

ORIENTAÇÕES

SOLICITAR REGISTRO DE ESTABELECIMENTO MANIPULADOR DE
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO NO SISTEMA INTEGRADO DE
PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS (SIPEAGRO)



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária

ORIENTAÇÕES
SOLICITAR REGISTRO DE ESTABELECIMENTO MANIPULADOR DE
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO NO SISTEMA INTEGRADO DE
PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS (SIPEAGRO)

Brasília

MAPA

2022

ORIENTAÇÕES

Solicitar registro de estabelecimento manipulador de produtos de uso veterinário no sistema integrado de produtos e estabelecimentos agropecuários (SIPEAGRO)

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Saúde Animal

Coordenação-Geral de Produtos de Uso Veterinário

Coordenação de Registro e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário

Divisão de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, 3º andar

CEP: 70.043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2704

E-mail: dfpv.cpv@agro.gov.br

Homepage: www.gov.br/agricultura

Dados Internacionais de catalogação na Publicação (CIP) Biblioteca Nacional de Agricultura – BINAGRI

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Orientações para solicitar registro de estabelecimento MANIPULADOR de produtos de uso veterinário no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (SIPEAGRO) / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. – Brasília: MAPA/CCR, 2022

Recurso: Digital

Formato: PDF

Modo de acesso: World Wide Web

1. Manual 2. Sistema. 3. SIPEAGRO. 4. Registro de Estabelecimento. 5. Produtos Veterinários. I. Secretaria de Defesa Agropecuária. II. Título.

AGRIS E73

PARTE I - DOCUMENTOS

Para solicitar o registro de estabelecimento manipulador no SIPEAGRO, será necessário anexar os seguintes documentos:

- 1) Contrato social, Requerimento de Empresário ou Estatuto social, com cláusula compatível com o propósito solicitado:
 - O documento deve estar registrado no órgão competente, contendo cláusula/objeto/atividade econômica compatível com o propósito do registro solicitado. Sugere-se que contemple MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS; MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS; FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO.
 - Dados de razão social, endereço, responsável legal e sócios devem corresponder aos cadastrados no sistema.
 - Quando o responsável legal não constar no contrato social, deve ser apresentada procuração com delegação de poder.
- 2) Comprovante de inscrição no CNPJ;
- 3) Relação das formas farmacêuticas dos produtos a serem manipulados;
- 4) Relação dos princípios ativos dos produtos a serem manipulados, quando aplicável;
- 5) Memorial descritivo de instalações que relacione, para cada área do estabelecimento, pé direito, dimensão, pintura, ventilação, piso, forro, esquadrias, revestimentos e equipamentos instalados:
 - O documento deve contemplar a descrição de todas as áreas do estabelecimento, levando-se em consideração as atividades solicitadas no SIPEAGRO;
 - O documento deve estar assinado pelo responsável técnico;
 - O detalhamento dos equipamentos deve ser preenchido na aba EQUIPAMENTOS.
- 6) Planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais:
 - Planta baixa deve ser anexada em inteiro teor, podendo ser separada em arquivos diferentes apenas quando houver mais de um pavimento;
 - Todas as informações devem estar legíveis;
 - Fluxos devem poder ser perfeitamente distinguidos.
- 7) Descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança, para a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto, assinada pelo responsável técnico do estabelecimento:
 - Quando se trata de manipulação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilínicos e pesticidas de uso veterinário, é obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente, com pressão negativa para a manipulação de cada um;
 - A utilização de antecâmaras visa controlar o fluxo de ar entre ambientes, assegurando a manutenção do gradiente de pressão, a classificação do sistema de ar projetado e minimizar o risco de contaminação cruzada, pelo uso de filtro absolutos, com eficiência de 99,97% na exaustão (filtros HEPA - High Efficiency Particulate Arrestance);
 - O uso de cabine de segurança biológica classe I é permitido em substituição à antecâmara e ao sistema de ar independente, uma vez que esse equipamento gera pressão negativa na sala;

