969 e seu regulamento, o Decreto Federal 5.053 de 22 de abril de 2004, suas alterações e normativas complementares, em especial a Instrução Normativa SDA/Mapa nº 34 de 21 de outubro de 2015, a Instrução Normativa SDA/Mapa nº 35 de 11 de setembro de 2017 e sua alteração aprovada pela Instrução Normativa SDA/Mapa nº 55 de 4 de dezembro de 2018;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer normas para registro e fiscalização de estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária do Paraná.

DO REGISTRO

Art. 2º Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária do Paraná, devem estar registrados na Adapar.

Parágrafo único. A obrigatoriedade de registro na Adapar se aplica apenas aos estabelecimentos que realizam o comércio varejista de medicamentos veterinários.

Art. 3º Os produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária do Paraná são:

I - vacinas, antígenos e alérgenos para prevenção e diagnóstico de doenças sujeitas ao controle por programas oficiais;

- II - vacinas para prevenção de outras doenças infecciosas e contagiosas dos animais de produção;
- III - produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal de uso em animais de produção;
- IV - produtos vampiricidas; e
- V - produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial quando destinados ao uso em animais de produção.

Art. 4º O registro de estabelecimento na Adapar a que se refere o Art. 2º será solicitado no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários – Sipeagro.

§1º Para registro na Adapar, além dos documentos exigidos na legislação federal, deverão anexar no Sipeagro os seguintes documentos:

- I - requerimento para registro na Adapar, conforme Anexo I;
- II - cópia da Inscrição Estadual;
- III - comprovante do recolhimento anual da Taxa de Fiscalização Sanitária Animal – TFSA;
- IV - documentos comprobatórios, caso for de classificação tributária para redução de taxas;
- V - declaração de compromisso, conforme Anexo II;
- VI - plano de ação para manutenção da rede de frio e plano de contingência, para estabelecimentos que comercializem produtos com armazenamento sob refrigeração, conforme Anexo III.

§2º Para deferimento do registro, a documentação deve ser aprovada pelo Escritório Local e o termo emitido pela Adapar com parecer favorável anexado ao Sipeagro.

§3º As solicitações de renovação anual de registro, alteração de registro ou cancelamento de atividade no Sipeagro deverão seguir o disposto na legislação federal e nas orientações de uso do sistema.

§4º O vencimento do registro no Sipeagro implica no cancelamento do registro da empresa na Adapar.

§5º O certificado de registro de estabelecimento deverá ser impresso pelo responsável legal e exposto em local visível na área comercial.

Art. 5º Os estabelecimentos atualmente registrados na Adapar deverão providenciar o registro no Sipeagro, na medida dos respectivos vencimentos.

Parágrafo único. Estabelecimentos que possuem o certificado na Adapar com prazo de validade indeterminado, deverão providenciar o registro no Sipeagro em até 90 dias da vigência desta Portaria.

Art. 6º A regularidade do estabelecimento na Adapar está condicionada ao registro válido no Sipeagro e ao recolhimento da Taxa de Fiscalização Sanitária Animal – TFSA para o ano vigente.

DAS INSTALAÇÕES

Art. 7º Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário descritos no Art. 3º desta Portaria devem atender aos seguintes requisitos quanto às instalações, equipamentos e materiais:

§1º Dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento;

§2º Contar com dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis, e assegurem condições de limpeza e desinfecção; e

§3º Quando comercializar produtos de uso veterinário que exijam refrigeração, o estabelecimento deve possuir:

I - termômetro exclusivo para aferição da temperatura de recebimento dos produtos de uso veterinário que exijam refrigeração;

II - câmara fria ou refrigerador industrial para armazenamento exclusivo dos produtos veterinários, com no mínimo as seguintes especificações:

- a) sistema de marcação de temperatura, com memória de temperatura máxima e mínima e mostrador digital externo, com capacidade de manter a temperatura de refrigeração entre +2° a +8°C (Graus Celsius);
- b) sistema de comando digital para ajuste de temperatura com faixa de trabalho e ponto fixo;
- c) sistema de alarme de temperaturas altas e baixas e para falta de energia elétrica;
- d) discador eletrônico para o caso de falta de energia;
- e) homogeneizador de temperatura;
- f) isolamento térmico de alta densidade.

III - local próprio para produção ou armazenamento de gelo;

IV - caixas isotérmicas para entrega de produtos veterinários sob refrigeração ao adquirente, assegurando o correto acondicionamento e transporte até o destino;

V - procedimentos padronizados e descritos no Plano de Ação para Manutenção da Rede de Frio e Plano de Contingência, conforme Anexo III, para manutenção da temperatura adequada dos produtos em caso de queda de energia elétrica.

§4º A revenda deverá garantir a auditabilidade dos registros eletrônicos de temperatura, a serem verificados pela Adapar.

