



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

NOTA TÉCNICA Nº 5/2025/COFPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.016622/2025-96

INTERESSADO: COFPV/CGIPE/DSA/SDA

1. ASSUNTO

1.1. Atualização da Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017, que estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Decreto n.º 5053, de 22 de abril de 2004
- 2.2. Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017
- 2.3. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 936, de 5 de novembro de 2024
- 2.4. Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020
- 2.5. Lei n.º 14.063, de 23 de setembro de 2020
- 2.6. Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Atualização da lista contida na Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017, com as novas substâncias de uso controlado estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 936, de 5 de novembro de 2024. Foram também atualizadas informações para aceite de assinatura eletrônicas de acordo com a Lei n.º 14.063, de 23 de setembro de 2020, regulamentada pelo Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020.

4. ANÁLISE

4.1. A Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017 estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham. O órgão responsável por listar as substâncias que devem ter controle especial de comercialização é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo as substâncias, em muitos casos, as mesmas para uso veterinário. Entretanto, a competência para regular essas substâncias para o uso veterinário cabe à Secretaria de Defesa Agropecuária, na figura do Departamento de Saúde Animal.

4.2. Em 2024, a ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 936, de 5 de novembro de 2024 que atualizou a lista dessas substâncias que devem ter controle especial de movimentação, incluindo, principalmente a

possibilidade de uso veterinário para os produtos a base de *Cannabis sativa*. Desta forma, tornou-se necessária a atualização da Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017.

4.3. Com as discussões sobre a liberação de produtos para uso veterinário derivados de *Cannabis sativa* e sua aprovação, a ANVISA publicou a RDC n.º 936, de 5 de novembro de 2024, com o seguinte texto:

I. INCLUSÃO

1.1 Lista "A3": Adendo 9

9) estão sujeitos aos controles desta Lista os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), à base de derivados de *Cannabis sativa*, assim como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de *Cannabis sativa*, destinados à sua fabricação.

4.4. Uma vez publicada a nova redação, o MAPA deve atualizar a Instrução Normativa SDA n.º 35, de 11 de setembro de 2017, com a finalidade de regulamentar a autorização.

4.5. Com a atualização, os novos textos são:

Art. 29. Ficam também sob controle:

I- Os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias constantes do Anexo I desta Portaria, sempre que seja possível a sua existência;

II - os insumos farmacêuticos de Cannabis sativa nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, derivados de Cannabis sativa destinados a fabricação dos produtos veterinários

III - o disposto nos incisos I e II não se aplicam à substância canabidiol.

.....

LISTA A3: SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

Cannabis sativa*

4.6. Também foram atualizadas as demais substâncias que devem estar sob controle governamental e que foram adicionadas ou retiradas pela nova RDC da ANVISA.

4.7. Com fins de atualização sobre a aceitação de assinaturas eletrônicas em notificações de receitas veterinárias como as notificações de aquisições por médicos veterinários e nos termos de Abertura e encerramento de livro de registro de estoque de substâncias sujeitas a controle especial, foram incorporados os seguintes textos:

Art. 28. As notificações de receita veterinária, notificações de aquisição por Médico Veterinário e as prescrições de preparação magistral veterinária podem, a critério do prescritor, ser assinadas eletronicamente, desde que se trate de assinatura eletrônica qualificada.

§1º A Notificação de Receita Veterinária e a Notificação de Aquisição por Médico Veterinário e as prescrições de preparação magistral veterinária que estejam assinadas com assinatura eletrônica qualificada, não necessitam ter carimbo identificador do assinante.

§2º O mecanismo paraverificar a validade e autenticidade dos documentos é o Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital ICP-Brasil, do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação - ITI, pelo site <https://validar.iti.gov.br> ou outro meio reconhecido pelo governo brasileiro.

4.8. Este tema é regulamentado pelo Decreto 10.543 de 13 de novembro de 2020, o qual dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas na administração pública federal e regulamenta o art. 5º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, quanto ao nível mínimo exigido para a assinatura eletrônica em interações com o ente público. De acordo com esse Decreto temos que:

Artigo 2º. Este Decreto aplica-se à:

I- interação eletrônica interna dos órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;

II- interação entre pessoas naturais ou pessoas jurídicas de direito privado, diretamente ou por meio de procurador ou representante legal, e os entes públicos de que trata o inciso I; e (grifo nosso)

III- (...)

