

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 91, DE 6 DE JUNHO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no art. 20, inciso VII, e art. 64, incisos I e II, do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.009967/2007-10, resolve:

Art. 1º Submeter à consulta pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, o Projeto de Instrução Normativa com seus Anexos, que normatiza a comercialização de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, sob prescrição obrigatória do Médico Veterinário.

Art. 2º As respostas à consulta pública, de que trata o art. 1º, deverão ser encaminhadas por escrito, dentro do prazo determinado no art. 1º, à Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, na Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 447 A, Brasília - DF- CEP 70043-900, ou ao endereço eletrônico lourdes.cristina@agricultura.gov.br.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ODILSON LUIZ RIBEIRO E SILVA

ANEXO
PROJETO DE INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº , DE DE DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no art. 20, inciso VII, e no art. 64, incisos I e II do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.009967/2007-10, resolve:

Art. 1º Aprovar a Norma Técnica sobre a prescrição obrigatória do Médico Veterinário de substâncias sujeitas a controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, na forma dos Anexos à presente Instrução Normativa.

Art. 2º Os fabricantes e importadores licenciados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para desenvolver qualquer uma das atividades que constam do art. 30 desta Instrução Normativa, as quais envolvam o uso de substâncias que constam das listas anexas deste documento e produtos de uso veterinário que as contenham, dispõem do prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Instrução Normativa, para adequação da rotulagem dos produtos de uso veterinário licenciados.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa nº 36, de 7 de junho de 2002.

ODILSON LUIZ RIBEIRO E SILVA

ANEXO I
NORMA TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO OBRIGATÓRIA DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A
CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

Art. 1º Para efeito desta Norma são adotadas as seguintes definições:

Anabolizante - Substância que aumenta a retenção do nitrogênio protéico e do não-protéico provenientes dos alimentos com subsequente transformação em proteína, particularmente nos músculos esqueléticos, causando aumento da massa muscular e do peso;

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos desta Norma;

Livro de Registro - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de substâncias sujeitas a controle especial ou de produtos de uso veterinário que as contenham;

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias veterinárias;

Notificação de Receita Veterinária Oficial Arquivada ou Notificação de Receita Veterinária A - Documento padronizado e em papel de cor amarela que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1 e A2 (entorpecentes);

Notificação de Receita Veterinária Arquivada ou Notificação de Receita Veterinária B - Documento padronizado e em papel de cor azul que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias da Lista B (psicotrópicos);

Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos - Documento padronizado e em papel de cor branca que acompanhado de receita veterinária, autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário, que contenham substâncias da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico);

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes nas listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos desta Norma;

Preparação Magistral Veterinária - Medicamento preparado mediante manipulação em estabelecimento veterinário, a partir de fórmula constante de prescrição de Médico Veterinário, que estabelece a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, e que constam nos anexos desta Norma;

Receita Veterinária de Controle Especial - Documento padronizado e em papel de cor branca preenchido em 2 (duas) vias com prescrição de substâncias ou produtos de uso veterinário, contidas nas listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal).

Art. 2º A Notificação de Receita Veterinária é personalizada e intransferível, devendo ser preenchida de forma legível, sendo a quantidade expressa em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, e só deve ser aviada ou dispensada em estabelecimentos que comerciem produtos de uso veterinário.

Art. 3º Caberá ao MAPA fornecer ao Médico Veterinário legalmente habilitado no órgão de classe e cadastrado neste Ministério, o talonário de Notificação de Receita Veterinária A, confeccionado em papel de cor amarela impresso às expensas do MAPA, que autoriza a dispensação de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes das listas A1 e A2, conforme modelo do ANEXO III-1. A requisição deste talonário será feita por escrito, conforme modelo do ANEXO III-5.

Parágrafo único. O MAPA controlará a numeração, a distribuição e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 4º O talonário de Notificação de Receita Veterinária B, confeccionado em papel de cor AZUL, para prescrição de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes da lista B (psicotrópicos), será impresso às expensas do Médico

Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-2.

Parágrafo único. O MAPA controlará a distribuição da numeração que deve ser solicitada por escrito por Médico Veterinário, conforme modelo do ANEXO III-5 e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 5º O talonário de Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos, confeccionado em papel de cor branca, que autoriza a dispensação ou aviamento de substâncias ou produtos de uso veterinário que contenham substâncias da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico), será impresso às expensas do Médico Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-4.