Art. 8º Os estabelecimentos que comercializem vacinas e insumos sob programas oficiais de saúde animal deverão, obrigatoriamente, em até dois anos da vigência desta Portaria, adequar a estrutura de refrigeração às especificações que constam no parágrafo 3º do Art. 7º.

§1º Os estabelecimentos que não se adequarem às exigências de melhorias dos equipamentos para armazenamento de produtos veterinários sob refrigeração terão revogados os registros para comercialização de produtos biológicos.

§2º Não serão autorizados para armazenamento de produtos veterinários termolábeis os refrigeradores domésticos ou “frigobares”.

§3º As aferições das temperaturas máxima, mínima e atual em caso de registro manual, devem ser registradas no formulário “Demonstrativo de Temperatura” disponível no Anexo IV desta Portaria. É obrigatório o registro diário em formulário individual, para cada equipamento de refrigeração existente.

Art. 9º Os estabelecimentos que comercializem produtos que contenham substâncias controladas devem possuir local exclusivo para sua guarda que atenda às exigências constantes em legislação específica.

DA COMERCIALIZAÇÃO

Art. 10 Os produtos de uso veterinário descritos no Art. 3º desta Portaria, devem atender às seguintes condições para comercialização nos estabelecimentos:

- I - serem registrados no órgão competente;
- II - provenientes de estabelecimentos também registrados;
- III - armazenados de acordo com o disposto em rotulagem ou bula, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade e mantidos em temperatura e ambiente adequados para a conservação, conforme recomendações do fabricante;
- IV - aqueles que exijam refrigeração devem ser entregues ao comprador em condições que assegurem a manutenção da temperatura recomendada na rotulagem ou bula;
- V - dentro do prazo de validade e, quando expirados, exista procedimento no estabelecimento para recolhimento e inutilização;
- VI - acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;
- VII - sem fracionamento na revenda;
- VIII - sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danos na rotulagem;
- IX - cumpram a legislação relativa aos produtos controlados, que necessitem de cuidados especiais ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

Art. 11 É vedada a comercialização de produtos alterados, adulterados, falsificados, fraudados ou impróprios para comércio, caracterizados por:

- I - não possuírem registro junto ao órgão competente;
- II - apresentarem o prazo de validade expirado;
- III - estarem armazenados em condições inadequadas para sua conservação;
- IV - apresentarem invólucros ou rótulos rasurados ou incompletos que dificultem a identificação clara do produto ou com alteração do número da partida, da data de fabricação ou do vencimento;
- V - apresentarem indícios de falsificação.

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 12 A fiscalização dos estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário é realizada pela Adapar, por adesão ao Sistema Brasileiro de Inspeção de Insumos Pecuários - Sisbi-PEC, do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária – Suasa.

Art. 13 A Adapar estabelecerá procedimentos para inspeção e fiscalização do comércio e do uso de produtos veterinários, com objetivo de verificar que os produtos veterinários oferecidos ao consumidor estejam em condições para o uso, como forma de minimizar os riscos à saúde animal, ao homem e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A periodicidade de fiscalização será definida mediante categorização do risco do estabelecimento, realizada pelo Escritório Local da Adapar, conforme critérios estabelecidos para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento, descritos no Anexo V.

Art. 14 A Adapar realizará ações de educação sanitária nos comerciantes de produtos veterinários e na comunidade, veiculando informações e orientações sobre a comercialização regular, com objetivo de garantir o acesso a produtos em condições adequadas para o uso veterinário e para a promoção da saúde animal.

Art. 15 A Adapar atuará na prevenção e combate à fraude e clandestinidade na comercialização de produtos de uso veterinário realizando a busca ativa a estabelecimentos irregulares em operação.

Art. 16 A Adapar apurará denúncias de irregularidades identificadas em estabelecimentos.

Art. 17 São asseguradas à Adapar, para o exercício das suas atribuições, as seguintes prerrogativas:

- I - ter livre acesso aos locais onde se processe a comercialização de produtos de uso veterinário;
- II - apreender produto de uso veterinário;
- III - verificar a procedência e as condições do produto de uso veterinário;
- IV - suspender ou cancelar o certificado de registro do estabelecimento ou interditar ao comércio parcialmente ou totalmente as atividades de um estabelecimento;
- V - lavrar documentos da fiscalização e outros necessários ao desempenho de suas atribuições.

