

**SIPEAGRO e RELATÓRIO**  
**Produtos de Uso Veterinário**  
**Controlados**

AFFA Luiz Felipe Saldanha Ungerer  
[luiz.ungerer@agro.gov.br](mailto:luiz.ungerer@agro.gov.br)

MINISTÉRIO DA  
**AGRICULTURA, PECUÁRIA**  
**E ABASTECIMENTO**

## Legislação

- **DECRETO-LEI E LEI**

**Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969** - Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

- **DECRETOS**

**Decreto nº 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.

- **INSTRUÇÕES NORMATIVAS**

**Instrução Normativa MAPA nº 11, de 08 de junho de 2005** - Estabelece o Regulamento, roteliro e tabela sobre manipulação de produtos veterinários.

**Instrução Normativa SDA/MAPA nº 35, de 11 de setembro de 2017** - 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.

- **PORTARIAS**

- **ATOS**

**Ato CPV/DFIP/SDA/MAPA nº 10, de 16 de setembro de 2005** - Torna público o Roteliro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

**Ato CPV/DFIP/SDA/MAPA nº 7, de 04 de setembro de 2006** - Torna público o Roteliro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de produtos veterinários de natureza biológica.

- **NOTAS TÉCNICAS**

- **MEMORANDOS CIRCULARES, OFÍCIOS E OFÍCIOS CIRCULARES**

# SIPEAGRO

**MÉDICO  
VETERINÁRIO**

**PARA RECEITAR OU  
ADQUIRIR (USO  
PRÓPRIO) PRODUTO DE  
USO VETERINÁRIO  
CONTROLADO**

**CADASTRO  
NO SIPEAGRO**

**EMPRESA**

**COMÉRCIO  
IMPORTADOR/EXP.  
ARMAZENADOR  
FABRICANTE  
MANIPULADOR**

**REGISTRO NO  
SIPEAGRO**

## Instrução Normativa 35, de 11 de setembro de 2017

- ✓ Para o Médico Veterinário prescrever ou utilizar em procedimentos ambulatoriais produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial deverá realizar seu cadastro junto ao MAPA e utilizar os modelos de **notificação de receita e de aquisição** no sistema SIPEAGRO.
- ✓ É necessária apresentação, por meio do SIPEAGRO, de cópia do comprovante de inscrição no Conselho Regional de Medicina Veterinária do(s) estado(s) onde atua. (**CERTIDÃO x CARTEIRINHA**).

Decreto 5053 de 22 de abril de 2004  
e  
Instrução Normativa 35, de 11 de setembro de 2017, da

- ✓ Os estabelecimentos que fabriquem, armazenem, comerciem, manipulem, distribuam, importem ou exportem produtos de uso veterinário precisam estar registrados no MAPA em categoria e atividade compatível.

## CLÍNICA VETERINÁRIA Para comércio de PV

Atividade: COMERCIANTE

Classificação/Categoria: PRODUTO FARMACÊUTICO

Característica adicional: CONTROLADO / NÃO CONTROLADO /  
BIOLÓGICO

Hospitais, **clínicas veterinárias**, outras empresas com as mesmas características não necessitam de registro de estabelecimento para compra de produtos veterinário controlados para **USO PRÓPRIO**. A compra do produto controlado deverá ser realizada com a **NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO** no sistema SIPEAGRO pelo médico veterinário responsável cadastrado no SIPEAGRO.

Instrução Normativa 35, de 11 de setembro de 2017, da  
Secretaria de Defesa Agropecuária, Ministério da  
Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## ATENÇÃO

Medicamentos de uso humano não passam por testes de depleção de resíduos nos tecidos animais e, por essa razão, torna-se difícil estabelecer quanto tempo após seu uso os produtos de origem animal obtidos poderão ser utilizados para alimentação humana.

- Período de carência????

Instrução Normativa 35, de 11 de setembro de 2017, da  
Secretaria de Defesa Agropecuária, Ministério da  
Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

No Brasil é permitido o abate de equídeos para uso na alimentação humana, existindo abatedouros regularmente instalados para essa finalidade, inclusive exportadores, portanto, EQUÍDEOS SÃO ANIMAIS DE PRODUÇÃO.

- Proibição de manipulação.