- A instalação de manômetros, devidamente calibrados, no acesso às diferentes salas dedicadas, mostra-se necessária para verificação periódica da manutenção do gradiente de pressão durante as atividades de manipulação;
 - O documento deve descrever quais são os resíduos gerados pela farmácia e quais sistemas são utilizados para proporcionar a esses, um encaminhamento seguro, desde sua geração até a coleta pela empresa, de forma eficiente e visando a proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública e do meio ambiente.
- 8) Documento de regularidade emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, caso o estabelecimento já possua registro como manipulador de produtos para uso humano: Licença vigente emitida pela Vigilância Local e Edital de publicação de autorização da ANVISA:
 - O documento deve contemplar as atividades solicitadas na aba ÁREA DE INTERESSE. Se não contemplar, o MAPA deverá proceder à fiscalização. Da mesma forma, se o estabelecimento manipulador tiver registro na ANVISA, mas possuir alguma área exclusiva veterinária, deverá passar por inspeção prévia ao registro.
 - 9) Carteira de Identidade (frente e verso) e CPF do responsável legal pelo estabelecimento (proprietário ou sócio);
 - 10) Carteira de registro do responsável técnico no conselho profissional (frente e verso);
 - 11) Declaração de responsabilidade técnica assinada pelo responsável técnico ([acesse aqui o modelo padrão do MAPA](#));
 - 12) Requerimento de renúncia ao direito de aprovação tácita, caso seja de interesse da empresa;
 - 13) Organograma da empresa e/ou descrição de cargos e funções;
 - 14) [Procedimento](#) de limpeza de instalações, equipamentos e materiais;
 - 15) Procedimento de [calibração](#) de equipamentos e instrumentos de medição que indique a frequência de realização desses serviços;
 - 16) [Relatórios](#) dos serviços de [qualificação](#) (quando couber), [certificação](#) e [calibração](#) dos sistemas, equipamentos e instrumentos de medição existentes na empresa;
 - 17) [Procedimento](#) de coleta e análise de água potável e purificada (para fórmulas não estéreis) ou água para injetáveis (para fórmulas estéreis), com a previsão das frequências de análises microbiológicas e físico-químicas;
 - 18) [Especificações](#) e laudos de controle de qualidade das águas analisadas;
 - As datas das análises não podem ultrapassar 6 meses para água potável e 3 meses para água purificada e água para injetáveis.
 - 19) Modelo de ordem de manipulação;

Escolher um exemplo dentre as fichas técnicas de controle de qualidade para:

- 20) Modelo de [especificação](#) de matéria-prima;
- 21) Modelo de [especificação](#) de base galênica, quando produzida internamente;
- 22) Modelo de [especificação](#) de material de embalagem;
- 23) Modelo de [especificação](#) de fórmula acabada;
- 24) Cópia(s) completa(s) de contrato(s) firmado(s), em caso de terceirização do controle de qualidade.

Se o estabelecimento manipular substâncias sujeitas ao controle especial, listadas no Anexo I da Instrução Normativa nº 35/2017, acrescentar o seguinte documento:

- 25) [Procedimento](#) para cumprimento das exigências dos artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 15, 22 da Instrução Normativa nº 35/2017;

Se o estabelecimento manipular cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilânicos e/ou pesticidas de uso veterinário, acrescentar os seguintes documentos:

- 26) [Procedimento](#) de [certificação](#) de [sistemas de tratamento e condicionamento de ar](#) e cabines de segurança biológica que indique frequência para realização desses serviços;
- 27) [Relatório](#) do serviço de certificação de sistemas de tratamento e condicionamento de ar e cabines de segurança biológica;
- 28) [Procedimento](#) de monitoramento de pressão diferencial;
- 29) Relatório (ou [protocolo](#) acompanhado de cronograma de execução) de validação de limpeza;

Se o estabelecimento manipular produtos estéreis, acrescentar os seguintes documentos:

- 30) [Qualificação](#) do sistema de produção de água para injetáveis ([relatórios de Qualificação de Instalação, de Operação e de Desempenho](#) (Fase 1), com respectivo cronograma para execução das Fases 2 e 3);
- 31) [Procedimento](#) de certificação de sistemas de tratamento e condicionamento de ar que indique frequência para realização desses serviços;
- 32) Relatório do serviço de certificação de sistemas de tratamento e condicionamento de ar;
- 33) [Procedimento](#) de qualificação térmica de equipamentos que indique frequência para realização desses serviços;
- 34) [Relatório](#) do serviço de qualificação térmica de equipamentos.

IMPORTANTE:

- Os [procedimentos](#) devem estar assinados pelo Responsável Técnico.
- Os arquivos devem estar em formato pdf, jpeg ou jpg, com tamanho máximo de 10 Mb.
- Todos os documentos devem estar nítidos e perfeitamente legíveis. Os arquivos não devem estar nomeados com caracteres do tipo cedilha, til, acentos, aspas, barras, traços, parênteses, pontuação ou quaisquer outros caracteres ou símbolos.
- Outros documentos podem ser solicitados na análise.
- Iniciar a solicitação somente quando estiver com todos os documentos digitalizados e em conformidade com a legislação vigente.
- Ver definições de termos e procedimentos no Glossário ao fim deste documento.