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 18 Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário ficam obrigados a:

- I - promover o registro de seus estabelecimentos junto à Adapar com o Sipeagro;
- II - recolher anualmente a Taxa de Fiscalização Sanitária Animal no prazo estipulado em lei;
- III - regularizar o certificado de registro quando houver alterações de contrato social, razão social, endereço, responsabilidade técnica ou encerramento de atividade no prazo estipulado em legislação;
- IV - solicitar renovação do certificado de registro no Sipeagro no prazo previsto em legislação;
- V - atender ato emanado em fiscalização ou notificação a cumprir exigências regulamentares dentro dos prazos estipulados;
- VI - comercializar produtos de uso veterinários de acordo com as disposições legais vigentes;
- VII - manter as instalações e equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo às suas finalidades;
- VIII - descartar, de acordo com legislação ambiental do órgão competente, produtos de uso veterinário apreendidos e/ou impróprios para uso;
- IX - garantir o acesso da Adapar a todas as instalações do estabelecimento para fins de inspeção, fiscalização, verificação de documentos e outros procedimentos inerentes à atividade fiscal;
- X - comercializar ou expor à venda somente produtos de uso veterinário que estejam dentro do prazo de validade e, quando expirados, recolhê-los para inutilização;
- XI - assegurar que a armazenagem e conservação sejam feitas de acordo com as recomendações da rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;
- XII - adquirir produtos de uso veterinário somente de estabelecimentos registrados no órgão competente;
- XIII - obedecer à legislação relativa a produtos de uso veterinário que contenham substâncias controladas, ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário;

XIV - comercializar ou expor à venda produtos de uso veterinário na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre e sem fracionamento;

XV - fornecer, ao comprador ou usuário, orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e ao correto emprego do produto de uso veterinário;

XVI - disponibilizar o número de bulas necessárias para acompanhar cada produto de uso veterinário acondicionado em embalagens coletivas;

XVII - dispor para a fiscalização, sempre que solicitado, o registro de movimentação e estoque de produtos de uso veterinário de interesse da defesa agropecuária sob controle de programas oficiais conforme legislação vigente;

XVIII - enviar até o 5º (quinto) dia do mês subsequente, ao Escritório Local da Adapar de circunscrição, os relatórios mensais de compra, venda e estoque de produtos de uso veterinário farmacêuticos e biológicos, por meio de formulários oficiais assinados eletronicamente ou por meio eletrônico definido pela Adapar, conforme Anexo IV desta Portaria; e

XIX - corrigir as não conformidades constatadas durante a fiscalização no prazo estabelecido pela Adapar.

DAS PROIBIÇÕES

Art. 19 Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário ficam proibidos de:

I - adulterar, fraudar ou falsificar documentos, produtos de uso veterinário, sua rotulagem ou embalagem;

II - comercializar produtos de uso veterinário em desacordo com as disposições legais vigentes;

III - operar estabelecimento que comercialize produtos veterinários em desacordo com as disposições legais vigentes;

IV - impedir ou embaraçar, por qualquer meio, a fiscalização;

V - substituir, violar, subtrair ou comercializar, total ou parcialmente, produtos de uso veterinário, apreendidos pela Adapar;

VI - fazer uso de instalações inadequadas que possam comprometer a qualidade do produto de uso veterinário; e

VII - comercializar ou expor à venda produto de uso veterinário em embalagem violada ou de forma fracionada ou fora do prazo de validade.

DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 20 Ante a evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto está irregular, representa risco à defesa agropecuária ou à saúde pública ou em virtude de embaraço à ação fiscalizadora, a Adapar poderá aplicar as seguintes medidas cautelares, isolada ou cumulativamente:

I - apreensão ou interdição de produtos de uso veterinário;

II - suspensão temporária parcial ou total de atividade por interdição do comércio dos produtos de uso veterinário; e

III - devolução ao fornecedor de produtos em caso de irregularidade na operação de empresas no Paraná.

§1º Ao aplicar a medida cautelar prevista no inciso III, o produto veterinário regular poderá, alternativamente, ser remetido à empresa registrada ou doado a uma instituição sem fins lucrativos indicada pelo infrator, desde que autorizado pela Adapar e acompanhada da documentação comprobatória.

§2º As medidas cautelares previstas no caput poderão ser aplicadas de maneira antecedente ou incidente de processo administrativo de fiscalização agropecuária.

§3º O cancelamento da medida cautelar ficará condicionado à análise circunstanciada dos elementos comprobatórios da resolução das não conformidades, quando for o caso.

§4º Produtos veterinários apreendidos e não devolvidos à origem no prazo estabelecido, serão destinados ao recolhimento por empresa de transporte de resíduos de saúde.

§5º Cabe ao infrator arcar com o ônus e providências decorrentes das medidas cautelares aplicadas.

Art. 21 A critério da Adapar, os produtos apreendidos deverão ficar sob a guarda e custódia de fiel depositário nomeado, que assume a guarda e manutenção dos produtos apreendidos até a definição de sua destinação.

Parágrafo único. O depositário que recusar ou não cumprir o seu dever responde administrativamente, sem prejuízo de sua responsabilidade civil e penal.

Art. 22 Caberá ao infrator as providências necessárias para comprovação da resolução da não conformidade que deu causa à aplicação da medida cautelar.

Parágrafo único. As despesas decorrentes das providências previstas no caput são de responsabilidade do infrator.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23 A destinação dos produtos vencidos ou impróprios para o uso veterinário deve obedecer às normas ambientais pertinentes.

