

SIPEAGRO e RELATÓRIO
Produtos de Uso Veterinário
Controlados

AFFA Luiz Felipe Saldanha Ungerer
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

✕ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

O que

- Acesso à Informação >
- Assuntos >**
 - 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 >
- Campanhas >
- Canais de Atendimento >
- Centrais de Conteúdo >
- Composição >
- Internacional >
- Serviços >



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

Como solicitar registro de estabelecimento comerciante no SIPEAGRO

13 mil visualizações · há 11 meses

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

TUTORIAIS MAPA

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

24:17



Ministério da Agricultura

Como realizar o cadastro médico veterinário no SIPEAGRO

12 mil visualizações · há 11 meses

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

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

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 xxxxx

5. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL:

Local e Data:

Carimbo e assinatura do responsável pelo envio

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**



sisa.sfa-sc@agro.gov.br
controladospv.sfa-sc@agro.gov.br