PARTE II - INSTRUÇÕES

A) CADASTRO INICIAL NO PORTAL GOV.BR E NO SIPEAGRO

- 1) Criar uma conta no portal gov.br informando os dados da **pessoa encarregada de cadastrar** a solicitação de registro no SIPEAGRO.
 - Recomendamos não informar os dados do **representante legal** nesse momento, a não ser que o próprio representante seja o responsável pelo cadastro, já que a senha no portal gov.br também permite o acesso a outros sistemas do Governo Federal.
 - Ao longo do processo de solicitação, haverá a oportunidade de informar os dados do representante legal, o qual receberá uma senha quando o registro for concedido – caso a conta gov.br não tenha sido criada com os seus dados - e a partir daí somente ele poderá acessar os dados do estabelecimento.
 - Link de acesso ao portal gov.br:
<https://www.gov.br/pt-br>
 - Informações disponíveis em:
<https://www.gov.br/pt-br/servicos/criar-sua-conta-meu-gov.br>
http://plataformamaisbrasil.gov.br/images/Manual_Acesso_ao_gov.pdf
- 2) Acessar a página do SIPEAGRO pelo link:
<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>
- 3) Clicar em **ACESSE AQUI O SISTEMA** e, em seguida, em **ENTRAR NO SISTEMA**.
- 4) Clicar em **ENTRAR COM GOV.BR** e informar o CPF e senha.
- 5) Clicar em **CADASTRO → SOLICITAR NOVO VÍNCULO**.
- 6) Em **TIPO DE CADASTRO**, selecionar **ESTABELECIMENTO**.
- 7) Em **ESTABELECIMENTO**, selecionar e informar o CNPJ e nome empresarial, exatamente como consta no comprovante do CNPJ.
- 8) Em **RESPONSÁVEL**, confirmar o e-mail da pessoa **RESPONSÁVEL ENCARREGADA DO CADASTRO** do estabelecimento no SIPEAGRO.

ATENÇÃO:

é para esse e-mail que o sistema enviará mensagens importantes ao responsável pelo cadastro até a conclusão da análise pelo MAPA.

- 9) Clicar em **ESTABELECIMENTO → SOLICITAÇÃO → NOVO REGISTRO**. O sistema apresentará a aba **ÁREA DE INTERESSE**. Seguir as instruções adiante para informar os dados e anexar documentos no sistema.

ATENÇÃO:

caso a opção **NOVO REGISTRO** não apareça, clicar em **SAIR** no canto superior direito para acessar a página de login. Clicar em **ENTRAR COM GOV.BR**, fazer os procedimentos de login e ir em **ESTABELECIMENTO → SOLICITAÇÃO → NOVO REGISTRO**.

ABA ÁREA DE INTERESSE

- 1) No campo **ÁREA DE INTERESSE**, selecionar **PRODUTOS VETERINÁRIOS**.
- 2) No campo **ATIVIDADE**, selecionar **MANIPULADOR**.

ATENÇÃO:

Não se deve inserir mais atividades quando uma é intrínseca da outra. Ex: o estabelecimento manipulador também é comerciante das preparações magistrais por ele produzidas, devendo-se, portanto, inserir apenas a atividade **MANIPULADOR**.

Só se deve inserir a atividade **COMERCIANTE** se o estabelecimento exercer atividades independentes umas das outras, como por exemplo, estabelecimento manipulador (de substâncias) e comerciante de produtos veterinários (fabricados).

- 3) No campo **CLASSIFICAÇÃO/CATEGORIA**, escolher **PRODUTO FARMACÊUTICO**.
- 4) No campo **CARACTERÍSTICA ADICIONAL**, selecionar cada uma das classes de substâncias que o estabelecimento manipulará:

| Classificação/Categoria | Característica adicional | Denominação |
|-------------------------|--------------------------|--|
| Produto farmacêutico | Cefalosporínicos | Estétil não controlado Não estétil não controlado |
| | Citostáticos | Estétil não controlado Não estétil não controlado |
| | Hormônios | Estétil controlado Estétil não controlado Não estétil controlado Não estétil não controlado |
| | Outros produtos | Estétil controlado Estétil não controlado Não estétil controlado Não estétil não controlado |
| | Penicilânicos | Estétil não controlado, não estétil não controlado |
| | Pesticidas | Estétil não controlado, não estétil não controlado |
| | Homeopáticos | Estétil não controlado, não estétil não controlado |

ATENÇÃO:

- Para o item **DENOMINAÇÃO**, considerar apenas as substâncias sujeitas ao controle especial listadas no Anexo I da Instrução Normativa nº 35/2017;
- As características adicionais solicitadas devem ser compatíveis com a estrutura do estabelecimento: Devem existir salas separadas, com sistema de ar independente, para a manipulação de cada uma dessas substâncias: pesticidas, citostáticos, hormônios, penicilânicos e cefalosporínicos. Para a manipulação de germicidas (clorexidine, por exemplo) é necessário local específico.
- Observar as substâncias proibidas em Medicina Veterinária (Cloranfenicol e Nitrofuranos).