Art. 24 Os modelos de documentos a que se refere a presente Portaria, estão disponibilizados no site da Adapar:

Anexo I Requerimento de registro na Adapar.

Anexo II Declaração de compromisso.

Anexo III Plano de ação para manutenção da rede de frio e plano de contingência.

Anexo IV Relatório mensal de comércio e controle de temperatura.

Anexo V Critérios para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento.

Art. 25 O descumprimento dos preceitos desta Portaria e seus Anexos sujeitará o infrator às penalidades administrativas, cíveis e penais.

Art. 26 Fica revogada a Portaria nº 362, de 27 de novembro de 2024.

Art. 27 Esta Portaria entra em vigor em 180 dias da sua publicação.

Publique-se.

OTAMIR CESAR MARTINS
Diretor Presidente

REQUERIMENTO DE REGISTRO NA ADAPAR PARA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE INTERESSE DA DEFESA AGROPECUÁRIA

☐ REGISTRO INICIAL		☐ CANCELAMENTO	
☐ RENOVAÇÃO SEM ALTERAÇÃO		☐ RENOVAÇÃO COM ALTERAÇÃO	
☐ REATIVAÇÃO		ALTERAÇÃO: ☐ Dados da Empresa ☐ Responsável Técnico ☐ Objeto da Comercialização	
CNPJ		Inscrição Estadual	
Razão Social			
Nome Fantasia			
Classificação	☐ Matriz ☐ Filial ☐ EPP ☐ ME * ANEXAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO DA CLASSIFICAÇÃO. Ex: Extrato ou Certidão da Junta Comercial		
Endereço		Nº	
Bairro		CEP	
Município		Estado	
Telefone		Celular	
E-mail			
Latitude		Longitude	

A empresa acima identificada, tendo como médico(a) veterinário(a) responsável _____ CRMV-PR nº _____, vem requerer que seja concedido o Certificado de Registro para comercializar produtos de uso veterinário de interesse da defesa agropecuária na Adapar, de acordo com o regulamento aprovado pelo Decreto Federal 5.053/2004, Lei Estadual 11.504/1996, Decreto Estadual 12.029/2014 e Portaria nº 381 de 12 de dezembro de 2024.

PRODUTOS A SEREM COMERCIALIZADOS, DISTRIBUÍDOS OU ARMAZENADOS*

☐ BIOLÓGICOS ☐ Raiva dos Herbívoros ☐ Brucelose ☐ B19 ☐ VNIAA – RB51 ☐ Antígenos e alérgenos para diagnóstico de brucelose e tuberculose - se credenciado ☐ Vacinas avícolas ☐ Outras vacinas: _____	☐ FARMACÊUTICOS ☐ Produtos de uso não controlado ☐ Antimicrobianos ☐ Pasta Vampiricida ☐ Produtos de uso controlado (IN35/2017) ☐ ANIMAIS VIVOS Quais: _____
--	---

* Marque as opções desejadas

Nestes termos, pede deferimento.

Local e data: _____ em ____/____/____.

Assinatura do responsável administrativo

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE INTERESSE DA DEFESA AGROPECUÁRIA

Razão Social:	_____
Nome Fantasia:	_____
CNPJ:	_____
Inscrição Estadual:	_____
Endereço:	_____
CEP:	_____
Município:	_____
UF:	_____
Telefone:	_____
Email:	_____
Coordenadas geográficas (Datum WGS 84) Latitude S: ____° ____' ____" Longitude W: ____° ____' ____"	

Pelo presente, DECLARO ter conhecimento da legislação que rege a comercialização de produtos de uso veterinário de interesse da defesa agropecuária do Paraná, especialmente o determinado nos art. 3º da Lei Estadual 11.504/1996 e arts. 48 a 52 do Decreto Estadual 12.029/2014, com especial atenção aos produtos farmacêuticos e biológicos sob programas oficiais de saúde animal, estando ciente das obrigações e penalidades nela previstas. DECLARO, AINDA, estar ciente das determinações do Regulamento Aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 22/04/2004, especialmente o determinado nos § 1º do art. 4º e arts. 15, 20, 64 e 65, declaro conhecimento do estabelecido na legislação e das penalidades que podem ser impostas em caso de descumprimento ao disposto no Regulamento aprovado pelo Decreto 5.053 de 22/04/2004 e demais dispositivos legais vigentes relacionados. ME COMPROMETO A:

