



PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A NOVA REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS PARA USO VETERINÁRIO SOB CONTROLE ESPECIAL

1. Existe a necessidade de comparecer à Superintendência Federal de Agricultura (SFA) mais próxima para comprovar a abertura e fechamento de livros de escrituração?

Pela nova regulamentação, não é mais necessário o comparecimento à SFA mais próxima para a abertura ou fechamento do livro de escrituração. A responsabilidade da idoneidade dos dados presentes é do responsável técnico do estabelecimento. Conforme os novos modelos desta portaria, estes termos serão assinados apenas pelo RT. No entanto, os termos de abertura e encerramento de Livro de Registro de estoque de produtos/substâncias sujeitas ao Regime de Controle Especial, ainda devem conter termo de abertura e encerramento (conforme os novos modelos) e permanecerem à disposição da fiscalização conforme prazo estipulado no Art. 13 da nova portaria.

2. Como será feito o reconhecimento do sistema informatizado de escrituração que usamos na empresa?

As características mínimas de um sistema informatizado de escrituração, para que seja reconhecido pelo MAPA, ainda serão

publicadas. Por enquanto, não há como fazer esse reconhecimento.

3. Onde é possível encontrar a informação sobre o número de cadastro do médico veterinário junto ao SIPEAGRO?

Essa informação pode ser obtida no seguinte link:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/cadastro-de-medicos-veterinarios>

Nela também podem ser encontradas outras informações sobre o cadastro do médico veterinário junto ao SIPEAGRO.

4. Qual o prazo para as adequações das rotulagens frente às novas substâncias incluídas nas listas submetidas a controle especial?

O prazo para as adequações para as rotulagens quanto às substâncias que foram incluídas na nova regulamentação será até 31/12/2026. Entretanto, a partir do relatório de movimentação de produtos de uso veterinário sob controle especial entregue em janeiro de 2027 a informação da movimentação dessas substâncias será obrigatória.

5. Eu sou médico veterinário e vendo produtos sob controle especial, mas também utilizo os mesmos em atendimentos na clínica que fica ao lado do petshop, como faço para regularizar esse uso?

A emissão da notificação de aquisição deverá ser feita pelo médico veterinário dentro do SIPEAGRO e a saída do estoque do estabelecimento deverá ser feita mediante nota fiscal emitida para o médico veterinário. O código a ser utilizado na nota fiscal

para essa transação pode ser obtido junto ao contador de seu estabelecimento.

6. Com a publicação das regras para a aceitação somente de assinaturas eletrônicas qualificadas, a funcionalidade de assinar as notificações pelo próprio SIPEAGRO será válida para o MAPA?

Sim, as assinaturas das notificações de aquisição ou das notificações de receita veterinária feitas dentro do sistema SIPEAGRO serão aceitas pelo MAPA. No caso das prescrições para preparação magistral, como não são emitidas pelo SIPEAGRO, essas, quando assinadas de forma eletrônica, devem se enquadrar na categoria de assinatura qualificada. A autenticidade das assinaturas feitas de forma eletrônica qualificada pode ser feita pelo endereço: <https://validar.it.gov.br>

7. A Cannabis sativa encontra-se agora na lista. Como farmácia de manipulação eu já posso importar a matéria-prima e começar a manipular?

Não. A RDC 936/2024 somente liberou para uso veterinário os produtos veterinários com finalidade medicinal regularizados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária. Não estão incluídos os manipulados que ainda dependem de liberação específica da ANVISA.

Os produtos veterinários a base de Cannabis sativa deverão ser analisados e registrados pelo MAPA, conforme as regras de registro dos demais produtos veterinários.

8. Algumas substâncias não foram identificadas na nova regulamentação. Não preciso mais controlá-las?

Constatou-se a ausência das seguintes substâncias:

Lista A1: Carfentanil, Etorfina, Levalorfano e Propoxifeno.

Lista A2: Diprenorfina.

