



PORTARIA ADAGRO Nº 054/2025

Dispõe sobre as 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 de Pernambuco.

A DIRETORA PRESIDENTE DA AGÊNCIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO – ADAGRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas, e combinado com:

-O Decreto-Lei nº 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 nº 34 de 21 de outubro de 2015, a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 35 de 11 de setembro de 2017 e sua alteração aprovada pela Instrução Normativa SDA/MAPA nº 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 Estado de Pernambuco.

REGISTRO

Art. 2 Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário de acordo com o Decreto 8.840 de 24 de agosto de 2016 que altera o decreto 5.553 de 22 de abril de 2004 e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária do Estado de Pernambuco, devem estar registrados na Adagro.

Parágrafo único. A obrigatoriedade de registro na Adagro se aplica aos estabelecimentos que realizam o comércio varejista de produtos de uso veterinário e outros que necessitem de cuidados especiais de interesse da Defesa Agropecuária.

Art. 3 Os produtos de uso veterinário são:

Toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais; (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016).

Art. 4 Para registro na Adagro, os estabelecimentos deverão estar previamente registrados no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários - SIPEAGRO.

Parágrafo único: O vencimento do registro no Sipeagro implica no cancelamento do registro da empresa na Adagro.

Art. 5 Para registro na Adagro, além dos documentos exigidos na legislação federal, deverão anexar os seguintes documentos ao processo:

I - Requerimento para registro na Adagro, conforme **Anexo I**;

II - Contrato social da empresa;

III - CNPJ atualizado;

IV - Cópia da Inscrição Estadual;

V - Alvará da prefeitura;

VI - Carteira do Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) do responsável técnico;

VII - Declaração de responsável técnico com Anotação de Responsabilidade Técnica do CRMV;

VIII - Lista de produtos veterinários comercializados;

IX - Comprovante do recolhimento das taxas de registro inicial e de vistoria inicial de estabelecimento;

X - Declaração de compromisso para comercialização de produtos veterinários de interesse da Defesa Agropecuária, conforme **Anexo II**;

XI - Os estabelecimentos distribuidores, que comercializem, diretamente ao consumidor, produtos de armazenamento sob refrigeração, deverão apresentar plano de ação para manutenção da rede de frio e plano de contingência, conforme **Anexo III**.

§1º Para deferimento do registro, a documentação deve ser aprovada pelo Escritório Local e o termo emitido pela Adagro.

§2º As solicitações de renovação anual de registro, alteração de registro ou cancelamento de atividade deverão seguir o disposto na legislação federal, estadual e as orientações desta portaria.

Art. 6 O certificado de registro de estabelecimento deverá ser impresso e exposto em local visível na área comercial.

DAS INSTALAÇÕES

Art. 7 Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário descritos no **Art. 3º** 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;

§ 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 que assegurem condições de limpeza e desinfecção;

§ 3º Quando comercializar produtos de uso veterinário que exijam refrigeração, o estabelecimento deve garantir que estes sejam armazenados em condições controladas para assegurar a sua qualidade e eficácia. Assim, devem dispor de equipamentos adequados para sua correta conservação, incluindo:

a) termômetro exclusivo, para aferição da temperatura de recebimento dos produtos de uso veterinário que exijam refrigeração;

b) refrigerador e/ou câmara fria, para guarda exclusiva dos produtos de uso veterinário, com capacidade de manter a temperatura adequada para cada tipo de produto e com sistema de marcação de temperatura, com memória de temperatura máxima e mínima;

c) em caso de distribuidor, que exerça o comércio direto ao consumidor, este deverá dispor também de: refrigerador industrial para guarda exclusiva dos produtos veterinários com, no mínimo, as seguintes especificações:

I - 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);

II - Sistema de comando digital para ajuste de temperatura com faixa de trabalho e ponto fixo;

III - Sistema de alarme de temperaturas altas e baixas e para falta de energia elétrica;

IV - Discador eletrônico para o caso de falta de energia;

V - Homogeneizador de temperatura;

VI - Isolamento térmico de alta densidade.

VII - Local próprio para produção ou armazenamento de gelo;

VIII - Caixas isotérmicas para entrega de produtos veterinários sob refrigeração ao adquirente, assegurando o correto acondicionamento e transporte até o destino;

§ 4º A revenda deverá garantir a auditabilidade dos registros eletrônicos de temperatura, a serem verificados pela Adagro.

§ 5º As aferições das temperaturas máxima, mínima e atual em caso de registro manual, devem ser transcritas 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 e a sua disponibilização para a fiscalização, sempre que solicitado.

Art. 8 Os estabelecimentos que comercializem produtos que contenham substâncias controladas devem possuir local exclusivo para sua guarda que atenda às exigências constantes em legislação específica.