- Cumprir o disposto na legislação federal que regulamenta o comércio de produtos de uso veterinário e na legislação estadual de defesa sanitária animal e acessá-las a qualquer momento;
- Comercializar apenas produtos de uso veterinário devidamente registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, estando ciente do endereço eletrônico para consulta da regularidade de produtos e de estabelecimentos.
- Seguir as recomendações dos fabricantes para o adequado armazenamento dos produtos veterinários sob minha guarda e responsabilidade;
- Comercializar produtos veterinários de interesse da defesa agropecuária para outro estabelecimento em território paranaense somente se o mesmo estiver licenciado por meio de registro junto à Adapar;
- Realizar o gerenciamento dos prazos de validade dos produtos expostos à comercialização, retirando aqueles com prazo de validade expirado e realizando o descarte ambientalmente adequado dos produtos impróprios para uso veterinário;
- Estar ciente de que para a comercialização de produtos de uso veterinário de NATUREZA BIOLÓGICA que necessitam de acondicionamento sob refrigeração em temperatura entre +2º a +8ºC (Graus Celsius), o estabelecimento deve possuir, de forma indispensável, os seguintes itens:
 - Equipamento refrigerador adequado para armazenamento exclusivo de produtos de uso veterinário de natureza biológica em perfeito estado de funcionamento e em condições de armazenamento compatível ao volume estocado, a fim de manter a distribuição do frio e temperatura ideal;
 - Termômetro com a funcionalidade de registrar temperaturas máxima e mínima para controle e registro das variações de temperatura no equipamento refrigerador;
 - Tabela para controle e registro diário das temperaturas MÁXIMA, MÍNIMA e DE MOMENTO do refrigerador destinado ao acondicionamento dos produtos de uso veterinário de natureza biológica. Quando se tratar de registro eletrônico de temperatura, garantirei a audibilidade dos registros.
- Zelar pela manutenção da rede de frio que norteia o armazenamento de produtos que necessitam de refrigeração, cumprindo o "Plano de Ação para Manutenção da Rede de Frio" do estabelecimento;
- Entregar as vacinas ou outros produtos que necessitem de armazenamento sob refrigeração aos consumidores dentro das normas exigidas pela legislação, somente acondicionados em caixas isotérmicas e com gelo suficiente (2/3 da caixa) para que possa assegurar boas condições de conservação até o seu destino;
- Comunicar o Escritório Local da Adapar qualquer avaria no refrigerador ou termômetro, que implique em possíveis prejuízos na conservação ou aferição da temperatura de conservação dos produtos veterinários termolábeis ali armazenados.

- j) Providenciar a melhoria dos equipamentos para armazenamento de produtos veterinários biológicos sob refrigeração no prazo estipulado pela Portaria Adapar 381/2024.
- k) Estar ciente de que, para fazer a comercialização de produtos de uso veterinário de NATUREZA FARMACÊUTICA-CONTROLADOS, é indispensável observar e atender ao disposto na Instrução Normativa (IN) nº 35 de 11/09/2017 (ou outra que venha a substituí-la), que estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham, assim como demais legislações correlatas. Desse modo, declaro também que:
- Ao final da análise e deferimento da solicitação de registro do estabelecimento no SIPEAGRO, farei o agendamento com o Escritório Local da Adapar, para fazer a lavratura do Termo de Abertura do Livro de Registro de Estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial conforme modelo constante do Anexo V da IN 35/2017, com a Adapar;
 - Somente comercializarei e distribuirei produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial mediante a retenção da via da notificação de receita veterinária ou da via da notificação de aquisição por médico veterinário, ambas emitidas por meio do SISTEMA INTEGRADO DE PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS - SIPEAGRO - pelo profissional Médico Veterinário devidamente cadastrado no citado sistema, e quando todos os itens dos citados documentos estiverem devidamente preenchidos e com assinatura e carimbo do Médico Veterinário prescritor e demais obrigações previstas na IN 35 de 11/09/2017;
 - Posso, para acondicionamento dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial, área trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico;
 - As notificações de receita veterinária e as notificações de aquisição por Médico Veterinário estarão devidamente assinadas pelo responsável técnico e reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados e estarão à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro;
 - Mantenho, para fins de fiscalização e controle dos estoques, o referido livro de registro específico conforme modelo de livro de registro de estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial. A escrituração seguirá às determinações da IN 35/2017;
 - Ao final da utilização do citado livro, faremos o agendamento com o Escritório Local da Adapar, para fazer a lavratura do Termo de Encerramento conforme modelo constante do Anexo VI da IN 35/2017, com a Adapar;
 - Farei a entrega ao Ministério da Agricultura e Pecuária dos RELATÓRIOS DE MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I da IN 35/2017, conforme modelo constante do Anexo VIII da IN 35/2017. A entrega dos relatórios semestrais, será realizada conforme os prazos determinados no artigo 17 da IN 35/2017.
- l) Entregar, mensalmente ao Escritório Local da Adapar o(s) relatório(s) de comercialização e de estoque de vacina(s) contra brucelose dos bovinos e bubalinos e/ou contra a raiva dos herbívoros domésticos e/ou dos produtos vampiricidas, através do(s) formulário(s) referentes ao Anexo IV, da Portaria Adapar nº 381/2024.
- m) Facilitar a fiscalização por parte da Adapar;

Por ser total expressão da verdade,

Subscrevo-me,

Local e data: _____ em ____/____/____.

