



PORTARIA Nº 1258, DE 18 DE OUTUBRO DE 2012.

ESTABELECE NORMAS PARA O COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS EM MINAS GERAIS.

O DIRETOR-GERAL DO INSTITUTO MINEIRO DE AGROPECUÁRIA - IMA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 12, incisos I e IX, combinado com o artigo 2º, incisos II, V, VII e VIII, do Regulamento baixado pelo Decreto Estadual nº 45.800, de 6 de dezembro de 2011, e considerando:

- as obrigações e prerrogativas previstas nos arts. 80 a 82 do Decreto Federal n. 5.053/2004 e nos arts. 3º, 9º, 10 e 11 do Decreto Estadual n. 30.879/90;
- a importância do controle sobre o comércio de vacinas para o sucesso dos programas sanitários que visam controlar ou erradicar doenças animais, bem como oferecer, aos produtores rurais, criadores de animais de estimação e consumidores em geral, produtos bem conservados e de qualidade,

RESOLVE:

Art. 1º - É obrigatório o registro no IMA dos estabelecimentos comerciais e distribuidores de vacinas, os quais ficarão sujeitos às exigências e sanções previstas nesta Portaria.

Art. 2º - Torna-se obrigatória, a partir de 1º de Agosto de 2013, a utilização de câmara fria ou refrigerador industrial com, no mínimo, as seguintes especificações:

- I- sistema de marcação de Temperatura, com Memória de Temperatura máxima e mínima (mostrador digital externo);
- II- sistema de comando digital para ajuste de temperatura (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.

Art. 3º - Para que possam realizar a distribuição ou o comércio de vacinas e ou outros produtos veterinários biológicos, os estabelecimentos revendedores ou distribuidores deverão:

- I - fornecer vacinas mediante a emissão da nota fiscal;



- II- fornecer vacinas contra Febre Aftosa mediante apresentação da carta-aviso de vacinação pelo produtor rural ou responsável pela vacinação do rebanho;
- III- fornecer vacinas contra brucelose mediante apresentação de receita emitida por médico veterinário;
- IV- dispor de câmara fria ou refrigerador industrial exclusivo para o armazenamento de vacinas e outros produtos biológicos, atendidas as especificações do art. 2º;
- V- conservar e armazenar as vacinas em temperatura de 2 a 8 °C;
- VI- possuir registros diários, com relação de temperaturas máximas e mínimas da câmara fria ou refrigerador industrial;
- VII- dispor de local próprio para produzir ou armazenar gelo;
- VIII- dispor de caixas de isopor (ou similar) para entrega ao adquirente de produtos biológicos;
- IX- manter as instalações em bom estado de conservação, higiene e organização, além de uma iluminação adequada;
- X- possuir ventilação/climatização adequada com a capacidade de manter a temperatura ambiente no intervalo entre 15 e 30°C;
- XI- comunicar ao serviço de fiscalização do IMA o dia em que a geladeira será desligada (termômetro zerado) para a limpeza ou manutenção;
- XII- comunicar ao serviço de fiscalização do IMA, com antecedência mínima de 2 (dois) dias, o dia do recebimento de vacinas contra Febre Aftosa e somente recebê-las após a verificação da temperatura e condições de armazenamento e transporte adequadas, observadas as seguintes condições:
  - a) o veículo de transporte deve conter câmara fria ou recipiente isotérmico;
  - b) a temperatura de resfriamento deve estar comprovadamente dentro do intervalo entre 2 e 8°C.
- XIII - fornecer as vacinas lacradas e rigorosamente dentro do prazo de validade, contendo identificação do fabricante, lote e partida, além do número de registro do produto no MAPA;
- XIV- possuir controle de recepção, estoque e vendas de vacinas;
- XV- controlar adequadamente as receitas para vacinas contra brucelose comercializadas, exigindo-se a apresentação de receitas que ficarão retidas no estabelecimento revendedor do produto;
- XVI- enviar à unidade local do IMA, de acordo com o modelo estabelecido por ato normativo do Diretor-Geral, relatório de compra, venda e estoque de vacinas contra Febre Aftosa, observada a seguinte periodicidade de emissão do relatório:
  - a) semanal – durante a campanha de vacinação;
  - b) mensal – fora da campanha de vacinação e nos casos de vacinas contra Raiva dos herbívoros e Brucelose;

XVII- somente abrir as caixas isotérmicas contendo vacinas contra febre aftosa, recebidas pelo estabelecimento, na presença de servidor do IMA ou de quem ele autorizar;

Art. 4º - O estabelecimento distribuidor fica solidariamente responsável, juntamente com a transportadora, pela qualidade dos produtos veterinários biológicos deslocados, durante todo o transporte até a chegada ao estabelecimento comercial.