☰ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

www.gov.br/agricultura/pt-br

Google E-MAIL MAPA SIPEAGRO SEI / MAPA CONSULTA CFMV Emissão de Compr... Meus CHAMADOS TI Consultas

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

O que

Acesso à Informação >

**Assuntos** >

Campanhas >

Canais de Atendimento >

Centrais de Conteúdo >

Composição >

Internacional >

Serviços

gov.br >

Agricultura Familiar >

Aquicultura e Pesca >

Assistência Técnica e Extensão Rural >

Câmaras Setoriais e Temáticas >

Ceplac >

**Defesa Agropecuária** >

Gestão de Riscos >

Inmet >

Inovação >

Integridade >

Política Agrícola >

Política Fundiária Rural >

Internacional

Inspeção de Produtos de Origem Animal

Inspeção de Produtos de Origem Vegetal

**Animal**

Vegetal

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes

Registros de Estabelecimentos e Produtos

Orgânicos

Suasa



Produtos para  
alimentação animal

Produtos Veterinários

Material Genético

Resistência aos  
Antimicrobianos



Acesso ao SIPEAGRO e  
tutoriais

TUTORIAIS MAPA

Como registrar seu  
estabelecimento no  
SIPEAGRO

37:03



Ministério da Agricultura

Em caso de dúvidas, entre em contato o Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal – SISA/DDA da Superintendência ...

## Como solicitar registro de estabelecimento comerciante no SIPEAGRO

13 mil visualizações · há 11 meses



TUTORIAIS MAPA

Como realizar o cadastro  
médico veterinário no  
SIPEAGRO no gov.br

24:17



Ministério da Agricultura

Em caso de dúvidas, entre em contato o Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal – SISA/DDA da Superintendência ...

## Como realizar o cadastro médico veterinário no SIPEAGRO

12 mil visualizações · há 11 meses

# Instrução Normativa SDA/MAPA nº 35, de 11 de setembro de 2017

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.

## NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA

- ✓ É aquela que será emitida pelo Médico Veterinário cadastrado para ser entregue ao cuidador do animal, permitindo que ele adquira o produto de uso veterinário sujeito a controle especial junto ao comerciante devidamente registrado no MAPA.

## FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL

- ✓ A preparação magistral veterinária sujeita a controle especial deverá ser prescrita pelo Médico Veterinário em seus formulários usuais de prescrição, em três vias, a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda via destinada ao estabelecimento manipulador e a terceira via destinada ao Médico Veterinário que prescreveu o produto.

## NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO

- ✓ A aquisição por Médico Veterinário de produto de uso veterinário sujeito a controle especial deverá ser feita através da notificação de aquisição, IN 35/2017-SDA/MAPA alterada pela IN55/2018.

# OBRIGAÇÕES DOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIANTE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

- ✓ As substâncias e os produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial devem ser guardados obrigatoriamente em área trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e **sob a responsabilidade do responsável técnico.**

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Os estabelecimentos **comerciantes** e distribuidores de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial devem manter livros de registro específico para controle de estoques, sendo um livro para produtos com substâncias das listas A1 e A2, um para produtos com as substâncias da lista B e outro para produtos com substâncias das listas C1, C2 e C5. (**Art. 11 da IN35**)

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Fabricantes e manipuladores deverão manter, além dos livros descritos para os produtos de uso veterinário já citados, mais um conjunto de livros, sendo um para substâncias das listas A1 e A2, outro para substâncias da lista B e um terceiro para substâncias das listas C1, C2 e C5.

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ As páginas dos livros devem ter numeração sequencial impressa.
- ✓ A primeira página do livro deve conter o termo de abertura, conforme o Anexo V da IN 35/2017-SDA/MAPA.
- ✓ Da segunda página até o final, as páginas deverão ser impressas conforme o modelo do Anexo IV da IN 35/2017-SDA/MAPA.