- 5) Clicar em **CONFIRMAR** no canto inferior direito da tela e em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.
 - Este campo só possibilita selecionar uma característica adicional por vez, portanto o procedimento acima deverá ser repetido para cada característica adicional que o estabelecimento pretenda manipular.
- 6) No campo **DENOMINAÇÕES**, selecionar se **ESTÉRIL CONTROLADO**, **ESTÉRIL NÃO CONTROLADO**, **NÃO ESTÉRIL CONTROLADO** ou **NÃO ESTÉRIL NÃO CONTROLADO**, movendo uma ou mais de uma das opções listadas, para o campo ao lado por meio da seta >>.
- 7) Confirmar a inclusão do registro.
- 8) Repetir este procedimento até que todas as classificações e características adicionais com as respectivas denominações tenham sido incluídas no sistema.
- 9) Clicar em **CONFIRMAR** no canto inferior direito da tela e em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.
- 10) Ao final dessa etapa, verificar se todas as características adicionais/denominações selecionadas aparecem listadas na tela do **SIPEAGRO**.
- 11) Reparar que serão habilitadas novas abas para preenchimento, a saber: **ESTABELECIMENTO**, **ENDEREÇO**, **CONTATO**, **RESPONSÁVEL**, **HABILITAÇÕES-RT**, **EQUIPAMENTOS**, **ANEXAR ARQUIVO**, **ENVIAR SOLICITAÇÃO**.

ABA ESTABELECIMENTO

- 1) Informar a **INSCRIÇÃO ESTADUAL** do estabelecimento ou selecionar **ISENTO**, se for o caso.
- 2) Informar o **NOME FANTASIA** (não obrigatório).
- 3) Selecionar **NÃO** em **POSSUI REGISTRO ANTERIOR?**.
- 4) Em **ANEXAR ARQUIVOS**, deverão ser anexados os documentos relacionados nos itens 1 ao 8 da [Parte I. DOCUMENTOS](#), um de cada vez.
- 5) Selecionar o **TIPO DE ARQUIVO** a ser anexado.
- 6) Em **ARQUIVO**, clicar em **ESCOLHER ARQUIVO** e selecionar o documento correspondente em seu computador ou dispositivo externo (clicar no documento duas vezes ou clicar em **ABRIR**).

ATENÇÃO:

O arquivo não deve estar nomeado com caracteres como ç, til, acentos ou quaisquer outros caracteres ou símbolos.

- 7) Clicar em **ANEXAR**.
- 8) Verificar se o arquivo aparece na relação de arquivos anexados, grifado em azul. Caso não esteja, repetir a operação.
- 9) Anexar os demais arquivos da mesma forma feita para o primeiro.
- 10) Clicar em **CONFIRMAR** no canto direito inferior da tela.
- 11) Clicar em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.

ATENÇÃO:

Não mudar para a próxima ABA sem clicar no botão **CONFIRMAR** e sem verificar se de fato os documentos foram anexados.

ABA ENDEREÇO

- Informar os diversos tipos de endereços relacionados ao estabelecimento. O único tipo de endereço obrigatório é o de LOCALIZAÇÃO, que é referente ao local em que o estabelecimento se encontra. Os demais tipos são opcionais e sugerimos inseri-los apenas se forem diferentes entre si. Deve ser informado o endereço exatamente como consta no comprovante do CNPJ e no ato contratual do estabelecimento e sem erros de grafias, pois essa informação será usada automaticamente pelo sistema na emissão do certificado de registro.
 - 1) No campo **ÁREA**, escolher **ZONA RURAL** ou **ZONA URBANA**.
 - 2) No campo **TIPO**, escolher obrigatoriamente **LOCALIZAÇÃO**.
 - 3) No campo **CEP**, preencher o CEP da localidade e clicar na lupa ao lado.
 - 4) Observar que uma outra janela será aberta com o nome do município em azul. Clique no nome do município e parte do endereço será preenchido automaticamente.
 - 5) Complementar o que for necessário.
 - 6) Para municípios com um único CEP, escrever o nome da rua, travessa, avenida e bairro no espaço **COMPLEMENTO**, além de informar o número no campo específico.
 - 7) Em **POSIÇÃO GEOGRÁFICA**, informar as coordenadas geográficas (latitude e longitude) nos respectivos campos ou clicar na lupa e localizar no mapa o endereço do estabelecimento, colocar o “alfinete” no local e clicar em **CONFIRMAR**. Essa informação não é obrigatória.
 - 8) Clicar em **CONFIRMAR** no lado direito da tela e depois em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.

