

INSTRUÇÃO NORMATIVA SEAPDR N° 16 / 2020.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E DESENVOLVIMENTO RURAL, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III do artigo 90 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, com base na Lei Estadual n°. 13.467, de 15 de junho de 2010, e seus regulamentos, e no Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose – PNCEBT – , seu regulamento técnico aprovado pela Instrução Normativa n° 10/2017 e complementar, conforme o disposto na Instrução de Serviço DDA n° 21/2001 da Secretaria da Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Abastecimento - MAPA e no Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros – PNCRH –, conforme disposto no Manual Técnico para o Controle da Raiva dos Herbívoros instituído pela Portaria n° 168/2001 da Secretaria da Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Abastecimento – MAPA –, e considerando a necessidade do controle sobre o comércio de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros e dos produtos “vampiricidas” para garantir as medidas dos respectivos programas sanitários que visam erradicar e prevenir as doenças nos animais, bem como, oferecer aos consumidores, produtos em condições de conservação apropriados, RESOLVE:

Art. 1° Aprovar o regulamento técnico para a obtenção de AUTORIZAÇÃO para adquirir, distribuir, armazenar e/ou comercializar vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos e dos produtos “vampiricidas” no Estado do Rio Grande do Sul, na forma da presente Instrução Normativa.

CAPÍTULO I

DO CADASTRO E RENOVAÇÃO

Art. 2° Para aquisição, armazenamento, distribuição e/ou comercialização de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos e dos produtos “vampiricidas”, os estabelecimentos deverão estar AUTORIZADOS pela Secretaria da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural - SEAPDR, através da Divisão de Controle e Informações Sanitárias - DCIS.

Art. 3° Para a obtenção da autorização para aquisição, armazenamento, distribuição e/ou comercialização de vacinas contra brucelose dos bovinos e bubalinos, vacina contra a raiva dos herbívoros domésticos, bem como dos produtos “vampiricidas”, serão necessários os seguintes documentos:

I - Cópia do registro junto ao MAPA para efeito de licenciamento da comercialização de produtos veterinários de natureza biológica ou farmacêutica, com vigência para o ano desejado;

II - Requerimento dirigido ao Chefe da DCIS, solicitando a autorização do estabelecimento para o armazenamento, distribuição e/ou comercialização de vacinas contra brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos e dos produtos “vampiricidas”, informando o registro junto ao MAPA para o comércio e/ou armazenamento de produtos de uso veterinário de natureza biológica ou farmacêutica e o nome e o número do registro no Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV – do Médico Veterinário Responsável Técnico da Empresa (Anexo I);

III - Assinatura da Declaração de Conhecimento e Responsabilidade pelo responsável pelo estabelecimento e pelo médico veterinário responsável técnico (Anexo II).

§ 1º A documentação devidamente preenchida e assinada deverá ser digitalizada e enviada por correio eletrônico à DCIS/DDA/SEAPDR, para o seguinte endereço eletrônico: agropecuariars@agricultura.rs.gov.br

§ 2º Após a checagem da documentação, o Fiscal Estadual Agropecuário responsável pela Unidade Veterinária Local, realizará a vistoria no estabelecimento, emitirá laudo atestando que o estabelecimento atende todas às exigências previstas neste regulamento para a comercialização de vacinas (Anexo III).

§ 3º O estabelecimento cuja autorização for concedida estará legalmente apto para adquirir, armazenar, distribuir e/ou comercializar vacinas contra brucelose dos bovinos e bubalinos, vacina contra a raiva dos herbívoros domésticos e produtos “vampiricidas” no estado do Rio Grande do Sul.

§ 4º Os dados do estabelecimento serão incluídos no sistema eletrônico oficial, denominado SDA (Sistema de Defesa Agropecuária), onde constará o período de vigência da autorização.

§ 5º Os estabelecimentos aptos, mediante a autorização objeto desta Instrução Normativa, integrarão uma lista pública atualizada, disponível para consulta no site da Secretaria da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural do Rio Grande do Sul - SEAPDR.

§ 6º As empresas fabricantes e distribuidoras dos insumos descritos no artigo 1º desta Instrução Normativa somente poderão comercializar ou distribuir para os estabelecimentos devidamente autorizados pela SEAPDR, devendo consultar, previamente, a lista pública disponibilizada no site da SEAPDR (www.agricultura.rs.gov.br).