## ANEXO V

### TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

Este livro contém \_\_\_\_\_ folhas numeradas tipograficamente, servindo para registro do estoque de:

( ) substâncias sujeitas à controle especial da(s) lista(s): \_\_\_\_\_

( ) produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial da(s) lista(s): \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_

Nº registro MAPA: \_\_\_\_\_

Estabelecido à \_\_\_\_\_

N.º \_\_\_\_\_ Na cidade de \_\_\_\_\_

Estado: \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual N.º \_\_\_\_\_

Inscrição no CNPJ N.º \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

Conselho de Classe: \_\_\_\_\_ Inscrição N.º: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento)

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo do servidor)

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Os livros devem ser enviados ao MAPA para que seja efetuada sua abertura, pelo Auditor Fiscal Federal Agropecuário responsável.

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Em **cada página** do livro devem ser registradas, em ordem cronológica, as entradas e saídas de **uma única apresentação do produto**.
- ✓ Ex: Anestésico X, fabricante A, frasco 50 ml deverá ser anotado em uma página; o mesmo Anestésico X, do mesmo fabricante A, frasco 100 ml, deverá ser anotado em outra página.
- ✓ A escrituração deve ser legível, **sem rasuras ou emendas** e atualizada, no máximo, a cada 7 (sete) dias.

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ No campo denominado “Outras Informações” dos livros devem ser registradas, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e saídas:
- ✓ 1. números das notas fiscais (entrada e saída);
- ✓ 2. números das partidas (lotes – entrada e saída);
- ✓ 3. razão social e CNPJ do estabelecimento fornecedor (entrada);
- ✓ 4. razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente (saída);
- ✓ 5. número da notificação de receita veterinária ou número da notificação de aquisição por Médico Veterinário.

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Após o completo uso de um livro de registro ou quando o estabelecimento parar de exercer atividades relacionadas com substâncias ou produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial, os respectivos livros de registro deverão ser apresentados ao MAPA para que seja aposto ao mesmo o termo de encerramento previsto no Anexo VI.

## ANEXO VI

### TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO DO ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

As folhas \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ deste livro foram utilizadas para registro do estoque de:

(  ) substâncias sujeitas à controle especial da(s) lista(s) \_\_\_\_\_

(  ) produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial constantes na(s) lista(s) \_\_\_\_\_. Todas as linhas não utilizadas foram devidamente anuladas.

Responsável Técnico do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Conselho de Classe/UF: \_\_\_\_\_ Nº de inscrição: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do Estabelecimento)

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo do servidor)

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Após o encerramento, os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento, ficando à disposição da fiscalização pelo **prazo mínimo de 2 (dois) anos** a partir da data de encerramento.
- ✓ Tratando-se de estabelecimento **fabricante, manipulador ou importador**, o prazo mínimo para arquivamento dos livros é de **5 (cinco) anos** após a data de encerramento.

## ESCRITURAÇÃO

- ✓ Quando o estabelecimento fabricante ou manipulador de produto de uso veterinário possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**, o livro de registro específico de estoque de substâncias sujeitas a controle especial poderá ser substituído pelo livro ou sistemas de controle já utilizados em atendimento às normas daquela Agência.

## RELATÓRIOS

- ✓ O estabelecimento que **fabrique ou manipule (a substância)** produto de uso controlado deve encaminhar os **relatórios semestrais** de movimentação de estoque, conforme modelo constante do **Anexo VII**, ao SISA/DDA/SFA-SC.
- ✓ O estabelecimento que fabrique, manipule, importe, exporte, **comercialize** ou **distribua** produto de uso veterinário controlado deve encaminhar os relatórios semestrais de movimentação de estoque conforme modelo constante do **Anexo VIII**, ao SISA/DDA/SFA-SC.

## RELATÓRIOS

- ✓ Os relatórios semestrais devem ser enviados até o dia 31 de julho do ano de referência e dia 31 de janeiro do ano subsequente ao ano de referência.
- ✓ [controladospv.sfa-sc@agro.gov.br](mailto:controladospv.sfa-sc@agro.gov.br)

## ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES

- ✓ Cancelada a licença do estabelecimento que trabalhe com substâncias sujeitas a controle especial ou produtos de uso veterinário que as contenham, o estabelecimento deve, no prazo de 10 (dez) dias, encaminhar o relatório ao MAPA.