ABA CONTATO

- É obrigatório informar pelo menos um contato para o tipo de endereço LOCALIZAÇÃO. Deve-se escolher um tipo de contato e inserir seus respectivos dados, conforme descrito adiante:
 - 1) Selecionar o endereço para o qual deseja cadastrar um contato, marcando o botão de seleção à esquerda.
 - 2) No campo **TIPO DE CONTATO**, escolher uma das opções (fixo, celular etc.).
 - 3) No campo **DESCRIÇÃO**, preencher o número do telefone (fixo, celular etc.).
 - 4) No campo **NOME**, informar o nome da pessoa a ser contada no estabelecimento.
 - 5) Clicar em **CONFIRMAR** no lado direito da tela e depois em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.



- Cadastrar no mínimo 1 responsável técnico e 1 representante legal, sendo que um usuário pode ter ambas funções, inclusive sócio.
 - O usuário identificado como responsável legal deve estar indicado no contrato social ou em procuração com poderes para administrar a empresa.
 - Para cada usuário, anexar a carteira de identidade e o CPF (documentos relacionados no item 9 da [Parte I. Documentos](#)), um de cada vez.
 - Os documentos devem estar em bom estado, com foto nítida e informações legíveis. O SIPEAGRO vincula o e-mail ao CPF, de tal forma que um e-mail só pode ser usado para um CPF. Será solicitado um e-mail a ser vinculado ao CPF do representante legal do estabelecimento e outro ao CPF do responsável técnico. Uma vez deferida a solicitação de registro, o sistema enviará automaticamente um login e senha ao e-mail do representante legal (caso ele não seja o responsável pelo cadastro) e outra ao e-mail do responsável técnico, deixando de ter utilidade a senha da pessoa responsável pelo cadastro.
- 1) Em **DADOS PESSOAIS**, selecionar o tipo de responsável a ser registrado primeiro. Caso o representante legal também seja o responsável técnico do estabelecimento, marcar as duas caixas.
 - 2) Informar o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e clicar em **CONSULTAR**. Se o usuário já possuir algum cadastro no sistema, o campo **NOME** será preenchido automaticamente. Se surgir a mensagem CPF INVÁLIDO, digitar o CPF e nome e não clicar em **CONSULTAR**.
 - 3) Preencher o campo **TELEFONE**.
 - 4) Verificar se o e-mail do responsável aparece em **E-MAILS CADASTRADOS**. Se sim, apenas selecionar o e-mail cadastrado. Se não aparecer nenhum e-mail cadastrado, digitar o e-mail nos campos **E-MAIL** e **CONFIRMAR E-MAIL**. O e-mail deverá ser do próprio usuário, e não de terceiros.
 - 5) No campo **ANEXAR ARQUIVOS**, selecionar qual o tipo de arquivo será anexado (CPF ou RG). É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo do tipo **CARTEIRA DE IDENTIDADE**.
 - 6) Em **ARQUIVO**, clicar em **ESCOLHER ARQUIVO**, selecionar o documento correspondente em seu computador ou dispositivo externo e clicar no documento duas vezes ou em **ABRIR**.

ATENÇÃO:

O nome do arquivo não pode ter nenhuma acentuação gráfica.

- 7) Clicar em **ANEXAR**.
- 8) Clicar na linha azul com o nome do arquivo para verificar se de fato os documentos foram anexados no SIPEAGRO. Caso não tenha sido anexado de fato o documento, repetir as orientações acima.
- 9) Repetir a operação caso for anexar outros documentos.
- 10) Clicar em **CONFIRMAR** no lado direito da tela e depois em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.

