



ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA: LEGISLAÇÃO E ATIVIDADE PROFISSIONAL

LEGISLAÇÃO DA FARMÁCIA VETERINÁRIA

Dr. Lisandro Corazza

DECRETOS E NORMATIVAS



QUE REGEM A MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA
MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA:

LEGISLAÇÃO E ATIVIDADE PROFISSIONAL



- Decreto lei 467, de 13 de fevereiro de 1969
- Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004
- In 11 de 10 de junho de 2005
- In 41 de 4 de dezembro de 2014
- In 25 de 21 de novembro de 2012
- In 35 de 11 de setembro de 2017
- Lei 13021 de 08 de agosto de 2014

DECRETO N° 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004

Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências.

REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

CAPÍTULO V

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

§ 1º Para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

- I - tratando-se de estabelecimento fabricante de produto biológico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;
- II - tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produto acabado, será exigida responsabilidade técnica do médico veterinário;

III - tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;

IV - tratando-se de estabelecimento que importe, armazene ou apenas exporte, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico, conforme a natureza do produto;

V - tratando-se de estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário, ou farmacêutico, ou químico industrial de nível superior, conforme a natureza do produto; ou

VI - tratando-se de estabelecimento que fabrique produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGISTRO CONFORME DECRETO

1 Memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

- Denominação do estabelecimento
- CNPJ
- Localização
- Característica e tipo de estabelecimento
- Espécie de produtos que pretende comercializar
- Fornecedores
- Número de funcionários
- Descrição dos equipamentos
- Água de abastecimento
- Descrever ventilação e iluminação das dependências
- Descrever a infraestrutura do estabelecimento

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGISTRO CONFORME DECRETO

2 Planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais

3 Descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.

- 4** Razão social e CNPJ da empresa;
Localização do estabelecimento (endereço completo);
- 5** Cópia do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;
- 6** Relação dos produtos a serem manipulados.

- 7 Declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados;

- 8 Cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

Você está aqui: [Estabelecimentos](#) > [Solicitação](#) > [Acompanhar](#)

Solicitação de registro de estabelecimento / Nro: 00012345/2018

[Ajuda](#)

[Área de interesse](#)
[Estabelecimento](#)
[Endereço](#)
[Contato](#)
[Responsável](#)
[Habilitações - RT](#)


* Área de interesse

* Atividade

* Classificação/Categoria

Característica adicional

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

Atividades solicitadas na área de interesse PRODUTO VETERINÁRIO

	Atividade	Classificação/Categoria	Característica adicional	Denominações
<input type="radio"/>	MANIPULADOR	PRODUTO FARMACÊUTICO	OUTROS PRODUTOS	NAO ESTERIL NAO CONTROLADO
<input type="radio"/>	MANIPULADOR	PRODUTO FARMACÊUTICO	CEFALOSPORÍNICO	NAO ESTERIL NAO CONTROLADO

► Registro anterior

* Possui registro anterior? (Se sim, anexar cópia do certificado de registro do estabelecimento)

Sim Não

► Anexar arquivos

* Tipo de arquivo

:: SELECIONE ::

* Arquivo

Browse... No file selected.

Anexar

Arquivos			
	Arquivo	Tipo	Data do anexo
<input type="radio"/>	img240.jpg	CÓPIA DO CNPJ	25/05/2018
<input type="radio"/>	ATO CONSTITUTIVO.pdf	CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	25/05/2018
<input type="radio"/>	Memorial Descritivo Pva do leste_scan.pdf	CÓPIA DO MEMORIAL DESCRITIVO DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS, ASSINADO PELO RT	25/05/2018
<input type="radio"/>	Programa de prevenção de contaminação meio ambiente.pdf	DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLE PREVENTIVO CONFORME EXIGE INCISO III DO PARÁGRAFO 2º DO ARTIGO 6º DO DECRETO 5053/2004	25/05/2018
<input type="radio"/>	Planta baixa.pdf	PLANTA BAIXA E CORTES TRANSVERSAL E LONGITUDINAL, INCLUIDOS OS FLUXOS DE PESSOAS E DE MATERIAS	25/05/2018
<input type="radio"/>	Formas farmacêuticas MAPA.pdf	RELAÇÃO DAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE O ESTABELECIMENTO PRETENDE MANIPULAR	25/05/2018

Quantidade de registros encontrados: 6

Primeira

Anterior

Páginas: 1 / 1

Próxima

Última

Excluir

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

Confirmar

Limpar

Solicitação de registro de estabelecimento / Nro: **000123456/2018**

Ajuda

[Área de interesse](#)[Estabelecimento](#)[Endereço](#)[Contato](#)[Responsável](#)[Habilitações - RT](#)▶ **Endereço**

* Área

 Zona Rural Zona Urbana

* Tipo de endereço

:: SELECIONE ::

* CEP

 [Não sei o CEP](#)

* UF

Tipo de logradouro

* Bairro

Complemento

Posição geográfica

Latitude Longitude

* Município

* Logradouro

* Número

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

Confirmar

Limpar

Quantidade de registros encontrados: 1

Primeira Anterior Páginas: 1 / 1 Próxima Última

► Habilitação para o responsável técnico selecionado na área PRODUTO VETERINÁRIO.