Lista B1: Hexobarbital, Mefentermina, Metoexital, Vimbarbital e Zolazepam

Lista C1: Azaperona, Detomidina, Embutramida, Mebezônio, Medetomidina, Metocarbamol, Romifidina, Tetracaína, Tiletamina e Xilazina.

Lista C5: Clembuterol

Essas substâncias devem continuar seguindo a legislação de produtos sob controle especial e a correção da Portaria MAPA n.º 837/2025 já foi solicitada.

9. O médico veterinário pode usar o modelo de "Notificação de Receita" do SIPEAGRO para receitar um produto manipulado?

Não. É vedada a utilização da notificação de receita do sistema para prescrição de preparação magistral veterinária. Para manipulados, o veterinário deve usar seus formulários usuais de prescrição

10. A numeração da prescrição de preparação magistral é de responsabilidade do médico veterinário?

Sim. Ela passou a ser obrigatória e deve ser composta pelo número de cadastro do médico-veterinário no SIPEAGRO acrescido de número sequencial do formulário usual de prescrição e dos dois últimos dígitos do ano de sua emissão.

11. Qual via da receita/prescrição deve ficar com o estabelecimento?

O estabelecimento deve reter a segunda via da prescrição de preparação magistral veterinária, que ficará arquivada para fins de controle e fiscalização.

12. Qual é o prazo de validade das prescrições de preparação magistral e das notificações de aquisição e de receita?

As prescrições de preparação magistral e as notificações emitidas pelo SIPEAGRO passam a ter validade de 30 dias corridos, contados a partir da data de emissão pelo médico-veterinário.

13. Quais modelos de relatório devem ser utilizados?

Os relatórios devem ser encaminhados exclusivamente conforme os modelos padronizados previstos na portaria vigente.

Relatórios emitidos por sistemas aprovados pela ANVISA não serão mais aceitos como substitutos dos modelos estabelecidos pelo MAPA, conforme era permitido na norma anterior.

14. O estabelecimento pode adaptar os modelos de relatório?

Não. Os modelos devem ser utilizados sem substituições ou adaptações, respeitando exatamente o formato e o conteúdo definidos pela portaria.

15. Quais são as formas de comércio de produtos controlados permitidas pela Portaria?

O comércio de produtos controlados só pode se dar de duas maneiras:

ENTRE ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS NO MAPA: Os estabelecimentos que possuem registro válido no MAPA para exercer atividade com produtos de uso veterinário sujeito à controle especial constam no painel BI disponível no link https://mapa-indicadores.agricultura.gov.br/publico/extensions/Produto_Veterinario/Produto_Veterinario.html

MEDIANTE A RETENÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA OU DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO-VETERINÁRIO, emitida por profissional cadastrado no MAPA e gerada por meio do sistema SIPEAGRO, OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL, igualmente emitida por médico-veterinário cadastrado no MAPA. No caso de produtos veterinários industrializados, somente podem ser prescritos ou adquiridos por médicos-veterinários aqueles que possuam registro ativo no sistema SIPEAGRO, bem como as apresentações comerciais devidamente cadastradas e vigentes nesse sistema.

16. Como clínicas, hospitais veterinários e outros estabelecimentos que não estão sujeitos a registro no MAPA podem adquirir produtos controlados para uso interno?

Clínicas e hospitais veterinários, assim como zoológicos, centros de zoonoses e quaisquer estabelecimentos públicos ou privados que realizem atendimento médico-veterinário, somente estão autorizados a adquirir produtos controlados mediante emissão, pelos seus respectivos médicos veterinários responsáveis técnicos, da Notificação de Aquisição no sistema SIPEAGRO.

Essa notificação deve ser apresentada para retenção no estabelecimento onde ocorrer a aquisição dos produtos.

17. Como posso verificar que as notificações de receitas veterinárias ou a notificação de aquisição assinadas no SIPEAGRO são autênticas?

A veracidade da notificação de receita veterinária ou da notificação de aquisição pode ser feita pelo código de autenticidade presente no rodapé das notificações. Siga as instruções nela contidas.