ABA HABILITAÇÕES RT

- O responsável técnico cadastrado na aba RESPONSÁVEL aparecerá automaticamente nessa aba. É necessário inserir as informações relacionadas à sua profissão e anexar os documentos relacionados nos itens 10 e 11 da [Parte I. Documentos](#), um de cada vez.
 - 1) Clicar no botão de seleção à esquerda do CPF para selecionar o responsável técnico (RT) para o qual você cadastrará as informações.
 - 2) Selecionar a profissão do RT.
 - 3) Selecionar o tipo de responsável (titular ou substituto). É obrigatório inserir no mínimo um RT titular. Não é obrigatório informar um RT substituto.
 - 4) Selecionar a opção correspondente à profissão do RT no campo CONSELHO.
 - 5) Selecionar a Unidade da Federação (UF) onde a carteira do Conselho foi emitida.
 - 6) Informar o número da carteira do conselho profissional.
 - 7) Deixar em branco o campo referente ao número do registro nacional.
 - 8) Em ANEXAR ARQUIVOS, selecionar o tipo de arquivo que irá anexar (é obrigatório anexar a carteira de habilitação profissional frente e verso e a declaração de responsabilidade técnica).
 - 9) Em ARQUIVO, escolher o arquivo correspondente e clicar nele duas vezes ou em ABRIR. Em seguida, clicar em ANEXAR e verificar se o nome do documento aparece na lista de arquivos.
 - O arquivo não deve estar nomeado com caracteres como cedilha, til, acentos ou quaisquer outros caracteres ou símbolos.
 - O sistema não aceita anexar dois arquivos ao mesmo tempo.
 - 10) Repetir os dois últimos passos para anexar o segundo documento, clicar em CONFIRMAR no canto inferior direito e em SIM para confirmar a inclusão.
 - 11) Verificar se a habilitação recém cadastrada aparece na parte inferior da tela. Se precisar alterar qualquer informação cadastrada nesta aba, clicar em MÉDICO VETERINÁRIO ou FARMACÊUTICO, conforme a profissão do RT.



Fonte: Flaticon

ABA EQUIPAMENTOS

- Informar equipamentos do estabelecimento manipulador. Os equipamentos relacionados no memorial descritivo devem ser incluídos nesta aba.
- Caso não encontre o equipamento na lista, enviar e-mail para dfpv.cpv@agro.gov.br informando o tipo de equipamento e a categoria de estabelecimento que deseja registrar.
 - 1) Na caixa de seleção TIPO DE EQUIPAMENTO, selecionar o equipamento cujos dados serão informados.
 - 2) No campo DESCRIÇÃO, descrever o modelo, capacidade e quantidade.
 - 3) Em seguida, clicar no botão CONFIRMAR (no lado direito da tela) e depois em SIM para confirmar a inclusão do registro.
 - 4) Repetir estes passos para incluir cada equipamento do estabelecimento.

ABA ANEXAR ARQUIVOS

- Deverão ser anexados os documentos relacionados nos itens 12 a 34 da Parte I. Documentos, de acordo com as categorias incluídas na aba **ÁREA DE INTERESSE**, um de cada vez, para verificação prévia à inspeção.
 - 1) Em **ANEXAR ARQUIVOS**, selecionar o tipo de arquivo **QUALQUER INFORMAÇÃO OU ARQUIVO QUE POSSA SER RELEVANTE**.
 - 2) Em **ARQUIVO**, clicar em **ESCOLHER ARQUIVO** e selecionar o documento em seu computador ou dispositivo externo (clique no documento duas vezes ou clique em **ABRIR**).
 - 3) Clique em **ANEXAR**.
 - 4) Verificar se o arquivo aparece na relação de arquivos anexados, grifado em azul. Caso não esteja, repetir a operação.
 - 5) Anexar os demais arquivos da mesma forma feita para o primeiro.
 - 6) Clique em **CONFIRMAR** no canto direito inferior da tela.
 - 7) Clique em **SIM** para confirmar a inclusão do registro.
 - 8) Para verificar se o arquivo foi de fato anexado, basta clicar na linha azul com o nome do arquivo. Caso o documento não tenha sido anexado, repetir o procedimento de anexar arquivo.
 - 9) Depois de anexar todos os arquivos listados, clique no botão **CONFIRMAR** (no lado direito da tela).

ABA ENVIAR SOLICITAÇÃO

- 1) Após preencher todos os dados e anexar os arquivos, ir à aba **ENVIAR SOLICITAÇÃO**.
- 2) Caso apareça uma mensagem em vermelho relativa à ausência de documentos ou informações, providenciar as correções nas abas correspondentes.
- 3) Estando tudo certo, aparecerá a mensagem “Todos os dados obrigatórios referentes à solicitação foram informados”.
- 4) Marcar a caixa ao lado de “Declaro sob minha responsabilidade serem exatas e verdadeiras as informações aqui prestadas sob pena de responsabilidade conforme legislação vigente.”
- 5) Clique no botão **ENVIAR SOLICITAÇÃO** (no canto inferior direito).
- 6) Aparecerá uma janela com a orientação de baixar um documento, cuja impressão é opcional.