Parágrafo único. O MAPA controlará a distribuição da numeração que deve ser solicitada por escrito por Médico Veterinário, conforme modelo do ANEXO III-5 e a fiscalização do emprego da Notificação de que trata este artigo.

Art. 6º O talonário de Receita Veterinária de Controle Especial, confeccionado em papel de cor BRANCA para prescrição de produtos de uso veterinário à base de substâncias constantes da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal) será impresso as expensas do Médico Veterinário ou do estabelecimento ao qual está vinculado, conforme modelo do ANEXO III-3.

Parágrafo único. A Receita Veterinária de Controle Especial deve ser preenchida de forma legível, em 2 (duas) vias identificadas de forma inequívoca, contendo carimbo do Médico Veterinário, apresentando obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª VIA - ESTABELECIMENTO" e "2ª VIA – RESPONSÁVEL PELO ANIMAL".

Art. 7º O MAPA determinará a suspensão do fornecimento do talonário da Notificação de Receita Veterinária A (listas A1 e A2 - entorpecentes) e/ou da sequência numérica de Notificação de Receita Veterinária B (lista B - psicotrópicos), da Receita Veterinária de Controle Especial (lista C1 - outras substâncias sujeitas a controle especial), da Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos (lista C2 - retinóicos de uso sistêmico), da Receita Veterinária de Controle Especial (lista C4 - substâncias anti-retrovirais) e Receita Veterinária de Controle Especial (lista C5 – substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pelo estabelecimento, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 8º No caso de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável técnico a informar o fato imediatamente ao MAPA, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial.

Art. 9º A prescrição de produtos de uso veterinário contendo as substâncias constantes desta Norma é exclusiva do Médico Veterinário.

Art. 10. As Notificações de Receita Veterinária A e B e as Receitas Veterinárias de Controle Especial devem conter somente um produto de uso veterinário.

§ 1º A Notificação de Receita Veterinária A deve conter até 5 (cinco) unidades de ampola ou frasco-ampola para uso injetável ou 1 (uma) unidade de apresentação para uso oral, tendo validade em todas as Unidades da Federação e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão pelo Médico Veterinário,

devendo estar acompanhada da receita médico-veterinária com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade da Federação;

§ 2º Cada Notificação de Receita Veterinária B deve conter até 5 (cinco) unidades de ampola ou frasco-ampola para uso injetável ou até 3 (três) unidades de apresentação para uso oral; tem validade somente na Unidade da Federação onde for emitida e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 11. A Receita Veterinária de Controle Especial deve conter até 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta dias); tem validade somente na Unidade da Federação onde for emitida e por um período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 12. Para a prescrição de quantidades acima daquelas previstas nos Artigos 10 e 11, o Médico Veterinário deverá apresentar juntamente com a notificação, a justificativa com o diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" do MAPA da localidade da inscrição do Médico Veterinário, para ser aviada ou adquirida em estabelecimento veterinário.

Art. 13. Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte substâncias sujeitas a Notificação de Receita Veterinária ou de Receita Veterinária de Controle Especial deve escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, os Livros de Registro, conforme modelos do ANEXO III- 7.

I - Livro de Registro de Substâncias Entorpecentes;

II - Livro de Registro de Produtos Entorpecentes de Uso Veterinário;

III - Livro de Registro de Substâncias Psicotrópicas;

IV - Livro de Registro de Produtos Psicotrópicos de Uso Veterinário;

V- Livro de Registro de outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicos de uso sistêmico, substâncias anti-retrovirais e substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal.

Art 14. Os Livros de Registro devem conter os termos de Abertura e de Encerramento conforme modelo do ANEXO III-6, lavrados pela autoridade competente.

Art. 15. Cada página do Livro de Registro deve destinar-se a escrituração de uma só substância ou respectiva apresentação do produto de uso veterinário, em ordem cronológica de entrada e de saída.

Art. 16. A empresa pode proceder a escrituração por meio eletrônico em substituição aos Livros de Registro, desde que comprovada a segurança do sistema e previamente autorizado pelo MAPA.

Art. 17. A escrituração das operações de que trata esta Norma, deve ser legível, sem rasuras ou emendas e sempre atualizada.

Art. 18. A Notificação de Receita Veterinária A, Notificação de Receita Veterinária B e a Notificação de Receita Veterinária de Controle Especial devem estar reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados ou dispensados e ficarão à disposição da fiscalização, pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos à partir da data da escrituração no Livro, findo este prazo podem ser destruídas.

Art. 19. Os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos após a data de encerramento, findo este prazo, podem ser destruídos.