* Tipo de responsável

Titular Substituto

* Conselho

:: SELECIONE ::

* N° do conselho

* Profissão

:: SELECIONE ::

* UF

:: SELECIONE ::

N° do registro nacional

► Anexar arquivos

* Tipo de arquivo

:: SELECIONE ::

Tipo de arquivo

* Arquivo

Browse... No file selected. Anexar

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

Confirmar Limpar

Habilitação do responsável técnico nesta Área de interesse

	Responsável	Profissão	Conselho	UF	N° do registro nacional	N° do conselho	Tipo
<input type="radio"/>	José da Silva	FARMACÊUTICO	CRF	SP		123	Titular

Quantidade de registros encontrados: 1

Primeira Anterior Páginas: 1 / 1 Próxima Última

Excluir

Solicitação de registro de estabelecimento / Nro: **000123456/2018**

Ajuda



Área de interesse

Estabelecimento

Endereço

Contato

Responsável

Habilitações - RT



▶ Dados pessoais

* Representante legal Responsável técnico Sócio

* N° CPF

Consultar

Limpar

* Nome do responsável

Telefone

* Email cadastrados

:: Novo Email ::

* E-mail

* Confirmar e-mail

▶ Anexar arquivos

* Tipo de arquivo

:: SELECIONE ::

* Arquivo

Browse...

No file selected.

Anexar

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

Confirmar

Limpar

Você está aqui: [Estabelecimentos](#) > [Solicitação](#) > [Acompanhar](#)

Solicitação de registro de estabelecimento / Nro: **000123456/2018**

[Ajuda](#)



[Área de interesse](#)

[Estabelecimento](#)

[Endereço](#)

[Contato](#)

[Responsável](#)

[Habilitações - RT](#)



▶ Equipamentos

* Tipo de equipamento

:: SELECIONE :: 

* Descrição

* Campo(s) de preenchimento obrigatório

[Confirmar](#) [Limpar](#)

INSTRUÇÃO NORMATIVA 11, DE 08 DE JUNHO DE 2005

Art. 1º Estabelecer os regulamentos, roteiro e tabela na forma dos seguintes anexos:

Anexo - Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário;

7.2.1. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.2. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia das preparações magistrais ou oficinais.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

5.1 Prescrição

5.1.1. O médico veterinário, inscrito no conselho de classe, é o responsável pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus anexos.

5.2. Preparação

5.2.1. O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte, quando for o caso.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA MAPA E ANVISA/2012

É tecnicamente aceitável, do ponto de vista de risco sanitário, a produção de produtos de uso veterinário nas mesmas instalações licenciadas para fabricação de medicamentos de uso humano, nos casos em que os produtos veterinários contenham insumos aprovados para uso humano.

A produção de produtos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso veterinário.

A produção de medicamentos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo humano deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso humano.

As empresas que optarem por compartilhar suas linhas produtivas, nas condições estabelecidas acima, ficarão sujeitas a inspeções regulares a serem realizadas pelo MAPA e por entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e deverão cumprir integralmente os requisitos de BPF impostos por ambos.

INSTRUÇÃO NORMATIVA 41, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2014

3.7. É permitida a armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem, manipulação de preparações magistrais e farmacopeicas (alopática e homeopática) e dispensação em áreas comuns para produtos de uso veterinários e humano.”

ANEXO IV

TABELA DE POTÊNCIAS MÍNIMAS PARA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS HOMEOPÁTICOS

PRINCIPAIS PROBLEMAS

QUE PODEM SURGIR DURANTE A IMPLANTAÇÃO

**ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA
MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA:**

LEGISLAÇÃO E ATIVIDADE PROFISSIONAL



- Dúvida sobre a documentação municipal/estadual
- Confusão VISA X MAPA
- Falta de Planejamento
- Má escolha do Local
- Equipamentos não calibrados
- Falta de capital
- Órgãos certificadores não registrados no MAPA (análise da água)
- Contratação de Profissional

FISCALIZAÇÃO

- Má interpretação do fiscal
- Instalações Físicas
 - Piso
 - Parede
- Cabine de pressão negativa

LEI N° 13021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO SIPEAGRO

O sistema para cadastramento do médico veterinário pode ser acessado da seguinte maneira:

1. Ir no endereço eletrônico do Mapa: www.agricultura.gov.br
2. Clicar em “Serviços e Sistemas”;
3. Clicar em Sistemas e então selecionar SIPEAGRO – Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários.

OBRIGADO!

lisandro@upvet.com.br