Parágrafo único. Quando forem utilizadas caixas isotérmicas para o transporte, estas devem estar lacradas, intactas e com gelo suficiente para encobrir todas as vacinas e manter a temperatura dentro da faixa de 2 a 8 °C. Em caso de necessidade de reposição de gelo, esta deverá ser justificada por escrito ao IMA.

Art. 5º - Os estabelecimentos que não atenderem as condições estabelecidas pelos arts. 2º e 3º desta Portaria, não poderão comercializar ou distribuir as vacinas por ele produzidas ou adquiridas, ficando sujeitos às seguintes sanções:

- I – suspensão do registro para distribuição ou comercialização de vacinas;
- II – cassação do registro para distribuição ou comercialização de vacinas.

§ 1º O Fiscal do IMA poderá, antes da aplicação das penas de suspensão ou cassação do registro, 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 O Fiscal do IMA poderá, desde logo, apreender e inutilizar produtos com data de validade vencida ou cuja embalagem esteja violada, adulterada ou sem identificação do fabricante, lote, número de partida e registro no MAPA, ou não conservado adequadamente (fora da temperatura preconizada), justificando a presença de uma dessas hipóteses no Auto de Apreensão e Inutilização do produto, o qual deverá vir acompanhado, sempre que possível, de fotografias do produto apreendido.

§ 3º Nos casos não compreendidos no parágrafo anterior, os produtos apreendidos somente poderão ser inutilizados após decisão do Diretor-Geral em processo administrativo próprio.

§ 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 distribuição ou comercialização de vacinas, notificando o infrator a adotar medidas para a regularização do seu estabelecimento.

§ 5º A pena de suspensão de atividades terá duração máxima de 1 (um) ano, devendo ser imediatamente revogada se forem atendidas as exigências que a motivaram.



§ 6º Havendo reincidência do estabelecimento no descumprimento das exigências estabelecidas em notificações anteriores ou o descumprimento da pena de suspensão aplicada, o IMA aplicará a pena de cassação do registro do estabelecimento, para a comercialização ou distribuição de produtos veterinários biológicos, sem prejuízo de comunicar o fato à autoridade policial ou ao Ministério Público para as providências legais cabíveis.

§ 7º 1 (um) ano após a cassação do credenciamento para a comercialização ou distribuição de vacinas, poderá o interessado requerer novo credenciamento perante o IMA, desde que atendidas as condições previstas nesta Portaria.

§ 8º As penas de suspensão e cassação do registro para a distribuição ou comercialização de vacinas e outros produtos biológicos serão aplicadas por decisão do Diretor-Geral do IMA, garantindo-se ao interessado o direito de defesa no prazo de 10 (dez) dias, contados da entrega da notificação ao infrator, prosseguindo o processo conforme as disposições da Lei Estadual n. 14.184/2002.

Art. 6º - Até a aquisição de câmaras frias ou refrigeradores industriais, exigidos no art. 2º c/c art. 3º, IV, desta Portaria, os estabelecimentos serão notificados a cumprir as seguintes exigências mínimas:

- I – adoção de termômetros para aferir a temperatura dos refrigeradores;
- II – conservar as vacinas na temperatura entre 2 e 8°C, em adequadas condições de organização e higiene, e isoladas de outros produtos químicos ou orgânicos;
- III – não armazenar ou comercializar vacinas com prazo de validade vencido, com embalagem violada, adulterada ou sem identificação do fabricante, lote, partida e número de registro no MAPA;
- IV – outras medidas eventualmente determinadas pela fiscalização em cada caso.

Parágrafo único. Se, após a notificação, não houver o cumprimento das determinações impostas ao infrator, a fiscalização do IMA aplicará as penas previstas no artigo 5º, I e II, desta Portaria.

Art. 7º - Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, considerando-se revogada a Portaria nº 084/93.

Belo Horizonte, 18 de outubro de 2012.

**Altino Rodrigues Neto**  
Diretor-Geral