



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUARIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUARIOS
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINARIO

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 13/2019/CPV/DFIP_2/SDA/MAPA

Brasília, 07 de agosto de 2019.

Aos
Fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de produtos de uso veterinário sujeitos à controle especial
ALANAC
SINDAN

Assunto: Orientações para o comércio e distribuição de produtos veterinários controlados.

Prezados Senhores,

A Coordenação de Produtos Veterinários, do Departamento de Saúde Animal, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento vem apresentar alguns esclarecimentos com vistas ao adequado cumprimento do que dispõe a Instrução Normativa nº 35, de 11/09/2017, que trata do comércio de produtos veterinários controlados. Seguem os esclarecimentos:

I - PRODUTO DE USO VETERINÁRIO SUJEITO À CONTROLE ESPECIAL: todo produto veterinário que contém em sua composição uma ou mais substâncias que constam nas listas do Anexo I da Instrução Normativa nº 35/2017. Como exemplo, podemos citar os produtos à base de xilazina, acepromazina, clembuterol, zolazepan, cetamina, tramadol, etc.

II - O comércio de produtos de uso veterinário sujeito à controle especial só pode se dar de duas maneiras:

a) ENTRE ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS NO MAPA: A lista dos estabelecimentos que possuem registro no Mapa e estão licenciados para exercer atividade com produtos de uso veterinário sujeito à controle especial consta na página eletrônica do Mapa e pode ser acessada pelo link <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/produtos-veterinarios> ou ir em www.agricultura.gov.br > INSUMOS AGROPECUÁRIOS>INSUMOS PECUÁRIOS>PRODUTOS VETERINÁRIOS. A lista consta em planilha Excel, com filtros para facilitar a pesquisa.

b) MEDIANTE RETENÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA OU NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO EMITIDA ATRAVÉS DO SISTEMA SIPEAGRO por médico veterinário cadastrado no Mapa. Apenas os produtos de uso veterinário que possuem registro ATIVO no sistema Sipeagro e apresentações que constam no mesmo Sistema podem ser prescritos ou adquiridos por médicos veterinários.

III - A lista de produtos de uso veterinário com registro ATIVO no sistema Sipeagro está sendo atualizada constantemente e consta no endereço <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/arquivos-comunicacoes-e-instrucoes-tecnicas> (ou ir em www.agricultura.gov.br > INSUMOS AGROPECUÁRIOS>INSUMOS PECUÁRIOS>PRODUTOS VETERINÁRIOS/PUBLICAÇÕES PRODUTOS VETERINÁRIOS);

IV - A comercialização de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial que não possuem registro ATIVO no Sipeagro configura infração ao § 1º e §2º do art 65, inciso XI do art 88, art 116 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, alterado pelos Decretos nº 8848/2015 e nº 8840/2016, e demais dispositivos legais presentes na IN 35/2017. A empresa que comercializar tais produtos fica passível de interditada preventivamente com base no inciso V do artigo 92 do Decreto 5053/2004, devendo o responsável técnico do estabelecimento assegurar o cumprimento da IN 35/2017 nos termos do que estabelece o inciso VII do artigo 20 do Decreto 5053/2004;;

V - Todas as entradas e saídas de produtos de uso veterinário sujeitos à controle especial devem ser registradas no livro preto ou em sistema informatizado aprovado pela Anvisa, conforme estabelece os artigos 11 e 12 da IN 35/2017. Uma vez que as Notificações emitidas pelo Sipeagro não contém o número do cadastro do médico veterinário, no RELATÓRIO DE VENDAS DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO SUJEITOS À CONTROLE ESPECIAL (cujo modelo consta no Anexo VIII da IN 35/2017) ao invés do número do cadastro do médico veterinário deve ser inserido o CPF do médico veterinário que emitiu a notificação;

VI - Os relatórios semestrais de movimentação dos estoques de substâncias controladas (conforme exige artigo 15 da IN 35/2017) e produtos de uso veterinário sujeitos à controle especial (conforme exige artigo 16 da IN 35/2017) devem ser protocolados no Mapa, via sistema Sei, até o dia 31 de julho e o dia 31 de janeiro do ano subsequente. A capa SEI deve indicar o seguinte tipo de processo: PRODUTO VETERINÁRIO 036- RELATÓRIO CONTROLADOS;

VII - É importante destacar que as substâncias e os produtos de uso veterinário sujeitos à controle especial devem ser guardados obrigatoriamente em área trancada à chave ou outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico, conforme artigo 22 da IN 35/2017. Destacamos ainda que a propaganda de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial somente é permitida em revistas ou publicações técnico-científicas de circulação restrita a Médicos Veterinários e desde que constem os mesmos dizeres da rotulagem dos produtos aprovados pelo MAPA.

VIII - Dúvidas podem ser encaminhadas para registro.cpv@agricultura.gov.br .

Respeitosamente,

LUNA LISBOA ALVES
Coordenadora
COORDENAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS



Documento assinado eletronicamente por **LUNA LISBOA ALVES, Coordenador(a) de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário**, em 07/08/2019, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8099219** e o código CRC **A36679CA**.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa – Telefone: 61 2182133
CEP 70043900 Brasília/DF - <http://www.agricultura.gov.br>

Referência: Processo nº 21000.053870/2019-70

SEI nº 8099219