Assinatura do responsável administrativo

Assinatura do responsável técnico

**PLANO DE AÇÃO PARA MANUTENÇÃO DA REDE DE FRIO E PLANO DE CONTINGÊNCIA
PARA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS BIOLÓGICOS DE INTERESSE DA
DEFESA AGROPECUÁRIA**

Razão Social: _____		
Nome Fantasia: _____		
CNPJ: _____		
Inscrição Estadual: _____		
Endereço: _____		
CEP: _____	Município: _____	UF: _____
Telefone: _____	Email: _____	
Coordenadas geográficas (Datum WGS 84) Latitude S: ____° ____' ____" Longitude W: ____° ____' ____"		

O presente documento tem como objetivo descrever as ações a serem realizadas para manutenção da rede de frio e em situações de contingência dos riscos em caso de problemas que possam prejudicar o armazenamento dos produtos termolábeis. As ações neste Plano serão descritas de forma clara e objetiva, para que todos os envolvidos na operação possam desempenhá-las, sistematizando os procedimentos gerais realizados nos pontos críticos da rede de frio no estabelecimento acima identificado.

1. Plano de Ação

- 1.1. Equipe responsável pela realização das ações
- 1.2. Treinamento da equipe responsável pelas ações
- 1.3. Procedimentos para recepção dos produtos veterinários sob refrigeração
- 1.4. Equipamentos disponíveis para armazenamento e capacidade de armazenamento
- 1.5. Equipamentos disponíveis para aferição e registro de temperatura nos equipamentos de refrigeração
- 1.6. Procedimento para aferição e registro diário de temperatura nos equipamentos de refrigeração
- 1.7. Equipamentos disponíveis para produção de gelo
- 1.8. Procedimento para dispensação de produtos veterinários sob refrigeração

2. Plano de Contingência

Orientações para elaboração: O comerciante deverá identificar os fatores de risco em conjunto com o responsável técnico do estabelecimento e informar neste documento quais serão os procedimentos adotados pela empresa para mitigá-los. Deverão constar procedimentos como: a realização de treinamento e capacitação da equipe responsável pela recepção dos produtos que necessitam refrigeração, pela dispensação dos produtos sob refrigeração; procedimentos de aferição e registro das temperaturas de armazenamento dos equipamentos refrigeradores e também quais as alternativas empregadas para conservação dos produtos veterinários que necessitam de refrigeração que garantam a manutenção da cadeia de frio, para reduzir ou minimizar as perdas físicas, ocorridas por: falhas no transporte, falhas de equipamento de conservação de vacinas e falta de energia. A empresa deve descrever qual será o procedimento adotado quando constatar que produtos foram armazenados em temperatura inadequada e estão impróprios para uso veterinário. A seguir exemplificaremos fatores de risco que necessitam tratamento pela empresa (descrever ações para tratar e solucionar o problema).

- 2.1. Recebimento de produtos veterinários que necessitam de refrigeração em armazenamento inadequado no transporte
- 2.2. Falha de equipamentos de armazenamento
- 2.3. Falha de equipamento de aferição de temperatura
- 2.4. Falha no controle de temperatura dos equipamentos de refrigeração
- 2.5. Falha no registro diário de temperatura dos equipamentos de refrigeração
- 2.6. Falta de energia
- 2.7. Constatação de armazenamento dos produtos veterinários em temperatura inadequada de conservação
- 2.8. Falha na dispensação de produtos veterinários que necessitam de refrigeração

Local e data: _____ em ____/____/____.

Assinatura do responsável administrativo

Assinatura do responsável técnico

RELATÓRIO MENSAL DE COMÉRCIO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE INTERESSE DA DEFESA AGROPECUÁRIA
E CONTROLE DE TEMPERATURA

Nome do Estabelecimento:					
CNPJ:		Telefone:		Mês e Ano:	/
Endereço:					
Município:				UF:	
Registro na Adapar:					

Autorizada a Comercialização de:

Antígeno Acidificado Tamponado AAT:		Vacinas Avícolas:	
Tuberculina Bovina:		Antimicrobianos:	
Tuberculina Aviária:		Produtos Farmacêuticos Controlados:	
Vacina Brucelose B19:		Produtos Farmacêuticos Não Controlados:	
Vacina Brucelose VNIAA RB51:		Outros:	
Vacina contra Raiva dos Herbívoros:		Outros:	
Pasta Vampiricida:		Outros:	

Nome do Veterinário Responsável:	
Proprietário do Estabelecimento:	

Orientações de
preenchimento:

Os relatórios devem ser entregues no e-mail institucional do Escritório Local da Adapar, até o 5º dia útil do mês subsequente. O envio deste arquivo único deve ser no formato .pdf
Todos os campos da aba "IDENTIFICAÇÃO" devem ser preenchidos.
O atraso na entrega deste relatório, ou ausência de envio, esta sujeito à sanções legais vigentes, inclusive descredenciamento.
Este arquivo contém 10 (dez) abas para preenchimento: Identificação; Controle de temperatura (2 abas), Rel AAT, TB. BOV, TB. AVI, B19, RB51, Vac. Antirrábica e Pasta Vampiricida
Identificação do refrigerador: caso haja apenas 1, não preencher.

