

ANEXO A: Perguntas mais frequentes – ESTABELECIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

1. Estabelecimentos que fazem o controle de qualidade de produtos de uso veterinário precisam ser registrados no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento?

R: De acordo com o Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004](#): Art. 4º: Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, 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, para efeito de licenciamento.

Portanto, todos os estabelecimentos que fazem o CONTROLE DA QUALIDADE de produtos de uso veterinário devem ter o registro no MAPA para funcionamento. A solicitação de registro deve ser efetuada no SIPEAGRO.

2. O MAPA cobra taxas para licenciar os estabelecimentos de controle de qualidade de produtos veterinários?

R: Não. O MAPA, que licencia as empresas por meio das Superintendências Federais de Agricultura nos estados, não cobra quaisquer taxas para os processos de solicitação ou renovação de licença.

3. Quando a licença para funcionamento do estabelecimento deve ser renovada?

R: 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.

4. Que profissionais podem ser responsáveis técnicos de estabelecimentos que controlem a qualidade de produtos veterinários?

R: Conforme Inciso V, do Art. 18 do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#):

- Em se tratando de estabelecimento que controle a qualidade de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;
- Em se tratando de estabelecimento de controle de qualidade de produto biológico será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário.

Os profissionais devem estar regularmente inscritos no Conselho Regional de sua profissão.

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

R: Esta alteração deverá ser comunicada ao MAPA imediatamente por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO (Art. 21º do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#)). Para tal, 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:

6. Quais as exigências estruturais referentes aos estabelecimentos que controlam a qualidade de produtos de uso veterinário?

R: É obrigatório o atendimento ao Art. 11 do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#).

7. Quais normas são aplicáveis aos estabelecimentos que prestam serviço de controle de qualidade?

R: [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#) (Capítulo X), Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003 e [Ato nº 10, de 16 de setembro de 2005](#), no que for aplicável. Estas normas estão disponíveis no link:

8. Que documentos digitalizados são necessários para registro de um estabelecimento que controle a qualidade de produtos de uso veterinário?

R: Antes de entrar no SIPEAGRO já 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;
- Cartão de inscrição no CNPJ;
- Carteira de Identidade (frente e verso) e CPF do responsável legal do estabelecimento (proprietário ou sócio);
- Carteira de identidade profissional do responsável técnico (frente e verso);
- Declaração de responsabilidade técnica - ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO.
- Listagem das análises de controle de qualidade a serem executadas e respectivos métodos - ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO.

9. Devemos seguir outras legislações relacionadas, como as da ANVISA e INMETRO?

R: Sim. No caso de não existir norma específica, pode ser utilizada da ANVISA ou de outro órgão regulador brasileiro.

No caso de não existir norma no Brasil, critérios reconhecidos internacionalmente serão usados como referência.

10. Incluí os dados do estabelecimento no SIPEAGRO, e agora?

R: É necessário aguardar a análise da solicitação de registro, que poderá gerar pendências para resolução do interessado. É necessário ainda que o estabelecimento receba uma vistoria inicial, que será agendada com os responsáveis pelo estabelecimento nos contatos informados no sistema. A empresa somente poderá iniciar suas atividades depois que sua solicitação de registro for deferida no SIPEAGRO.

11. Quais as regras em relação à comunicação da terceirização de atividades de controle de qualidade?

R: Há necessidade de celebração de contrato com estabelecimento fabricante e obrigatoriedade de comunicação ao MAPA. Devem ser observadas as exigências do Art. 17 do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#).

12. Em que situações a licença para funcionamento de um estabelecimento pode ser cancelada?

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

13. 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 o SIPEAGRO, 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 “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 e providenciará a atualização de endereço junto ao suporte técnico.

14. Houve alteração do Responsável Legal do estabelecimento. O que é preciso fazer?

R: De acordo com o Art. 9º do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#), esta alteração deve ser comunicada ao MAPA no prazo de 15 (quinze) dias. A comunicação deve ser feita por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO, utilizando o login e senha do 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, caso não haja mais alterações a informar, confirmar e enviar a solicitação.

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

15. Houve 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](#), esta alteração deve ser comunicada ao MAPA no prazo de 15 (quinze) dias. A comunicação deve ser feita por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO, utilizando o login e senha do 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 “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, confirmar e enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada e providenciará a alteração da razão social junto ao Suporte Técnico.