C) ACOMPANHAMENTO DA SOLICITAÇÃO

- Uma vez enviada, a solicitação fica indisponível para o usuário e disponível para os auditores fiscais do MAPA para análise. O usuário consegue visualizar os dados do estabelecimento, mas não consegue fazer nenhuma alteração.
 - 1) Para acompanhar a situação da solicitação, clique em **ESTABELECIMENTO → SOLICITAÇÃO → ACOMPANHAR**.
 - 2) Em **ÁREA DE INTERESSE**, selecione **PRODUTO VETERINÁRIO**, deixe os demais campos em branco e vá em **CONSULTAR**.
 - 3) Localize o número da sua solicitação em azul na parte inferior da tela e verifique a informação que consta em **SITUAÇÃO MAPA**.

SITUAÇÕES DA SOLICITAÇÃO NO SIPEAGRO

| Situação | Significado |
|----------------------------|---|
| CADASTRADA | A solicitação foi cadastrada no SIPEAGRO. Indica que, no mínimo, o usuário preencheu e confirmou os dados iniciais solicitados em CADASTRO – SOLICITAR NOVO VÍNCULO. Nessa situação, a solicitação não foi ainda enviada ao MAPA, estando disponível apenas para o usuário. O MAPA só recebe a solicitação após o usuário clicar no botão “Encaminhar solicitação”, disponível na aba ENVIAR SOLICITAÇÃO. |
| AGUARDANDO DISTRIBUIÇÃO | A solicitação foi enviada e recebida pelo MAPA e será distribuída para o fiscal responsável pela análise. |
| AGUARDANDO ANÁLISE | A solicitação foi delegada a um fiscal para análise. |
| EM ANÁLISE | O fiscal iniciou a análise da solicitação. |
| COM PENDÊNCIAS | A solicitação foi analisada e apresenta pendências, que deverão ser resolvidas e respondidas pelo usuário dentro do prazo estabelecido. |
| PENDÊNCIAS NÃO RESPONDIDAS | A solicitação foi arquivada, pois as pendências geradas durante a análise não foram respondidas dentro do prazo. |
| DEFERIDO | A solicitação foi deferida (aceita). O processo está concluído. |
| AGUARDANDO PARECER FINAL | O recurso do indeferimento foi apreciado e aguarda parecer do Chefe do Serviço para que este decida pelo deferimento (aceite) ou indeferimento (recusa) da solicitação. |
| INDEFERIDO | A solicitação foi indeferida (negada). O processo está concluído. |
| CANCELADA | O usuário realizou o cancelamento da solicitação (só é possível cancelar antes de enviar ao MAPA). |

D) RESOLVER PENDÊNCIAS

- Caso o auditor fiscal observe alguma divergência, falta de documento ou necessite mais informações, serão geradas **PENDÊNCIAS**, que serão enviadas automaticamente pelo sistema ao e-mail de cadastro do usuário.
 - 1) As pendências deverão ser respondidas, anexando documentos quando necessário e preenchendo o campo **DESCRIÇÃO DA RESPOSTA**.
 - 2) Uma vez atendidas e respondidas todas as pendências, ir na aba **ENVIAR SOLICITAÇÃO** e realizar os procedimentos até o encaminhamento final.
 - 3) Aguardar nova análise.

E) CONCESSÃO DO REGISTRO

- O auditor fiscal analisará todas as pendências. Estando todas resolvidas, a solicitação será **DEFERIDA** e uma mensagem será enviada ao e-mail do representante legal.
- O certificado assinado eletronicamente deverá ser **IMPRESSO PELO PRÓPRIO USUÁRIO**.
 - 1) Acessar o **SIPEAGRO** usando o **CPF** e senha do representante legal. Ir em **ESTABELECIMENTOS → CERTIFICADO → CERTIFICADO DE REGISTRO → EMITIR**.
 - 2) Abrir o documento gerado em pdf, imprimir e manter no estabelecimento, disponível à fiscalização.