Artigo 3º. Para os fins desse Decreto, considera-se:

I- interação eletrônica - o ato praticado por particular ou por agente público, por meio de edição eletrônica de documentos ou de ações eletrônicas, com a finalidade de:

a) adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir ou declarar direitos;

b) impor obrigações; ou

c) requerer, peticionar, solicitar, relatar, comunicar, informar, movimentar, consultar, analisar ou avaliar documentos, procedimentos, processos, expedientes, situações ou fatos;

Art. 5º A administração pública federal direta, autárquica e fundacional adotará mecanismos para prover aos usuários a capacidade de utilizar assinaturas eletrônicas para as interações com entes públicos, respeitados os seguintes critérios:

I - para a utilização de assinatura simples, o usuário poderá fazer seu cadastro pela internet, mediante autodeclaração validada em bases de dados governamentais;

II - para a utilização de assinatura avançada, o usuário deverá realizar o cadastro com garantia de identidade a partir de validador de acesso digital, incluída a:

a) validação biográfica e documental, presencial ou remota, conferida por agente público;

b) validação biométrica conferida em base de dados governamental; ou

c) validação biométrica, biográfica ou documental, presencial ou remota, conferida por validador de acesso digital que demonstre elevado grau de segurança em seus processos de identificação; e

III - para utilização de assinatura qualificada, o usuário utilizará certificado digital, nos termos da [Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001](#).

4.9. Em relação ao nível da assinatura digital, conforme citado anteriormente, temos o Decreto 10.543 de 13 de novembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas na administração pública federal e regulamenta o art. 5º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, **quanto ao nível mínimo exigido para a assinatura eletrônica em interações com o ente público**. Esse tema é tratado em seu artigo 4º, assim descrito:

Art. 4º Os níveis mínimos para as assinaturas em interações eletrônicas com a administração pública federal direta, autárquica e fundacional são:

I - assinatura simples - admitida para as hipóteses cujo conteúdo da interação não envolva informações protegidas por grau de sigilo e não ofereça risco direto de dano a bens, serviços e interesses do ente público, incluídos:

- a) a solicitação de agendamentos, atendimentos, anuências, autorizações e licenças para a prática de ato ou exercício de atividade;
- b) a realização de autenticação ou solicitação de acesso a sítio eletrônico oficial que contenha informações de interesse particular, coletivo ou geral, mesmo que tais informações não sejam disponibilizadas publicamente;
- c) o envio de documentos digitais ou digitalizados e o recebimento de número de protocolo decorrente da ação;
- d) a participação em pesquisa pública; e
- e) o requerimento de benefícios assistenciais, trabalhistas ou previdenciários diretamente pelo interessado;

II - assinatura eletrônica avançada - admitida para as hipóteses previstas no inciso I e nas hipóteses de interação com o ente público que, considerada a natureza da relação jurídica, exijam maior garantia quanto à autoria, incluídos:

- a) as interações eletrônicas entre pessoas naturais ou pessoas jurídicas de direito privado e os entes públicos que envolvam informações classificadas ou protegidas por grau de sigilo;
- b) os requerimentos de particulares e as decisões administrativas para o registro ou a transferência de propriedade ou de posse empresariais, de marcas ou de patentes;
- c) a manifestação de vontade para a celebração de contratos, convênios, acordos, termos e outros instrumentos sinalagmáticos bilaterais ou plurilaterais congêneres;
- d) os atos relacionados a autocadastro, como usuário particular ou como agente público, para o exercício de atribuições, em sistema informatizado de processo administrativo eletrônico ou de serviços;
- e) as decisões administrativas referentes à concessão de benefícios assistenciais, trabalhistas, previdenciários e tributários que envolvam dispêndio direto ou renúncia de receita pela administração pública;
- f) as declarações prestadas em virtude de lei que constituam reconhecimento de fatos e assunção de obrigações;
- g) o envio de documentos digitais ou digitalizados em atendimento a procedimentos administrativos ou medidas de fiscalização; e
- h) a apresentação de defesa e interposição de recursos administrativos; e

III - assinatura eletrônica qualificada - aceita em qualquer interação eletrônica com entes públicos e obrigatória para:

- a) os atos de transferência e de registro de bens imóveis, ressalvados os atos realizados perante as juntas comerciais;
- b) os atos assinados pelo Presidente da República e pelos Ministros de Estado; e
- c) as demais hipóteses previstas em lei.

