

ANEXO A: Perguntas mais frequentes – ESTABELECIDAMENTOS COMERCIANTEs, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES E ARMAZENADORES DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO.

1. O que é um produto de uso veterinário?

R. Conforme o Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), alterado pelo [Decreto 8840, de 24 de agosto de 2016](#), é considerado produto de uso veterinário 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.

2. O que é um produto de uso veterinário que necessita de cuidados especiais?

R. Conforme o Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), alterado pelo [Decreto 8840, de 24 de agosto de 2016](#), são aqueles produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

3. O que é um produto veterinário isento de registro?

R: O Art. 44 do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#) lista os produtos isentos de registro. Destaca-se que os produtos veterinários destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais devem ser cadastrados na Superintendência Federal de Agricultura da UF onde está situado o fabricante. Estes produtos não devem ter alegações de prevenção, diagnóstico, cura ou tratamento das doenças (inclusive as infecciosas e parasitárias) dos animais, nem restaurar ou modificar suas funções orgânicas e fisiológicas.

4. Quais estabelecimentos precisam ser registrados no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento?

R: De acordo com o Art. 4º do Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comerce, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para efeito de licenciamento.

Portanto, os estabelecimentos comerciantes, distribuidores, importadores e armazenadores de produtos de uso veterinários estão sujeitos ao registro.

A obrigatoriedade do registro para os estabelecimentos que apenas comerciem ou armazenem é aplicável àqueles que comerciem ou armazenem produtos que necessitam de cuidados especiais (ver item 4).

5. Como faço para solicitar o registro de estabelecimento?

R. Deve solicitar o registro do estabelecimento junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>). Após o envio da solicitação no sistema, esta será distribuída e analisada pela representação do MAPA na jurisdição em que se encontra o estabelecimento.

Orientações para solicitar o registro do estabelecimento podem ser encontradas no link:

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SipeAgro.html

Para os estabelecimentos comerciantes, distribuidores e armazenadores localizados nos estados de MG, MS, MT, PR e SE, adicionalmente deverá buscar o órgão estadual de defesa sanitária animal para cadastramento e outros procedimentos previstos nas normas estaduais.

6. Que documentos digitalizados são necessários para registro de um estabelecimento comerciante, distribuidor, importador ou armazenador de produtos de uso veterinário?

R: Antes de acessar ao SIPEAGRO, providencie a digitalização (em pdf ou jpg com tamanho máximo de 10Mb) de cada um dos documentos que serão anexados:

- Contrato social ou Condição de Microempreendedor Individual ou Requerimento de Empresário, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;
- Cartão de inscrição no CNPJ;
- Carteira de Identidade e CPF do responsável legal do estabelecimento (proprietário ou sócio);
- Carteira de identidade profissional do responsável técnico (frente e verso);
- Declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem comercializados, distribuídos, armazenados ou importados - ASSINADO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO.

7. Quais requisitos que o estabelecimento comerciante, distribuidor, importador ou armazenador de produtos de uso veterinário deve atender?

R: Conforme o Art. 15 do Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), o estabelecimento deve dispor de:

- local adequado para o armazenamento de produtos de uso veterinário, fisicamente separado de dependências residenciais ou outras incompatíveis com a finalidade do mesmo;
- ambiente seco e ventilado, construído com material que proteja contra temperaturas incompatíveis e que assegurem condições de limpeza e desinfecção;
- equipamento para registro de variações de temperatura, quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração.

8. Que profissionais podem ser responsáveis técnicos de estabelecimentos comerciantes, distribuidores, importadores ou armazenadores?

R: De acordo com o Art. 18 do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produtos veterinários, exige-se a responsabilidade técnica de médico veterinário. Tratando-se de estabelecimento que importe ou armazene produtos veterinários, exige-se a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico.

9. Quais são as obrigações do Responsável Técnico por estabelecimento?

R: De acordo com o Art. 20 do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), são obrigações do Responsável Técnico e seu substituto que:

- Observe os regulamentos e normas vigentes;
- Os produtos comercializados estejam registrados no MAPA;
- Os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização;
- Os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula;
- Os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante
- Os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;
- A armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;
- Seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial;
- Os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;
- Sejam adotados os procedimentos de segurança, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;
- O comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto.

10. O MAPA cobra taxas para registrar o estabelecimento?

R: Não. O MAPA não cobra quaisquer taxas para os processos de solicitação de registro de estabelecimento.

11. Quando a licença para funcionamento deve ser renovada?

R: Conforme o Art. 4º do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), a licença para funcionamento dos estabelecimentos deve ser renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

A solicitação de renovação de registro do estabelecimento deve ser feita junto ao SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal. No ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Renovação de Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO”, clicar em “Solicitar renovação” e confirmar a solicitação de “renovação de registro”. A solicitação é renovada automaticamente pelo sistema desde 16/01/2020.

12. Quando a licença para funcionamento de um estabelecimento pode ser cancelada?

R: A pedido do interessado ou então, em razão de processo administrativo de apuração de irregularidades.

