PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 128
Mov. 25

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 n° 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 n° 34 de 21 de outubro de 2015, a Instrução Normativa SDA/Mapa n° 35 de 11 de setembro de 2017 e sua alteração aprovada pela Instrução Normativa SDA/Mapa n° 55 de 4 de dezembro de 2018;

RESOLVE:

Art. 1° 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. 2° 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. 3° 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;

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**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 129
Mov. 25

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

§1° 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.

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

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

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

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

Art. 5° 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. 6° 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. 7° Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário descritos no Art. 3° 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;

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**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 130
Mov. 25

§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. 8° 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 3° do Art. 7°.

§1° 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.

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

§3° 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. 9° Os estabelecimentos que comercializem produtos que contenham substâncias controladas devem possuir local exclusivo para sua guarda que atenda às exigências constantes em legislação específica.

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**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 131
Mov. 25

DA COMERCIALIZAÇÃO

Art. 10 Os produtos de uso veterinário descritos no Art. 3° 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.

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**.