JUSTIFICATIVA:

DEMONSTRATIVO DE TEMPERATURA

Nome do Estabelecimento:					
CNPJ:		Telefone:		Mês e Ano:	/
Endereço:					
Município:				UF:	
Registro na Adapar:			Identificação do refrigerador:		

Dia	Hora	Temperatura			Nome do Responsável pela leitura	Visto	Observação
		Máx.	Mín.	Atual			
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							

Observações:
1) Zerar o termômetro: O TERMÔMETRO SOMENTE SERÁ "ZERADO" POR FUNCIONÁRIOS DA ADAPAR.
2) Utilizar um formulário de Demonstrativo de Temperatura por refrigerador.

RELATÓRIO DE ANTÍGENO ACIDIFICADO TAMPONADO - ATA (Pag. 1 de 2)

Nome do Estabelecimento:				Município:	
Mês:		Ano:		Data da Entrega:	

		Frascos	Doses
Saldo anterior em:			
Recebidos no mês do I. Biológico:			
Recebidos no mês do Lab. Mercosules:			
Recebidos no mês do Lab.			
SALDO INICIAL:		0	0

NF n°	
NF n°	
NF n°	

[illegible]



ANEXO IV

CONTROLE DA COMERCIALIZAÇÃO DE INSUMOS DE DIAGNÓSTICO DA BRUCELOSE E TUBERCULOSE ANIMAL
RELATÓRIO DE ANTÍGENO ACIDIFICADO TAMPONADO - ATA (CONTINUAÇÃO Pag. 2 de 2)

Nº da Requisição	Nota Fical	Nome do Médico Veterinário	Nº Habilitação	CRMV	Fabricante	Nº de frascos	Nº de doses	Partida

RESUMO	
Saldo Anterior (dia 1º)	
Nº Frascos Recebidos	0
Nº Frascos comercializados	0
Saldo Final (dia 30)	0

SALDO FINAL		
FRASCOS:	0	DOSES:
		0

Nome do Responsável Técnico	CRMV/PR
Assinatura	

Observações:
Os relatórios devem ser impressos e entregues na ADAPAR até o 5º dia útil do mês subsequente. O modelo do Relatório não deve ser alterado em hipótese alguma.
Encaminhar uma cópia deste relatório para o e-mail brutu@adapar.pr.gov.br

RELATÓRIO DA COMERCIALIZAÇÃO DE VACINA CONTRA BRUCELOSE B19

Nome do Estabelecimento:					
CNPJ:		Telefone:		Mês e Ano:	/
Endereço:					
Município:				UF:	
Registro na Adapar:		Identificação do refrigerador:			

Saldo Anterior		DOSES		Data:	
----------------	--	-------	--	-------	--

COMPRA					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

VENDA					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

ESTOQUE ATUAL					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

Nome do Responsável Técnico		CRMV - PR	
Assinatura do RT			
Assinatura do Proprietário			

RELATÓRIO DA COMERCIALIZAÇÃO DE VACINA CONTRA BRUCELOSE NÃO INDUTORA DA
FORMAÇÃO DE ANTICORPOS AGLUTINANTES AMOSTRA RB51

Nome do Estabelecimento:					
CNPJ:		Telefone:		Mês e Ano:	/
Endereço:					
Município:				UF:	
Registro na Adapar:		Identificação do refrigerador:			

Saldo Anterior		DOSES		Data:	
----------------	--	-------	--	-------	--

COMPRA					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

VENDA					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

ESTOQUE ATUAL					
Data	Laboratório	Partida	Nº de frascos	Nº de doses	Vencimento

Nome do Responsável Técnico		CRMV - PR	
Assinatura do RT			
Assinatura do Proprietário			

RELATÓRIO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PASTA VAMPIRICIDA

Nome do Estabelecimento:		CNPJ:		
Endereço:				
Registro na Adapar:		UF:	Mês e ano:	/

Saldo Anterior:	TUBOS
-----------------	-------

Data da Compra	Laboratório	Partida	Nº Tubos	Validade	
				Mês	Ano

Data da Venda	Nome do Produtor	Município	Localidade	Telefone	Pasta Vampiricida			Nº de Tubos Vendidos	Espécie Animal*	Quantidade de animais tratados
					Laboratório	Partida	Validade			

* Espécie animal: Asinina, Bovina, Bufalina, Caprina, Equina, Muar, Ovina, Suína

Estoque Atual:	0	TUBOS
----------------	---	-------

CRITÉRIOS PARA MENSURAÇÃO DO RISCO ESTIMADO ASSOCIADO AOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM PRODUTOS VETERINÁRIOS DE INTERESSE DA DEFESA AGROPECUÁRIA

O presente documento tem como objetivo estabelecer os critérios para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R), para determinar a frequência mínima de fiscalização a ser realizada pela Adapar. Frequências de fiscalizações superiores às estabelecidas poderão ser determinadas pelo Departamento de Saúde Animal da Adapar.