No caso de importador, o estabelecimento terá seu registro cancelado se não importar produtos de uso veterinário no período de 2 (dois) anos (Art. 8º; do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

13. Quero cancelar uma ou mais atividades do estabelecimento. O que é preciso fazer?

R: Deverá acessar ao SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Cancelar Atividade”, clicar em “Consultar” e selecionar a área de interesse, atividade(s) e categoria(s) que se pretende cancelar. Em seguida, descrever o motivo da solicitação de cancelamento da(s) atividade(s) e confirmar. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de cancelamento enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/Necessitocancelarasatividadesdoe.html

14. Quero incluir uma ou mais atividades do estabelecimento. O que é preciso fazer?

R: Deverá acessar ao SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Em seguida, na aba “Área de interesse”, selecionar a atividade que se pretende incluir e clicar em “Confirmar”. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html

15. O estabelecimento do qual sou responsável sofrerá alterações na localização. O que é preciso fazer?

R: O procedimento de mudança de endereço de localização não está disponível para o usuário do SIPEAGRO. Portanto, utilizando o login e senha do responsável legal, deverá acessar ao SIPEAGRO, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. No ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Em seguida, na aba “Estabelecimento”, anexar a última alteração do Contrato Social, com o endereço atualizado e o documento de CNPJ atualizado e clicar em “Confirmar”. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

16. Houve alteração de responsável legal ou alteração de razão social do estabelecimento. O que é preciso fazer?

R: De acordo com o Art. 9º do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), estas alterações deverão ser comunicadas ao MAPA no prazo de 15 (quinze) dias por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal.

Para solicitar a alteração de responsável legal, no ícone “Estabelecimentos” selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Na aba “Responsável” deverá excluir os dados do antigo responsável, incluir os dados e documentos exigidos do novo responsável legal e enviar a solicitação.

Para alterar a razão social da empresa, no ícone “Estabelecimentos” selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Na aba “Estabelecimento” deverá incluir cópia do contrato social ou documento equivalente em que conste a alteração da razão social e cópia do CNPJ atualizado. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Atenção: Após deferimento da alteração de responsável legal, novas solicitações poderão ser feitas com o login e senha do novo responsável.

Orientações podem ser encontradas nos links:

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/ComotrocarRLeRTsenaofazemmaispa.html

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html

17. Houve alteração de responsável técnico do estabelecimento. O que é preciso fazer?

R: Conforme o Art. 21º do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#), esta alteração deverá ser comunicada ao MAPA imediatamente. Utilizando o login e senha do responsável legal, deverá acessar ao SIPEAGRO, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Na aba “Habilitações RT”, selecionar o nome do antigo RT e excluir. Na aba “Responsável” excluir o RT anterior e inserir os dados e documentos do novo RT. Voltar a aba “Habilitações RT”, clicar no botão de opção, selecionar o RT, informar os dados e anexar os documentos exigidos. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html

18. A licença para funcionamento de um estabelecimento importador foi cancelada. Como ficam as licenças dos produtos?

R: Um estabelecimento importador que teve sua licença cancelada, tem as licenças dos produtos automaticamente canceladas. (§4º; Art. 7º do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

19. O estabelecimento importador do qual sou responsável terá as atividades interrompidas. O que é preciso fazer?

R: É obrigatório comunicar a interrupção das atividades na Superintendência Federal de Agricultura da jurisdição do estabelecimento. O período de interrupção pode ser de até cinco anos (§1º e 2º; Art. 7º; do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

20. O estabelecimento importador do qual sou responsável retomará as atividades interrompidas. O que é preciso fazer?

R: É obrigatório comunicar a retomada das atividades na Superintendência Federal de Agricultura da jurisdição do estabelecimento para autorização (§3º; Art. 7º; do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

21. Quais as exigências para distribuir amostras grátis de produtos de uso veterinário registrados?

R: O importador deverá solicitar autorização para distribuição de amostras grátis do produto veterinário registrado, por meio do [Requerimento de autorização de distribuição amostra grátis](#) ao MAPA na jurisdição onde se situa o estabelecimento, acompanhado do certificado de licença do produto e do modelo de rotulagem com os mesmos dizeres e características da embalagem original, com uma tarja com o texto: AMOSTRA GRÁTIS, em caracteres gráficos maiores que os demais.

As apresentações das embalagens das amostras grátis deverão ser menores do que as do produto original registrado e elas só devem ser distribuídas a médicos veterinários.

PERGUNTAS RELATIVAS A COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

22. O que é um produto sujeito a controle especial?

R: Conforme o Art. 2º, Inciso XI da [Instrução Normativa 35 de 11 de setembro de 2017](#), produto sujeito a controle especial é o produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I da citada IN (disponível no ícone “Legislação”).

23. Posso distribuir amostras grátis para produtos sob regime de controle especial?

R: Não se permite a distribuição de amostras grátis para produtos sob regime de controle especial (Art. 122 do [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

24. Quais são as exigências para comercializar ou distribuir produtos veterinários que contenham substâncias sujeitas ao controle especial?