§ 7º As filiais dos estabelecimentos autorizados, que desejarem comercializar as vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos e produtos “vampiricidas” deverão estar igualmente cadastrados e autorizados na SEAPDR para a aquisição, armazenamento, distribuição e comercialização destes insumos.

§ 8º A validade ou período de vigência da autorização que trata esta Instrução Normativa se encerra na data que expirar o licenciamento concedido pelo registro no MAPA, descrito no inciso I do artigo 3º do Capítulo I desta Instrução Normativa.

Art. 4º O estabelecimento terá sua autorização renovada automaticamente pela SEAPDR, sempre que ficar comprovada a renovação do registro junto ao MAPA, com licenciamento para um novo período, e uma vez atendido os seguintes requisitos:

I – A cópia da renovação do registro no MAPA deve ser encaminhada à SEAPDR num prazo inferior ao término da validade do licenciamento vigente;

II – O encaminhamento deverá ser realizado utilizando mesma via e procedimento previsto no parágrafo 1º do artigo 3º do Capítulo I desta Instrução Normativa.

§ 1º - A observância dos prazos e demais procedimentos visando à renovação do licenciamento mediante registro do MAPA e posterior renovação da autorização pela SEAPDR é de inteira responsabilidade da parte interessada, no caso, do estabelecimento requerente.

§ 2º Para a obtenção ou renovação da autorização concedida pela SEAPDR, poderão ser atrelados outros requisitos, conforme demanda do Serviço Veterinário Oficial – SVO.

Art. 5º Os estabelecimentos que realizam a aquisição, armazenamento, distribuição e/ou comercialização de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos, bem como, de produtos “vampiricidas” devem atender os seguintes requisitos básicos quanto às suas instalações, materiais e equipamentos:

I - possuir estrutura física ou local específico para comercialização, armazenamento ou conservação dos produtos, sendo:

a) independente de áreas residenciais;

b) independente de outras áreas incompatíveis com a atividade;

c) adequado ao armazenamento e conservação dos produtos, conforme especificação do fabricante, em especial quanto à temperatura, umidade, ventilação e exposição direta à luz solar; e

d) construído com material que propicie condições satisfatórias de limpeza e desinfecção;

II – dispor de sistema de refrigeração que atendam os seguintes requisitos:

a) capacidade de manter a temperatura nas condições previstas no capítulo III deste regulamento;

b) de uso exclusivo para os produtos veterinários que necessitem refrigeração; e

c) dotado de equipamento que registre corretamente as temperaturas máxima e mínima;

III – dispor de local próprio para produção ou armazenamento de gelo; e

IV – dispor de caixas isotérmicas para acondicionamento e transporte de produtos que necessitem de refrigeração.

Parágrafo único. As temperaturas máxima e mínima referidas na alínea “c”, do inciso II, deste artigo, devem ser diariamente registradas conforme (Anexo IV) desta instrução normativa.

CAPÍTULO II

DA AQUISIÇÃO, TRANSPORTE E RECEBIMENTO DE VACINAS POR ESTABELECIMENTOS QUE DISTRIBUEM, ARMAZENAM E/OU COMERCIALIZAM VACINAS CONTRA A BRUCELOSE DOS BOVINOS E BUBALINOS, CONTRA RAIVA DOS HERBÍVOROS DOMÉSTICOS E DOS PRODUTOS “VAMPIRICIDAS”

Art. 6º A aquisição de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos por estabelecimentos de distribuição, armazenamento e/ou comércio de insumos pecuários deverá ocorrer por uma das seguintes formas:

I - De estabelecimentos comerciais localizados no Estado do Rio Grande do Sul, devidamente autorizados junto à SEAPDR e com a licença vigente;

II - De estabelecimentos localizados em outros estados da federação, devidamente registrado no Serviço Veterinário Oficial competente e com licença vigente.

Parágrafo único. A compra, a venda e/ou a transferência de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos, contra a raiva dos herbívoros domésticos e dos produtos “vampiricidas” entre estabelecimentos comerciais, fica condicionada aos mesmos estarem devidamente autorizados pelo SVO e com licença vigente.

Art. 7º O estabelecimento distribuidor fica responsável, juntamente com a transportadora, pela qualidade das vacinas deslocadas, durante todo o transporte, até a sua chegada ao estabelecimento comercial.