A metodologia descrita neste documento foi adaptada do Manual para cálculo do risco estimado associado a estabelecimentos (Cálculo do Risco POA), publicado em 2022 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Manuais da SDA, em cumprimento à Instrução Normativa SDA nº 138, de 8 de fevereiro de 2022.

O Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R) será obtido pela caracterização dos riscos associados às categorias e tipos de produtos veterinários comercializados e o desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação de defesa sanitária animal. O R será calculado a partir de média aritmética dos riscos associados aos produtos comercializados e ao desempenho do estabelecimento em atender a legislação, considerando o Risco Associado aos Produtos Farmacêuticos Comercializados (RPf), o Risco Associado aos Produtos Biológicos Comercializados (RPb) e o Risco Associado ao Desempenho do Estabelecimento (RD), aplicando a seguinte fórmula:

$$R = (RPf + RPb + 2xRD) / 4$$

Caso o resultado não seja um número inteiro, serão observadas as seguintes regras de arredondamento: a) Se o algarismo decimal seguinte for menor que 4 (quatro), o anterior não se modifica; ou b) Se o algarismo decimal seguinte for igual ou maior que 5 (cinco), o anterior incrementa-se em uma unidade.

O risco associado aos produtos farmacêuticos ou biológicos comercializados será caracterizado com base nas informações que constam no certificado de registro do estabelecimento, conforme Quadros 1 e 2.

Quadro 1: Classificação das categorias de produtos para caracterização do risco associado aos produtos farmacêuticos comercializados (RPf)

Condições para a caracterização do RPf	RPf
SEM Comercialização de produto veterinário farmacêutico	1
SEM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampirizada) SEM Comercialização de produto veterinário controlado	2
COM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampirizada) SEM Comercialização de produto veterinário controlado	3
COM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampirizada) COM Comercialização de produto veterinário controlado	4

Quadro 2: Classificação das categorias de produtos para caracterização do risco associado aos produtos biológicos comercializados (RPb)

Condições para a caracterização do RPb	RPb
SEM Comercialização de produto veterinário biológico	1
COM Comercialização de outras vacinas ou vacinas avícolas. SEM Comercialização de vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). SEM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	2
COM Comercialização de outras vacinas ou vacinas avícolas ou vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). SEM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	3
COM Comercialização de vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). COM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	4

O risco associado ao desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação de defesa sanitária animal será caracterizado pelo levantamento de diversas situações em que o estabelecimento não atende às legislações vigentes, considerando: a) existência de reclamações, denúncias e demandas formais de consumidores ou comunicações de outras instituições, referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos veterinários; b) existência de não conformidades identificadas durante a fiscalização local e; c) a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário ou quebra da cadeia de frio (se aplicável), conforme Quadro 3:

Quadro 3: Caracterização do risco associado ao desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação (RD)

Condições para a caracterização do RD	RD
SEM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos de uso veterinário. SEM detecção de não conformidades durante a fiscalização local. SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	1
COM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos de uso veterinário. SEM detecção de não conformidades durante a fiscalização local SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de	2

Condições para a caracterização do RD	RD
produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	
COM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos de uso veterinário e/ou COM adoção de ações fiscais decorrentes da detecção de não conformidades durante a fiscalização local SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	3
COM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário ou quebra da cadeia de frio (se aplicável)	4

Novos estabelecimentos terão a caracterização do RD igual a 1 (um) até a sua primeira fiscalização, que deverá atribuir o valor do RD conforme a situação observada.

O estabelecimento com interdição do comércio terá o RD automaticamente determinado em 4 (quatro).

Após o cálculo do R deve-se associar o valor encontrado à frequência mínima de fiscalização definida no Quadro 4:

Quadro 4: Frequência mínima de fiscalização com base no Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R)

R	Estimativa de Risco	Frequência mínima de fiscalização*
1	Muito Baixo	A cada 2 anos
2	Baixo	Anual
3	Médio	Semestral
4	Alto	Bimestral

* Frequências superiores ao estabelecido no Quadro 4 poderão ser definidas pelo Departamento de Saúde Animal.

Documento: **381NormasCPVrevoga362202422.966.6886.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Otamir Cesar Martins** em 18/12/2024 17:11.

Inserido ao protocolo **22.966.688-6** por: **Roseli Maria Correia Seara** em: 17/12/2024 15:01.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
4e591a35f644198be8a175e8eeb406a7.