R: De acordo com a [Instrução Normativa 35 de 11 de setembro de 2017](#), o estabelecimento deve:

- Estar registrado no SIPEAGRO para comercializar ou distribuir produtos farmacêuticos controlados;
- Apresentar área exclusiva para armazenamento destes produtos, trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do Responsável Técnico;
- Comercializar estes produtos mediante a retenção obrigatória de Notificação de Receita Veterinária e/ou Notificação de Aquisição emitido por médico veterinário cadastrado no MAPA;
- Comercializar estes produtos a outros estabelecimentos desde que estejam devidamente registrados no MAPA, com a atividade de comerciante de produtos farmacêuticos controlados.
- Manter livros de registro, conforme modelo dos Anexos IV, V e VI da norma, atualizados no máximo a cada 7 dias, específicos para cada um dos seguintes grupamentos:
 - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das listas A1 e A2;
 - produtos que contenham substâncias da lista B e;
 - produtos que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5.
- Elaborar Relatórios Semestrais de movimentação de estoque dos produtos das listas A1, A2, B e C1 comercializados ou distribuídos.

- Arquivar em ordem cronológica as Notificações no próprio estabelecimento e à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro.

25. O que é a Notificação de Receita Veterinária? E a notificação de aquisição por médico veterinário?

R: A Notificação de Receita Veterinária é destinada para prescrição veterinária, enquanto que a Notificação de Aquisição por Médico Veterinário é emitida para o profissional cadastrado adquirir e utilizar os produtos em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção e sedação. Estas Notificações são emitidas no SIPEAGRO pelo médico veterinário cadastrado.

26. O que o estabelecimento deve observar nas notificações emitidas pelo médico veterinário cadastrado?

R. As Notificações devem estar devidamente preenchidas, sem emendas ou rasuras e assinadas pelo médico veterinário prescritor.

27. A prescrição de produtos que contenha substâncias sujeitas ao controle especial pode ser aviada parcialmente?

R. Sim, a critério do adquirente. Neste caso, a primeira compra deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante, na parte da frente das vias da Notificação destinadas ao proprietário do animal e ao estabelecimento. Para as compras subsequentes, o proprietário do animal apresentará uma cópia da sua via, com os registros das vendas anteriores, que ficará retida no estabelecimento. Cada nova venda deverá ser registrada pelo estabelecimento comerciante na parte da frente da via do proprietário e da sua cópia. O registro da venda deve conter o nome e quantitativo do produto aviado, a identificação e a assinatura do responsável pela venda, assim como a data da venda.

28. Como se dá o comércio de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial para estabelecimentos sem registro junto ao MAPA (órgãos de defesa agropecuária, zoológicos, instituições públicas e privadas de ensino ou pesquisa, ou quaisquer outras que realizem atendimento médico-veterinário)?

R. O comércio deve ser realizado por meio da retenção da Notificação de Aquisição por Médico Veterinário.

29. Como os livros de registro específicos para produtos de uso veterinário que contenham substâncias das listas A1 e A2, produtos que contenham substâncias da lista B e produtos que contenham substâncias das listas C1, C2 e C5 devem ser preenchidos?

R. Os livros de registro devem conter os termos de abertura e de encerramento, conforme modelos dos Anexos V e VI da [Instrução Normativa 35 de 11 de setembro de 2017](#), preenchidos pelo Responsável Técnico e assinados por servidor do MAPA ou do órgão de defesa estadual.

Cada página do livro deve destinar-se à escrituração em ordem cronológica de entrada e saída de uma única apresentação do produto. A escrituração deve ser legível, sem rasuras ou emendas e atualizada, no máximo, a cada 7 (sete) dias. No campo denominado outras informações do livro devem ser registradas, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e saídas: nº da(s) notas(s) fiscal(is), nº da(s) partida(s), razão social e CNPJ do

estabelecimento fornecedor, razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente; nº da Notificação de Receita Veterinária ou nº da Notificação de Aquisição por Médico Veterinário.

30. Por quanto tempo os livros de registro para produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas ao controle especial e as notificações emitidas por médicos veterinários cadastrados devem ser arquivados no estabelecimento?

R. 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. As notificações devem ser arquivadas em ordem cronológica no próprio estabelecimento e à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos a partir da data da escrituração no livro.

31. Quando e para onde enviar os Relatórios semestrais de movimentação de estoque de produtos que contenham substâncias das listas A1, A2, B e C1?

R. Estes Relatórios, conforme modelo do Anexo VIII da [Instrução Normativa 35 de 11 de setembro de 2017](#), devem ser enviados semestralmente à representação do MAPA na UF do estabelecimento até o dia 31 de julho do ano de referência e dia 31 de janeiro do ano subsequente.

32. Quero cancelar a atividade de comerciante/distribuidor/importador de produtos farmacêuticos controlados. O que devo fazer?

R: O estabelecimento deve, no prazo de 10 (dez) dias do cancelamento da atividade, encaminhar ao MAPA informação sobre o quantitativo em estoque dos produtos sujeitos a controle especial com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada (Modelo no LINK abaixo). Também deve seguir as orientações na pergunta nº 13.