
02. REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM — APROVA**EMENTA**

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. § 2º Para produto, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos: I - tratando-se de produto biológico, será exigida a responsabilidade de médico veterinário; II - tratando-se de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico; ou III - tratando-se de produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial de nível superior. Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a substituição, de acordo com o previsto no art. 17 deste Regulamento. Parágrafo único. O responsável técnico substituto responderá solidariamente, durante o período de afastamento do titular. Art. 20. É obrigatória ao responsável técnico e, na sua ausência, ao seu substituto, a observância a este Regulamento e às normas complementares, no âmbito de sua competência, e assegurar que: I - os produtos fabricados ou comercializados estejam registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; II - os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização; III - os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula; IV - os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante; V - os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados; VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade; VII - seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem; VIII - os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda; IX - sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto; X - o comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao

manuseio e uso correto do produto; e XI - cada produto acondicionado em embalagens coletivas, para venda unitária, deve estar acompanhado da respectiva bula. Art. 21. Ocorrendo o afastamento definitivo do responsável técnico, deverá ser imediatamente comunicado pelo estabelecimento, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que procederá ao cancelamento da responsabilidade técnica. Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, a responsabilidade do técnico que se afasta persiste em