DA COMERCIALIZAÇÃO

Art. 9 Os produtos de uso veterinário descritos no Art. 3º desta Portaria, devem atender às seguintes condições para comercialização nos estabelecimentos:

I - Estarem registrados no órgão competente;

II - Serem provenientes de estabelecimentos também registrados;

III - atenderem às condições de integridade e 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 - Os produtos que exijam refrigeração devem ser entregues ao comprador em condições que assegurem a manutenção da temperatura recomendada na rotulagem ou bula;

V - Estarem dentro do prazo de validade e, quando expirados, exista procedimento no estabelecimento para recolhimento e inutilização;

VI - Estarem acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;

VII - Não apresentarem rasuras, aposição de etiquetas, emendas ou danos na rotulagem;

VIII - 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;

Parágrafo único: não é permitido o fracionamento de produtos de uso veterinário na revenda;

Art. 10 É vedada a comercialização de produtos fraudados, que apresentem qualquer indício de alteração, adulteração, falsificação, 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, como alteração do número da partida e/ou, da data de fabricação e/ou da data de vencimento;

V - Terem sido fracionados fora de ambiente fabril legalizado.

VI - Apresentarem indícios de falsificação.

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 11 A fiscalização dos estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário é realizada pela Adagro.

I - A Adagro estabelecerá procedimentos para a 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.

II - A periodicidade de fiscalização será definida mediante categorização do risco do estabelecimento, conforme critérios estabelecidos para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento, descritos no **Anexo V**.

Art. 12 A Adagro atuará na prevenção e no combate à fraude e à clandestinidade, na comercialização de produtos de uso veterinário, realizando a busca ativa a estabelecimentos irregulares em operação.

Art. 13 A Adagro apurará denúncias de irregularidades identificadas em estabelecimentos

pertinentes à portaria em tela.

Art. 14 São asseguradas à Adagro, no exercício das suas atribuições, as seguintes prerrogativas:

- I - Ter livre acesso aos locais onde aconteça a comercialização de produtos de uso veterinário;
- II - Apreender produto de uso veterinário;
- III - Verificar a procedência e as condições do produto de uso veterinário;
- IV - Suspender ou cancelar o certificado de registro do estabelecimento, ou interditar total ou parcialmente suas atividades comerciais;
- V - Lavrar documentos da fiscalização e outros necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo Único: As infrações administrativas serão apuradas em processo administrativo, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições no Regulamento da Adagro.

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 15 Os estabelecimentos que comercializam produtos de uso veterinário ficam obrigados a:

- I - Promover o registro de seus estabelecimentos junto à Adagro;
- II - Regularizar o certificado de registro quando houver alterações de contrato social, razão social, endereço, responsabilidade técnica ou encerramento de atividade no prazo estipulado em legislação;
- III - Solicitar renovação do certificado de registro na Adagro no prazo previsto em legislação;
- IV - Atender ato emanado em fiscalização ou notificação a cumprir exigências regulamentares dentro dos prazos estipulados;
- V - Comercializar produtos de uso veterinários de acordo com as disposições legais vigentes;
- VI - Manter as instalações e equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo às suas finalidades;
- VII - Descartar, de acordo com legislação ambiental do órgão competente, produtos de uso veterinário apreendidos e/ou impróprios para uso;
- VIII - Garantir o acesso da Adagro a todas as instalações do estabelecimento para fins de inspeção, fiscalização, verificação de documentos e outros procedimentos inerentes à atividade fiscal;
- IX - Comercializar ou expor à venda somente produtos de uso veterinário que estejam dentro do prazo de validade e, quando expirados, recolhê-los para inutilização conforme procedimentos legais;
- X - Assegurar que a armazenagem e conservação sejam feitas de acordo com as recomendações da rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;
- XI - Adquirir produtos de uso veterinário somente de estabelecimentos registrados no órgão competente;
- XII - Obedecer à legislação relativa a produtos de uso veterinário que contenham substâncias controladas, e às recomendações inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário;

XIII - Comercializar ou expor à venda produtos de uso veterinário na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre e sem fracionamento;

XIV - Fornecer, ao comprador ou usuário, orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e ao correto emprego do produto de uso veterinário;

XV - Disponibilizar o número de bulas necessárias para acompanhar cada produto de uso veterinário acondicionado em embalagens coletivas;

XVI - Dispor para a fiscalização, sempre que solicitado, o registro de movimentação e estoque de produtos de uso veterinário de interesse da defesa agropecuária sob controle de programas oficiais;

XVII - Enviar até o 5º (quinto) dia do mês subsequente, ao endereço eletrônico da Coordenação Estadual de Produtos de Origem Animal e Vegetal - CEPOAV, os relatórios mensais de compra, venda e estoque de produtos de uso veterinário farmacêuticos e biológicos, por meio de formulários oficiais, devidamente assinados, conforme elementos essenciais dispostos no **Anexo VI** (Relatório mensal de comercialização) e seus subanexos;

XVIII - Corrigir as não conformidades constatadas durante a fiscalização no prazo estabelecido pela Adagro.

XIX - Dispor de procedimentos padronizados e descritos no Plano de Ação para Manutenção da Rede de Frio e Plano de Contingência, conforme **Anexo III**, assegurando a manutenção da temperatura adequada dos produtos em caso de queda de energia elétrica.

XX - Dispor de sistema auditável de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação que implique em impacto na segurança dos produtos de uso veterinário comercializados.