Parágrafo único. Tratando-se de estabelecimento fabricante e importador, o prazo mínimo para destruição dos Livros é de 5 (cinco) anos após a data de encerramento.

Art. 20. Quando um Livro de Registro for apreendido pelo MAPA ou pela autoridade policial, por motivo fiscal ou processual, todas as atividades relacionadas as substâncias ou produtos de uso veterinário referidas no livro apreendido, ficarão suspensas até ulterior deliberação do MAPA.

Art. 21. O Balanço Anual de substâncias sujeitas a controle especial A1 e A2 (entorpecentes), B (psicotrópicos), C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinóicos de uso sistêmico), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal) e dos produtos de uso veterinário que as contenham, deve ser preenchido conforme modelo do ANEXO III-8 em 3 (três) vias, com a movimentação ou não do estoque, assinado pelo Responsável Técnico do estabelecimento e entregue anualmente até o dia 31 de janeiro do ano subsequente na Unidade da Federação de jurisdição do interessado:

§ 1º Após o visto de recebimento do MAPA, as vias são assim destinadas:

I - 1ª via arquivada na unidade competente da Superintendência Federal da Agricultura no Estado ou no Distrito Federal, de jurisdição do interessado;

II - 2ª via arquivada no órgão central do MAPA;

III - 3ª via devolvida ao estabelecimento para ser arquivada pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos, findo este prazo, pode ser destruída.

Art. 22. O Balanço trimestral de aquisição e venda das substâncias sujeitas a controle especial contidas nas listas citadas neste artigo e dos produtos de uso veterinário que as contenham, deve constar no modelo do ANEXO III-9 (substância) ou ANEXO III-10 (produto de uso veterinário).

Art. 23. A falta de remessa do Balanço sujeitará ao infrator a aplicação das penalidades da suspensão da comercialização das substâncias e dos produtos de uso veterinário de que trata esta norma e a apreensão do estoque existente e das demais penalidades vigentes.

Art. 24. As substâncias sujeitas a controle especial que constam das listas desta Norma e os produtos de uso veterinário que as contenham, existentes no estabelecimento veterinário que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte, devem ser guardadas obrigatoriamente em área exclusiva para este fim, trancada a chave ou por outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e sob a responsabilidade do Responsável Técnico pelo estabelecimento ou seu substituto legalmente constituído pelo MAPA:

Parágrafo único. É obrigatória a presença do responsável técnico durante o período de funcionamento, nos estabelecimentos que comerciem substâncias ou produtos de uso veterinário sujeitos a Notificação de Receita Veterinária Oficial Arquivada, a Notificação de Receita Veterinária Arquivada e a Receita Veterinária de Controle Especial.

Art. 25. Além do cumprimento das exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitas à Notificação de Receita Veterinária A (listas A1 e A2- entorpecentes) devem ter uma faixa horizontal de cor PRETA abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

Parágrafo único. Na bula dos produtos de uso veterinário a que se refere o caput deste artigo deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO. O USO INDEVIDO PELO HOMEM, PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 26. Além do cumprimento das exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitas a Notificação de Receita Veterinária B (lista B (psicotrópicos)), devem ter uma faixa horizontal de cor PRETA abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

Parágrafo único. Na bula dos produtos de uso veterinário a que se refere o caput deste artigo deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO. O USO INDEVIDO PELO HOMEM PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA".

Art. 27. Além do cumprimento das exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro dos produtos de uso veterinário sujeitas à Receita Veterinária de Controle Especial (lista C1 - outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinóicos de uso sistêmico), C4 (substâncias anti-retrovirais) e C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal), devem ter uma faixa horizontal de cor VERMELHA abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO, O USO INDEVIDO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS A SAÚDE".

§ 2º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C2 (retinóicos de uso sistêmico) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NA FACE, NAS ORELHAS, NO CORAÇÃO E NO SISTEMA NERVOSO DO FETO"

§ 3º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C4 (substâncias anti-retrovirais) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS E FALHA NO TRATAMENTO".

§ 4º Na bula dos produtos de uso veterinário a base de substâncias constantes da lista C5 (substâncias anabolizantes, β adrenérgicas e outras que interferem no metabolismo animal) deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA. ATENÇÃO - EXCLUSIVO PARA USO VETERINÁRIO. O USO INDEVIDO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS A SAÚDE".

Art. 28. As preparações magistrais veterinária contendo substâncias constantes das listas desta Norma e de suas atualizações, além de cumprir as exigências contidas no artigo 39 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, devem conter no cartucho, cartucho bula, rótulo, rótulo-bula ou invólucro os dizeres equivalentes utilizados nas embalagens comerciais dos respectivos produtos de uso veterinário licenciados.

Art. 29. O órgão executor da inspeção e a fiscalização dos estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem substâncias sujeitas a controle especial e os produtos de uso veterinário que as contenham, executará a conferência dos documentos, dos Livros de Registros e dos estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

Art. 30. Fica proibido a distribuição de amostras-grátis inclusive a Médicos Veterinários, de substâncias sujeitas a controle especial que constam nas listas desta Norma e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Art. 31. Fica proibido o aviamento ou manipulação da prescrição em estabelecimentos veterinários de propriedade do prescritor.

Art. 32. Deve constar na licença de funcionamento dos estabelecimentos licenciados no MAPA para desenvolver qualquer uma das atividades que constam no art. 28 desta Norma, as quais envolvam o uso de substâncias que constam das listas desta norma e produtos de uso veterinário que as contenham, a seguinte frase: "desempenha atividades que envolvem substâncias sujeitas a controle especial e produtos de uso veterinário que as contenham".

Art. 33. A propaganda das substâncias sujeitas a controle especial que constam nas listas desta Norma e dos produtos de uso veterinário que as contenham só é permitida, em revistas ou publicações técnico-científicas de circulação restrita à Médicos Veterinários e desde que constem os mesmos dizeres da rotulagem dos produtos aprovados pelo MAPA.

Art. 34. As substâncias e grupos farmacológicos não contemplados nesta Norma e os produtos de uso veterinário que os contenham, são de venda livre.

Art. 35. As listas que constam nos anexos desta Norma serão revisadas e atualizadas periodicamente.

ANEXO II

LISTA DE SUBSTÂNCIAS E GRUPOS FARMACOLÓGICOS SUJEITOS À PRESCRIÇÃO MÉDICA VETERINÁRIA SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA OFICIAL ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA A

**Lista A1 - Substâncias Entorpecentes
(Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária A)**

- 1 - Anfentanila
- 2 - Buprenorfina
- 3 - Butorfanol
- 4 - Dietiltiambuteno
- 5 - Difenoxilato
- 6 - Diidromorfina
- 7 - Etorfina
- 8 - Fentanila
- 9 - Hidrocodona
- 10 - Levalorfanol
- 11 - Meperidina (Petidina)
- 12 - Metadona
- 13 - Morfina
- 14 - Oximorfona
- 15 - Propoxifeno
- 16 - Remifentanila
- 17 - Sufentanila

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º As preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

**Lista A2 - Substâncias Entorpecentes de Uso Permitido somente em
Concentrações Especiais
(Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária A)**

- 1 - Acetildiidrocodeína
- 2 - Codeína
- 3 - Dextropropoxifeno
- 4 - Diidrocodeína
- 5- Diprenorfina
- 6 - Etilmorfina (Dionina)
- 7 - Folcodina
- 8 - Nalbufina
- 9 - Tramadol

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de ACETILDIIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade destes entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas à prescrições da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

3º preparações a base de TRAMADOL, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas à prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

4º preparações a base de DEXTROPROPOXIFENO, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade deste entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

5º preparações a base de NALBUFINA, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA". SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA B

Lista B - Substâncias Psicotrópicas e Precursoras (Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária B)

- 1 - Alprazolam
- 2 - Barbitol
- 3 - Bromazepam
- 4 - Clonazepam
- 5 - Clorazepato
- 6 - Clordiazepóxido
- 7 - Diazepam
- 8 - Estazolam
- 9 - Fenobarbital
- 10 - Flunitrazepam
- 11 - Flurazepam
- 12 - Hexobarbital
- 13 - Lorazepam
- 14 - Mefentermina
- 15 - Midazolam

- 16 - Metoexital
- 17 - Pentazocina
- 18 - Pentobarbital
- 19 - Tiamilal
- 20 - Tiopental
- 21 - Vimbarbital
- 22 - Zolazepam

OBS:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de FENOBARBITAL e BARBITAL ficam sujeitos a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

3º preparações a base de ZOLAZEPAM associado à TILETAMINA ficam sujeitos a prescrição da Receita Veterinária de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA".

OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL

Lista C1 - Outras Substâncias Sujeitas ao Controle Especial (Sujeitas a Receita Veterinária de Controle Especial)

- 1 - Acepromazina
- 2 - Amitriptilina
- 3 - Azaperona
- 4 - Buspirona
- 5 - Carbamazepina
- 6 - Cetamina
- 7 - Clomipramina
- 8 - Clorpromazina
- 9 - Detomidina
- 10 - Desflurano
- 11 - Dexmedetomidina
- 12 - Divalproato de Sódio
- 13 - Droperidol
- 14 - Emбутramida
- 15 - Enflurano
- 16 - Etomidato
- 17 - Fenitoína
- 18 - Flumazenil
- 19 - Fluoxetina
- 20 - Gabapentina
- 21 - Haloperidol
- 22 - Halotano
- 23 - Hidrato de Cloral
- 24 - Imipramina
- 25 - Isoflurano
- 26 - Lamotrigina

- 27 - Levomepromazina
- 28 - Loperamida
- 29 - Maprotilina
- 30 - Mebezônio
- 31 - Medetomidina
- 32 - Metisergida
- 33 - Metocarbamol
- 34 - Metoxiflurano
- 35 - Naloxona
- 36 - Naltrexona
- 37 - Nortriptilina
- 38 - Oxicarbazepina
- 39 - Paroxetina
- 40 - Primidona
- 41 - Promazina
- 42 - Propofol
- 43 - Protriptilina
- 44 - Proximetacaina
- 45 - Romifidina
- 46 - Selegilina
- 47 - Sertralina
- 48 - Sevoflurano
- 49 - Tetracaína
- 50 - Tiletamina
- 51 - Topiramato
- 52 - Tranilcipromina
- 53 - Valproato de Sódio
- 54 - Vigabatrina
- 55 - Xilazina

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3º preparações a base de TETRACAÍNA ficam sujeitas a:

a) VENDA COM PRESCRIÇÃO

DO MÉDICO VETERINÁRIO, SEM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e

b) VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DE RECEITA - quando tratar de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

Lista C2 - Substâncias Retinóicas - Para Pequenos Animais (Sujeitas a Notificação de Receita Veterinária Especial para Retinóicos)

- 1 - Acitretina
- 2 - Adapaleno
- 3 - Isotretinoína

4 - Tretinoína

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações para uso tópico a base das substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

Lista C4 - Substâncias Anti-retrovirais (Sujeitas a Receita Veterinária de Controle Especial)

1 - Zidovudina (AZT)

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações a base de substâncias anti-retrovirais desta lista, ficam sujeitas a venda sob Receita Veterinária de Controle Especial em 2 (duas) vias.

Lista C5 - Substâncias Anabolizantes, β Adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal (Sujeitas a Receita Veterinária de Controle Especial)

1 - Androstalona

2 - Bolasterona

3 - Boldenona

4 - Clembuterol

5 - Cloroxomesterona

6 - Clostebol

7 - Drostanolona

8 - Estanolona (Androstanolona)

9 - Estanozolol

10 - Etilestrenol

11 - Fluoximesterona

12 - Formebolona

13 - Mesterolona

14 - Metandienona

15 - Metandranona

16 - Oxandrolona

17 - Oximesterona

18 - Oximetolona

19 - Prasterona

20 - Testosterona

21 - Trembolona

22 - Salbutamol

23 - Somatotropina

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2º preparações para uso tópico a base das substâncias desta lista ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3º preparações a base de CLEMBUTEROL e de SALBUTAMOL, associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda a 0,5 mg/ml por unidade posológica, ficam sujeitas à VENDA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

Lista D1 - Lista de substâncias Precursoras de Entorpecentes e /ou Psicotrópicos

(Sujeitas a Receita Veterinária sem Retenção)

1 - Efedrina

2 - Ergometrina

3 - Ergotamina

OBS.:

1º Ficam também sob controle:

a) os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

b) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, tartarato de diidroergotamina, maleato de ergometrina, tartarato de ergometrina e tartarato de ergotamina.