## RELATÓRIO COMPLETO:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADAS (AQUISIÇÃO)	SAÍDAS (VENDAS)	PERDAS	ESTOQUE FINAL
Tramadol	A2	Cronidor	SP 000292-5.000003	cart. 10 comp 12mg	10	10	4	1	15
Tramadol	A2	Cronidor	SP 000292-5.000003	cart. 10 comp 40mg	0	5	0	0	5
Tramadol	A2	Cronidor 2%	SP 000292-5.000002	Fco-ampola 20 mL	0	5	1	0	4
Cetamina	C1	Cetamin	SP 000200-3.000003	Fco-ampola 10 mL	1	4	4	0	1

## RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	Nº DA LICENÇA ESTABELECIMENTO FORNECEDOR MAPA	NOME DO ESTABELECIMENTO O FORNECEDOR	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
Tramadol	A2	5	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 12mg	SC 001234-0	AGROPEC 1	ou COO	01/06/2021
Tramadol	A2	5	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 12mg	SC 001234-0	AGROPEC 1	ou COO	10/06/2021
Tramadol	A2	5	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 40mg	SC 004321-0	CASA AGRO	ou COO	31/12/2021
Tramadol	A2	5	Cronidor 2%	SP 000292-5.000000	Fco-ampola 20 mL	SC 004321-0	CASA AGRO	ou COO	31/12/2021
Cetamina	C1	4	Cetamin	SP 000200-3.000000	Fco-ampola 10 mL	SC 001234-0	AGROPEC 1	ou COO	30/06/2021

Inicia com SC + 6 nr ifem nr

COO (Contador de Ordem de Operação)

## RELATÓRIO DE VENDAS

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	CNPJ/CPF/ Nº DE REGISTRO DO ESTABELECIMENTO ADQUIRENTE*	NOME DO ADQUIRENTE	Nº DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO**	Nº DA NOTIFICAÇÃO DA RECEITA VETERINÁRIA OU Nº DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL
Tramadol	A2	1	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 12mg	CPF	JOSE	00012345/2021	R12345/2021	ou COO	01/07/2021
Tramadol	A2	2	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 12mg	CPF	MARIA	00012345/2021	R12468/2021	ou COO	02/07/2021
Tramadol	A2	1	Cronidor	SP 000292-5.000000	cart. 10 comp 12mg	CPF	JOÃO	00054321/2021	R12222/2021	ou COO	31/12/2021
Cetamina	C1	4	Cetamin	SP 000200-3.000000	Fco-ampola 10 mL	CPF	LUIZ	00011111/2021	A01357/2021	ou COO	01/12/2021

\*Quando o estabelecimento possuir registro no MAPA, preencher com o número do registro.

\*\* Preencher somente em casos de venda com notificação de receita veterinária ou notificação de aquisição por Médico Veterinário

Assinatura e carimbo do **Responsável Técnico** do Estabelecimento



Via do proprietário do animal

Nº PDNNV2018

1. IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

1.1 Data de prescrição: 1.2 Tratamento de coletivo: 1.3 Quantidade de animais:  
1.4 Nome do animal: 1.5 Espécie: 1.6 Raça: 1.7 ID/Tatagem:  
1.8 Pelagem/Cor: 1.9 Idade: 1.10 Peso(Kg):  
1.11 Nome do proprietário: 1.12 CPF/CNPJ: 1.13 Inscrição estadual:  
1.14 Localização do animal/endereço ou propriedade:

2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

2.1 Matéria prima:  
2.2 Nome do produto sugerido:  
2.3 Apresentação:  
2.4 Quantidade:  
2.5 Prescrição (nº animais, dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR:

3.1 Nome do comprador: 3.2 CPF/CNPJ:  
3.3 Telefone: 3.4 Endereço:  
3.5 Cidade/UF: 3.6 CEP:

4. CARIMBO E ASSINATURA DO PRESCRITOR:

Local e Data:

Nome do Veterinário - CRMV/SP nº: \_\_\_\_\_

5. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL:

Local e Data:

Carimbo e assinatura do responsável pelo estabelecimento

MINISTÉRIO DA  
**AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO**



[sisa.sfa-sc@agro.gov.br](mailto:sisa.sfa-sc@agro.gov.br)  
[controladospv.sfa-sc@agro.gov.br](mailto:controladospv.sfa-sc@agro.gov.br)