§ 1º A vacina deve ser transportada refrigerada, em temperatura de 02°C (dois Graus Celsius) a 08°C (oito Graus Celsius).

§ 2º As caixas isotérmicas utilizadas para o transporte devem estar lacradas, intactas e com gelo em quantidade suficiente para a manutenção da temperatura adequada.

CAPÍTULO III

DA MANUTENÇÃO DAS VACINAS CONTRA A BRUCELOSE DOS BOVINOS E BUBALINOS E DA RAIVA DOS HERBÍVOROS DOMÉSTICOS NOS ESTABELECIMENTOS

Art. 8º As vacinas deverão ser conservadas sempre à temperatura entre 02°C (dois Graus Celsius) e 08°C (oito Graus Celsius).

Art. 9º O estabelecimento deverá dispor de equipamento exclusivo para a refrigeração e armazenamento de produtos biológicos.

§ 1º A quantidade estocada deve ser adequada à capacidade do equipamento de refrigeração, visando à correta distribuição do frio e a manutenção da temperatura na faixa ideal.

§ 2º Os equipamentos de refrigeração devem ser mantidos em bom estado de conservação, de higiene e de organização.

Art. 10. Cada equipamento de estocagem de vacina contra a brucelose dos bovinos e bubalinos e/ou contra a raiva dos herbívoros domésticos deverá possuir termômetro com registro de temperatura máxima e mínima, em pleno funcionamento, e planilha padrão de controle de temperatura (Anexo IV).

§ 1º As aferições da temperatura máxima, mínima e atual do equipamento de refrigeração deverão ser registradas diariamente na planilha de controle de temperatura, inclusive nos finais de semana e feriados, enquanto houver estoque.

§ 2º As planilhas de controle de temperatura deverão ficar arquivadas no estabelecimento por 05 (cinco) anos.

Art. 11. O estabelecimento deverá dispor de alternativa(s) para a conservação das vacinas, em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica ou avarias no equipamento de refrigeração.

Parágrafo único. Quando não houver alternativa(s), deverá ser suspensa a comercialização, evitando-se a abertura do equipamento onde as vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos e contra a raiva dos herbívoros domésticos estão armazenadas, até que o problema seja sanado. O produto só poderá ser utilizado se a temperatura máxima do termômetro não tiver ultrapassado 08°C (oito Graus Celsius).

Art. 12. O estabelecimento deverá dispor de local próprio para produzir ou armazenar gelo.

CAPÍTULO IV

DA COMERCIALIZAÇÃO DAS VACINAS CONTRA A BRUCELOSE DOS BOVINOS E BUBALINOS, CONTRA A RAIVA DOS HERBÍVOROS DOMÉSTICOS E DOS PRODUTOS VAMPIRICIDAS NOS ESTABELECIMENTOS

Art. 13. As vacinas contra brucelose somente poderão ser comercializadas mediante apresentação de receita para compra, emitida por Médico Veterinário Cadastrado para vacinação contra brucelose, ressaltando-se que as receitas das vacinas comercializadas deverão ser arquivadas no estabelecimento por pelo menos 1 (um) ano após a retirada do produto.

Art. 14. As receitas para vacina contra brucelose somente poderão ser consideradas validas para comercialização se emissor for Médico Veterinário Cadastrado junto ao SVO para realização da vacinação contra brucelose. A listagem atualizada dos Médicos Veterinários Cadastrados está disponível no site www.agricultura.rs.gov.br.

Art. 15. As vacinas comercializadas deverão ser entregues em caixas isotérmicas, com gelo suficiente para assegurar a temperatura de conservação do produto até o seu destino.

Parágrafo único - Após a retirada de vacinas do estabelecimento pelo produtor, não poderão ser aceitas devoluções do produto, independente do motivo.

Art. 16. Toda compra, venda ou transferência de vacinas contra a brucelose dos bovinos e bubalinos contra a raiva dos herbívoros domésticos e dos produtos “vampiricidas” ficará registrada em formulários específicos de controle da comercialização e estoque, respectivamente:

I - Vacinas contra a brucelose B19: (Anexo V);

II - Vacinas contra a brucelose RB 51: (Anexo VI);

III - Vacinas contra a raiva dos herbívoros e produtos “vampiricidas”: (Anexo VII).