ANEXO III

1. NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA OFICIAL ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA A - CARBONADA

15 cm

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA

UF NÚMERO **A**

Nome: _____
Espécie: _____
Raça: _____
Porte: _____
Proprietário: _____
Endereço: _____

IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Nome: _____
Endereço e telefone: _____

/ / _____
Data Médico Veterinário/CRMV:

ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA

Nome: _____

Quantidade e apresentação

Forma Farm. Concent. Unid. Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____
Endereço: _____
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIDADE DO FORNECEDOR

/ / _____
Data

Responsável Técnico

Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo - CGC

20 cm

2. NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA ARQUIVADA OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA B - CARBONADA

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA

UF: _____ NÚMERO: _____ **B**

Nome: _____
 Espécie: _____
 Raça: _____
 Porte: _____
 Proprietário: _____
 Endereço: _____

IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO
 Nome: _____
 Endereço e telefone: _____
 / / _____
 Data Médico Veterinário/CRMV:

ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA
 Nome: _____
 Quantidade e apresentação _____
 Forma Farm. Concent./Unid. Posologia _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
 Nome: _____
 Endereço: _____
 Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIDADE DO FORNECEDOR
 / / _____
 Data
 Responsável Técnico _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC Numeração desta impressão: de _____ a _____

15 cm

20 cm

3. RECEITA VETERINÁRIA DE CONTROLE ESPECIAL

4.

RECEITA VETERINÁRIA DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO M. VETERINÁRIO
 Nome: _____
 Endereço e Telefone: _____
 Cidade: _____ UF: _____
 Assinatura do M. Veterinário, CRMV: _____

1ª VIA ESTABELECIMENTO
 2ª VIA RESPONSÁVEL PELO ANIMAL

Nome: _____
 Espécie: _____
 Raça: _____ Porte: _____
 Proprietário: _____
 Endereço: _____

Prescrição

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
 Nome: _____
 Ident.: _____
 Órg. Emissor: _____
 End.: _____
 Cidade: _____
 UF: _____
 Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
 / / _____
 Data
 Responsável Técnico _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC
 Numeração desta impressão: de _____ a _____

20 cm

14 cm

4. NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA ESPECIAL PARA RETINÓICOS

15 cm	UF: _____ NÚMERO: _____ Nome: _____ Espécie: _____ Raça: _____ Porte: _____ Proprietário: _____ Endereço: _____	IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO Nome: _____ Endereço e telefone: _____ _____ Data: ____/____/____ Médico Veterinário/CRMV: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">ESPECIALIDADE/ SUBSTÂNCIA</td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRECISOS Risco de graves defeitos no feto ATEÇÃO Mulheres grávidas NÃO podem entrar em contato com a substância. </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Posologia: _____</td> </tr> </table>	ESPECIALIDADE/ SUBSTÂNCIA	USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRECISOS Risco de graves defeitos no feto ATEÇÃO Mulheres grávidas NÃO podem entrar em contato com a substância.	Posologia: _____	
	ESPECIALIDADE/ SUBSTÂNCIA	USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRECISOS Risco de graves defeitos no feto ATEÇÃO Mulheres grávidas NÃO podem entrar em contato com a substância.					
Posologia: _____							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;"> IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ </td> <td style="width: 40%; padding: 5px;"> IDENTIDADE DO FORNECEDOR _____ Data: ____/____/____ _____ Responsável Técnico </td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	IDENTIDADE DO FORNECEDOR _____ Data: ____/____/____ _____ Responsável Técnico					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	IDENTIDADE DO FORNECEDOR _____ Data: ____/____/____ _____ Responsável Técnico						
Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____					

20 cm

5. REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

15 cm	REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> Nome do Requirante: _____ Endereço Completo: _____ C.R.M.V.: _____ </td> </tr> </table> <p>AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELO MAPA Nº ____/____</p> <p>Pelo presente, autorizo o (a) Sr (a) _____</p> <p>RG: _____ Data de Emissão: ____/____/____, residente à _____</p> <p>Para retirar: Notificação de Receita A ____ talão(ões) com numeração de ____ a ____</p> <p>Notificação B – numeração concedida de ____ a ____</p> <p>Notificação de Receita Especial: Retinóicos – numeração concedida de ____ a ____</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">_____ Assinatura e carimbo do Médico Veterinário</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">____ de ____ de 20__</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">_____ Assinatura e carimbo do MAPA</p>
Nome do Requirante: _____ Endereço Completo: _____ C.R.M.V.: _____	

20 cm

6. TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente, servindo para Registro de _____
(¹) de uso veterinário, constantes nas listas _____.

Empresa _____

Estabelecido à _____ N.º _____

Na cidade de _____ Estado _____

Inscrição Estadual N.º _____

Inscrição no CNPJ N.º _____

Responsável Técnico _____

Conselho de Classe _____ Inscrição N.º _____

_____, ____ de _____ de ____.

(Assinatura e carimbo da Responsável Técnico)

(Assinatura e carimbo da Autoridade Responsável)

(¹) Substância sujeita ao controle especial ou produto farmacêutico de uso veterinário.