F) RENOVAÇÃO DO REGISTRO

- Solicitar a renovação **anualmente**, com a devida antecedência.
 - 1) Acessar o sistema usando o CPF e senha do representante legal.
 - 2) Clicar em **ESTABELECIMENTOS → SOLICITAÇÃO → RENOVAÇÃO DE CADASTRO/REGISTRO**.
 - 3) Realizar os procedimentos solicitados e clicar em **ENVIAR SOLICITAÇÃO**.
 - 4) Caso não receba uma mensagem de deferimento automático, aguardar a análise do MAPA.

G) ALTERAÇÃO DO REGISTRO

- Alterações de localização, instalações, equipamentos, representante legal, responsável técnico e outras relacionadas ao registro deverão ser comunicadas ao MAPA dentro dos prazos estabelecidos na legislação.
 - 1) Acessar o sistema usando o CPF e senha do representante legal.
 - 2) Clicar em **ESTABELECIMENTOS → SOLICITAÇÃO → ALTERAÇÃO DE CADASTRO/REGISTRO**.
 - 3) Nas abas correspondentes às alterações que se deseja fazer, corrigir a informação e anexar os documentos correspondentes, quando for o caso.
 - 4) Clicar em **ENVIAR SOLICITAÇÃO** e aguardar a análise do MAPA.

H) GLOSSÁRIO

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais salas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Calibração: é o conjunto de operações que estabelece a relação entre os valores padrão e os valores medidos por um equipamento ou instrumento de medição em condições de uso.

Certificação: serviço que atesta a conformidade de um produto. Nesse documento refere-se ao sistema de ar.

Especificação: É a descrição detalhada de todos os requisitos, incluindo ensaios e limites de aceitação, que materiais, processos, sistemas e produtos devem atender.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações como, por exemplo, comprimidos, cápsulas, suspensões, soluções, pomadas, géis, etc.

Lista mestra de procedimentos: índice de procedimentos utilizados pela empresa, indicando seu número de referência, versão e local de aplicação.

Procedimentos: são os documentos que descrevem como as atividades devem ser executadas através de um passo-a-passo.

Protocolo: é um plano com detalhamento de estudo a ser aplicado para investigar a consistência de operação de um novo equipamento, sistema, ou processo antes de ser implementado. Define o local onde o estudo será realizado, objetivo, descrição completa dos procedimentos a serem seguidos, assim como estabelece os parâmetros a serem avaliados, descreve a forma como os resultados serão analisados e fornece os critérios de aceitação para a elaboração de conclusões.

Qualificação: é o conjunto de ações de verificação registradas em documentos que atestam que instalações, equipamentos e sistemas estão adequadamente instalados, operam corretamente e levam aos resultados esperados.

Qualificação de Instalação: é o conjunto de ações documentadas que demonstram que o equipamento ou sistema está corretamente instalado em local apropriado e de acordo com o projeto aprovado e com as recomendações do fabricante.

Qualificação de Operação: é o conjunto de ações documentadas que demonstram que o equipamento ou sistema e seus componentes operam como planejado.

Qualificação de Desempenho: é o conjunto de ações documentadas que demonstram que o equipamento ou sistema desempenha suas funções de forma satisfatória e reproduzível. Especificamente no caso de sistemas de produção de água, constitui-se de 3 fases:

- Fase 1: precede a utilização da água pelo estabelecimento. Deve considerar monitoramento intensivo de todos os pontos amostrais do sistema contemplando todos os parâmetros especificados para a água, em dias consecutivos, e por, no mínimo, duas semanas;
- Fase 2: compreende um período adicional de, no mínimo, duas semanas em que deve ser realizado monitoramento intensivo durante a implementação de todos os procedimentos aprimorados após a finalização satisfatória da Fase 1. A estratégia de amostragem deve ser a mesma aplicada na Fase 1. Essa fase deve ser prontamente iniciada quando do início das atividades do estabelecimento;
- Fase 3: compreende o monitoramento do sistema ao longo de um ano após a conclusão da Fase 2. A água pode continuar sendo utilizada para propósitos de manipulação. Podem ser reduzidos os pontos de amostragem, frequência e testes para o padrão de rotina, estabelecido em procedimento operacional elaborado durante a execução das Fases 1 e 2.

Relatório: é o documento que reflete o protocolo seguido e detalha materiais, equipamentos, programas, ciclos, procedimentos e métodos utilizados. Apresenta os resultados obtidos e os discute em relação aos critérios de aceitação estabelecidos no protocolo do estudo.

Sistema de Tratamento e Condicionamento de Ar: sistema que regula as condições do ar referentes à temperatura, umidade, limpeza e movimento, em um ambiente fechado.

Validação: ação documentada, composta por protocolo, registros de execução e relatório, que atesta que o procedimento realmente conduz aos resultados esperados.

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento

