

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