DAS PROIBIÇÕES

Art. 16 Os estabelecimentos que comercializem produtos de uso veterinário ficam proibidos de:

I - Adulterar, fraudar ou falsificar documentos, produtos de uso veterinário, sua rotulagem ou embalagem;

II - Comercializar produtos de uso veterinário em desacordo com as disposições legais vigentes;

III - Operar estabelecimento que comercialize produtos veterinários em desacordo com as disposições legais vigentes;

IV - Impedir ou embaraçar, por qualquer meio, a fiscalização;

V - Substituir, violar, subtrair ou comercializar, total ou parcialmente, produtos de uso veterinário, apreendidos pela Adagro;

VI - Fazer uso de instalações inadequadas que possam comprometer a qualidade do produto de uso veterinário; e

VII - Comercializar ou expor à venda produto de uso veterinário em embalagem violada ou de forma fracionada ou fora do prazo de validade.

DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 17 Ante a evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto esteja irregular,

represente risco à defesa agropecuária ou à saúde pública ou em virtude de embarço à ação fiscalizadora, a Adagro poderá aplicar as seguintes medidas cautelares, isolada ou cumulativamente:

I – Apreensão ou interdição de produtos de uso veterinário;

II - Suspensão temporária, parcial ou total, de atividade por interdição do comércio dos produtos de uso veterinário; e

III – Determinar a devolução ao fornecedor de produtos em caso de irregularidade na operação de empresas em Pernambuco.

§1º Ao aplicar a medida cautelar prevista no inciso III, o produto veterinário regular poderá, alternativamente, ser remetido à empresa registrada ou doado a uma instituição sem fins lucrativos indicada pelo infrator, desde que autorizado pela Adagro e acompanhada da documentação comprobatória.

§2º As medidas cautelares previstas no caput poderão ser aplicadas de maneira antecedente ou incidente de processo administrativo de fiscalização agropecuária.

§3º O cancelamento da medida cautelar ficará condicionado à análise circunstanciada dos elementos comprobatórios da resolução das não conformidades, quando for o caso.

§4º Produtos veterinários apreendidos, serão destinados ao recolhimento, por empresa de transporte de resíduos de saúde, devidamente registrada em órgão competente, para consequente destruição, em estabelecimento devidamente regularizado no órgão ambiental competente ou, ao critério da fiscalização, serem devolvidos à origem fabril.

§5º Cabe ao infrator arcar com o ônus e providências decorrentes das medidas cautelares aplicadas.

Art. 18 A critério da Adagro, os produtos apreendidos deverão ficar sob a guarda e custódia de fiel depositário nomeado, que assume a guarda e manutenção dos produtos apreendidos até a definição de sua destinação.

I - As despesas decorrentes das providências previstas no caput são de responsabilidade do infrator.

II - O depositário que recusar ou não cumprir o seu dever, responderá administrativamente, sem prejuízo de sua responsabilidade civil e penal.

Art. 19 Caberá ao infrator as providências necessárias para a comprovação da solução da não conformidade que deu causa à aplicação da medida cautelar.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 A destinação dos produtos vencidos ou impróprios para o uso veterinário deve ser comprovada e obedecer às normas ambientais pertinentes.

Art. 21 Os modelos de documentos a que se refere a presente Portaria, estarão disponibilizados no site da Adagro.

Anexo I - Requerimento para registro na Adagro;

Anexo II - Declaração de compromisso;

Anexo III - Plano de ação para manutenção da rede de frio e plano de contingência;

Anexo IV - Demonstrativo de temperatura;

Anexo V – Mensuração de risco;

Anexo VI – Relatório mensal de comercialização e seus subanexos.

Pontos importantes a serem considerados:

Manutenção da temperatura: garantir que os produtos sejam armazenados em condições controladas para assegurar a sua qualidade e eficácia, a exemplo de que a temperatura da câmara fria ou refrigerador industrial estejam sempre dentro da faixa recomendada (+2° a +8°C).

Monitoramento da temperatura: utilizar termômetros exclusivos para aferição da temperatura de recebimento dos produtos.

Registro de temperatura: manter registros diários da temperatura em formulários individuais para cada equipamento de refrigeração, com registro das temperaturas máxima, mínima e atual.

Treinamento de funcionários: garantir que os funcionários estejam treinados para operar os equipamentos de refrigeração e seguir os procedimentos de manutenção da rede de frio.

Art. 22 O descumprimento dos preceitos desta Portaria e seus Anexos sujeitará o infrator às penalidades administrativas, cíveis e penais.

Art. 23 Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

Publique-se.

VANIA LUCIA DE ASSIS SANTANA
DIRETORA - PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Vania Lucia Santana registrado(a) civilmente como Vania Lucia de Assis Santana**, em 28/04/2025, às 14:06, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **66123928** e o código CRC **FEED51D**.

AGÊNCIA DE DEFESA E FISCALIZAÇÃO AGROPECUÁRIA DE PERNAMBUCO

Av. Caxangá, 2200, - Bairro Cordeiro, Recife/PE - CEP 50.711-000, Telefone: (81) 3181-4511