# **DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

(Capítulo V do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 5.053 de 22 de abril de 2.004)

|  |
| --- |
| **EU,** Escolher um item.**:**  |
| **Nome:** *Digite o nome do Responsável Técnico* |
| **RG Nº:** *Digite o RG do Responsável Técnico* |
| **CPF Nº:** *Digite o CPF do Responsável Técnico* |
| **CRMV/CRF nº:** *Digite o CRMV/CRF do Responsável Técnico* |
| **Endereço residencial:** Digite o endereço RESIDENCIAL do Responsável Técnico |
| **Município:** *Município/UF* |
| **E-mail:** *Digite o e-mail PESSOAL do Responsável Técnico* |
| **Telefone:** *Digite telefone PESSOAL do Responsável Técnico* |

|  |
| --- |
| **DECLARO SER RESPONSÁVEL TÉCNICO DO ESTABELECIMENTO:** |
| **Razão social:** *Digite a razão social do estabelecimento* |
| **Nome fantasia:** *Digite o nome fantasia do estabelecimento* |
| **CNPJ Nº:** *00.000.000/0000-00* |
| **Inscrição estadual Nº:** *Digite a inscrição estadual do estabelecimento* |
| **Endereço:** *Digite o endereço do estabelecimento* |
| **Município:** *Município/UF* |

Declaro estar ciente de que, para a **comercialização, distribuição, armazenamento e importação** de produtos de uso veterinário, além de o estabelecimento estar devidamente registrado para efeitos de licenciamento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), devo observar e atender ao estabelecido nos dispositivos legais e atos normativos vigentes do MAPA.

Informo que estou ciente de que a autorização deste Ministério para comercializar produtos de uso veterinário não dispensa o estabelecimento da obrigatoriedade de atender aos dispositivos legais de demais órgãos reguladores, sendo de responsabilidade do responsável técnico estar em conformidade com as normas legais e vigentes.

**Além do mencionado acima, ressalto ainda ciência no que segue abaixo:**

**Caso a solicitação de registro ou alteração de registro do estabelecimento em tela contemple as atividades de comerciante, distribuidor, armazenador e/ou importador de produtos veterinários de natureza farmacêutica CONTROLADOS OU PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA BIOLÓGICA, declaro o que segue:**

I) Tenho ciência de que para iniciar a comercialização, distribuição, armazenamento e importação de produtos de uso veterinário de natureza biológica que necessitam de acondicionamento sob refrigeração, o estabelecimento deve possuir, de forma indispensável, os seguintes itens:

* Equipamento refrigerador adequado para armazenamento exclusivo de produtos de uso veterinário de natureza biológica em perfeito estado de funcionamento e de condições de armazenamento;
* Termômetro com a funcionalidade de registrar temperaturas máxima e mínima para controle e registro das variações de temperatura no equipamento refrigerador;
* Tabela para controle e registro diário das temperaturas MÁXIMA, MÍNIMA e DE MOMENTO do refrigerador destinado ao acondicionamento dos produtos de uso veterinário de natureza biológica.

II) Declaro estar ciente de que, para fazer a **comercialização, distribuição, armazenamento e importação** **de produtos de uso veterinário de NATUREZA FARMACÊUTICA-CONTROLADOS,** é indispensável observar e atender ao disposto na Instrução Normativa (IN) nº 35 de 11/09/2017 que estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham, assim como demais legislações correlatas. Desse modo, declaro também que:

* Ao final da análise e deferimento da solicitação de registro do estabelecimento no SIPEAGRO, farei o agendamento, para fazer a lavratura do Termo de Abertura do Livro de Registro de Estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial conforme modelo constante do Anexo V da IN 35/2017, com o Serviço de Fiscalização relacionado a área de fiscalização dos produtos de uso veterinário do MAPA ou do órgão de defesa estadual, no caso de existir em meu estado a delegação de competência;
* O estabelecimento somente poderá comercializar e distribuir produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial mediante a retenção da via da notificação de receita veterinária ou da via da notificação de aquisição por médico veterinário, ambas emitidas por meio do SISTEMA INTEGRADO DE PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS - **SIPEAGRO** - pelo profissional Médico Veterinário devidamente cadastrado no citado sistema, e quando todos os itens dos citados documentos estiverem devidamente preenchidos e com assinatura e carimbo do Médico Veterinário prescritor e demais obrigações previstas na IN 35 de 11/09/2017;
* O estabelecimento possui, para acondicionamento dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial, área trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico;
* As notificações de receita veterinária e as notificações de aquisição por Médico Veterinário estarão devidamente assinadas pelo responsável técnico e reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados e estarão à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro;
* Mantenho, para fins de fiscalização e controle dos estoques, o referido livro de registro específico conforme modelo de livro de registro de estoque de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial. A escrituração seguirá às determinações da IN 35/2017;
* Ao final da utilização do citado livro, faremos o agendamento, para fazer a lavratura do Termo de Encerramento conforme modelo constante do Anexo VI da IN 35/2017, com o Serviço de Fiscalização relacionado à área de fiscalização dos produtos de uso veterinário do MAPA ou do órgão de defesa estadual, no caso de existir em meu estado a delegação de competência;
* Farei a entrega dos RELATÓRIOS DE MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL constantes das listas A1, A2, B e C1 do Anexo I da IN 35/2017, conforme modelo constante do Anexo VIII da IN 35/2017. A entrega dos relatórios semestrais, será realizada conforme os prazos determinados no artigo 17 da IN 35/2017.

Ciente das determinações do Regulamento Aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 22/04/2004, especialmente o determinado nos § 1o do art. 4º e arts. 15, 20, 64 e 65, **declaro conhecimento do estabelecido na legislação vigente e das penalidades que podem ser impostas em caso de descumprimento ao disposto no Regulamento aprovado pelo Decreto 5.053 de 22/04/2004 e demais dispositivos legais vigentes relacionados**.

**Município / UF, em xx/xx/xxxx**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

De acordo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Digite o nome do proprietário do estabelecimento

Assinatura do Proprietário do Estabelecimento