4.10. Ainda de acordo com o Decreto 10.543/2020, que regulamenta o assunto de forma geral, tem-se que quanto aos níveis mínimos exigidos para assinatura a seguinte orientação em seu §1º do artigo 4º:

§ 1º A autoridade máxima do órgão ou da entidade poderá estabelecer o uso de assinatura eletrônica em nível superior ao mínimo exigido no **caput**, caso as especificidades da interação eletrônica em questão o exijam.

4.11. Ou seja, seguindo a orientação geral pelo Decreto 10.543/2020, enquanto não se tem uma normativa específica do MAPA, a situação da receita de produtos sujeito a controle especial se enquadra na alínea g, do inciso II, do artigo 4º, por se tratar de envio de documentos digitais ou digitalizados em atendimento a procedimentos administrativos ou medidas de fiscalização. Essa classificação pode

ser alterada pela autoridade máxima do órgão, MAPA, para um nível superior, conforme exposto no §1º do artigo 4º.

4.12. Considerando que o autor da consulta trouxe em seu texto questões sobre a aplicação da assinatura eletrônica com nível qualificada em receitas de controle especial, tendo como base algumas normativas de outras entidades, abaixo mencionadas, faremos as considerações:

a) Resolução 1.465/2022 do CFMV, a qual regulamenta o uso da Telemedicina Veterinária na prestação de serviços médico-veterinários. Essa nos traz em seu artigo 12:

Art. 12. A prescrição veterinária a distância **decorrente de teleconsulta ou telemonitoramento** deverá conter, obrigatoriamente: I - identificação do médico-veterinário, incluindo nome, CRMV, telefone e endereço físico e/ou eletrônico; II - identificação e dados do paciente e do responsável; III - registro de data e hora do atendimento; IV - uso de assinatura eletrônica avançada ou qualificada para emissão de receitas e demais documentos; V - **os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada, assim como devem seguir as normas editadas pelos órgãos e entidades reguladores específicos.** (grifo nosso)

b) Lei 14.063 de 23/09/2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e **em questões de saúde** e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Essa lei traz os seguintes ordenamentos quanto a esse tema:

Art. 13. Os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, previstos **em ato do Ministério da Saúde**, somente serão válidos quando subscritos com **assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde.**

Art. 15 ...

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico." (grifo nosso)

4.13. Também foi incluído o anexo IX para fins de oficializar o contido no Ofício-Circular n.º 1/2024/CPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA 33255015 que trata de modelo de controle de movimentação de estoque de substâncias sujeitas a controle especial para estabelecimentos manipuladores. A alteração foi necessária visto que as características específicas das farmácias de manipulação não haviam sido contempladas nos modelos de relatórios disponíveis na IN SDA 35/2017.

4.14. Alterações nos ajustes de termos para se adequar à minuta de Decreto que substituirá o Decreto 5053/2004 que está na Casa Civil também foram contempladas.

4.15. Desta forma, entendemos que não haveria a necessidade, salvo juízo superior, da apresentação da Portaria que atualizará a Instrução Normativa 35/2017 para consulta pública, uma vez que são transcrições de normas superiores vigentes ou que já passaram por consulta pública.

4.16. Pelos mesmos motivos, de acordo com o Artigo 4º, do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, entendemos ser dispensada a Análise de Impacto Regulatório, por atender aos incisos seguintes:

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente,

diferentes alternativas regulatórias;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

5. CONCLUSÃO

5.1. Encaminhamos para avaliação superior, a minuta de atualização da Instrução Normativa SDA n.º 35/2017, equiparando-a às normas mais recentes. Em nosso entendimento, não haveria a necessidade de consulta pública pelo informado nos itens 4.15 e 4.16.

5.2. Respeitosamente,

LUCIO AKIO KIKUCHI

Coordenador de Fiscalização de Produtos Veterinários



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO DE OLIVEIRA COTTA, Diretor (a) do Departamento de Saúde Animal - Substituto**, em 13/05/2025, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 15/05/2025, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **42448657** e o código CRC **9D2EC6F8**.