§ 1º Os formulários deverão ser entregues mensalmente à unidade veterinária local, enquanto houver estoque, até o 10º dia útil do mês subsequente;

§2º O estabelecimento deverá manter cópia arquivada dos formulários de controle de estoque no estabelecimento por 05 (cinco) anos.

Art. 17. Os frascos de vacinas devem ser vendidos lacrados e rigorosamente dentro do prazo de validade, contendo a identificação do fabricante, o lote e a partida, além do número de registro do produto no MAPA.

CAPÍTULO V

DO RECEBIMENTO DE FISCALIZAÇÕES E AUDITORIAS

Art. 18. Os estabelecimentos que adquirirem, distribuírem, armazenarem e/ou comercializarem vacina contra a brucelose dos bovinos e bubalinos e contra a raiva dos herbívoros domésticos, bem como, produtos “vampiricidas” deverão permitir a realização das fiscalizações e demais procedimentos de defesa sanitária animal efetuados pelo SVO, os quais poderão ocorrer a qualquer momento.

Parágrafo único. As fiscalizações terão como objetivo verificar se as condições para a distribuição, o armazenamento e/ou a comercialização das vacinas contra brucelose e raiva, bem como, dos produtos “vampiricidas”, com as devidas indicações e finalidades, objetos desta instrução normativa, estão sendo adotadas conforme o preconizado por este regulamento e legislações pertinentes.

CAPÍTULO VI

DAS PENALIDADES

Art. 19. Os estabelecimentos que não atenderem as condições preconizadas por este regulamento, além das sanções previstas na Lei Estadual nº 13.467, de 15 de junho de 2010 e Decreto Estadual 52.434, de 29 de junho de 2015, ficarão sujeitos à suspensão da Autorização para a Aquisição, Armazenamento, Distribuição e/ou Comercialização de Vacinas Contra a brucelose dos bovinos e bubalinos e contra a raiva dos herbívoros domésticos, bem como produtos “vampiricidas” no Estado do Rio Grande do Sul pelo período de 1 (um) ano;

§ 1º O SVO poderá, antes da aplicação da pena de suspensão da autorização, notificar o infrator a regularizar suas atividades no prazo de 30 (trinta) dias, apontando-lhe, no Termo de Vistoria, as medidas necessárias à regularização de seu estabelecimento.

§ 2º A notificação não exclui a aplicação de autuação, quando esta estiver legalmente respaldada.

§ 3º O prazo para regularização poderá ser prorrogado, por solicitação da Empresa, quando houver justificativa admissível.

§ 4º Não observadas as medidas determinadas na notificação do infrator ou não sendo possível a solução das irregularidades no prazo de 30 (trinta) dias, será aplicada a pena de suspensão das atividades de aquisição, armazenamento, distribuição e/ou comercialização de vacinas.

Art. 20. O SVO deverá apreender e inutilizar produtos estocados em condição inadequada, sem comprovação de procedência, com data de validade vencida ou cuja embalagem esteja violada, adulterada ou sem identificação do fabricante, lote, número de partida e registro no MAPA, relatando a motivação da ação no Auto de Apreensão e Inutilização do produto.

Parágrafo único – Decorrido 01 (um) ano da suspensão da autorização, poderá o interessado requerer novo credenciamento perante a SEAPDR, desde que atendidas as condições previstas neste regulamento.

Art. 21. A pena de suspensão da autorização será aplicada pelo Diretor do Departamento de Defesa Agropecuária, quando da solicitação da Unidade Veterinária Local, com base em Termo de Vistoria, garantindo-se ao interessado o direito de defesa no prazo de 15 (dez) dias, contados da ciência da penalidade, prosseguindo o processo conforme as disposições da Lei Estadual n. 13.467/2010 e seus regulamentos.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. À exceção do anexo III, de uso exclusivamente oficial, os demais formulários, referentes aos anexos I e II, anexos IV, V, VI e VII encontram-se disponíveis no *site* da Secretaria da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural do Rio Grande do Sul (www.agricultura.rs.gov.br).

Art. 23. O prazo limite para os estabelecimentos possam adequar-se às disposições desta Instrução Normativa é de 180 (cento e oitenta) dias, a contar de sua publicação.

Art. 24. A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 08 de setembro de 2020.

FIM DO DOCUMENTO.

SECRETÁRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E DESENVOLVIMENTO RURAL.