

ANEXO A: Perguntas mais frequentes – CADASTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ISENTOS DE REGISTRO

1. O que é um produto de uso veterinário?

R. Conforme o Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004](#), alterado pelo [Decreto 8.840, de 24 de agosto de 2016](#), é considerado produto de uso veterinário toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

2. O que é um produto veterinário isento de registro?

R: É um produto que não necessita de registro no órgão anuente para ser fabricado e comercializado.

3. Quais são os produtos de uso veterinário isentos de registro?

R: São isentos de registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) os seguintes produtos de uso veterinário:

- Importados que se destinam exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de pesquisa e experimentações científicas e para programas sanitários oficiais;
- Importados por pessoas físicas, sob autorização do MAPA, não submetidos a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização;
- Homeopáticos de uso veterinário sem marca ou nome comercial, que não caracterize fabricação;
- Preparados por estabelecimentos manipuladores de uso veterinário;
- Vacinas autógenas;
- Destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais, desprovidos de ação profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de xampus, sabões, sabonetes, condicionadores, talcos, loções, pastas, géis, líquidos concentrados, líquidos premidos e outros assemelhados;
- Para aplicação em superfícies como tapetes, cortinas, paredes, muro, móveis, almofadas e assemelhados, destinados exclusivamente a manter os cães e gatos afastados do local em que foram aplicados e desprovidos de ação profilática e terapêutica, apresentados sob a forma de cristais, grânulos, peletes, *sprays*, líquidos concentrados, líquidos premidos e outros.

Observação: Por não se enquadrarem na definição de produto de uso veterinário, os produtos constantes da listagem abaixo, não devem ser registrados ou cadastrados no MAPA:

- *Instrumental cirúrgico, materiais para suturas, gases, gesso, bandagem elástica, pensos, esparadrapo, pistolas, seringas e agulhas para injeção, sondas, estetoscópio e aparelhos diversos para o uso em medicina veterinária;*
- *Artigos de seleiro ou de correeiro, para quaisquer animais, incluindo as trelas, joelheiras, focinheiras, mantas de selas e artigos semelhantes, de couro natural ou reconstituído e de quaisquer outras matérias;*
- *Areia para deposição de excrementos e/ou micção dos animais;*
- *Artefatos, acessórios e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais destinados a identificação, adestramento e/ou contenção de animais.*
- *Produtos destinados à limpeza de ambientes, equipamentos, clínicas veterinárias, canis, estábulos e produtos indicados para a eliminação de odores em ambientes*

4. Dentre os produtos de uso veterinário isentos de registro, quais são os que necessitam de cadastro?

R: Devem ser cadastrados os produtos destinados à HIGIENE E EMBELEZAMENTO dos animais que estejam DESPROVIDOS de qualquer AÇÃO de prevenção, diagnóstico, cura, tratamento, restauração ou modificação de suas funções orgânicas e fisiológicas.

5. Os produtos utilizados para afastador cães e gatos do local em que foram aplicados devem ser cadastrados?

R: Esses produtos não se aplicam à atual definição de produtos de uso veterinário. Portanto, não são mais cadastrados. Os estabelecimentos que os fabricam (exclusivamente) tampouco devem ser registrados no MAPA.

6. Desinfetantes de ambientes, equipamentos e objetos que podem entrar em contato direto com os animais, cuja indicação seja de prevenção de doenças, estão isentos de registro no MAPA?

R: Não! Esses são considerados produtos de uso veterinário e devem ser registrados no MAPA.

7. Como cadastrar os produtos de higiene e embelezamento?

R: O interessado deve preencher o formulário constante do [link 'Acesse aqui o Requerimento para cadastro de produto de uso veterinário isento de registro'](#) e entregá-lo na Superintendência Federal de Agricultura ou Unidade Técnica Regional de Agricultura da jurisdição onde está situado o solicitante.

8. Que outros documentos são exigidos por ocasião da solicitação de cadastro?

R: Além do Requerimento de cadastro, são exigidos:

- Impressos (croqui da rotulagem) contendo informações do produto de acordo com a legislação vigente e assinado pelo Responsável Técnico.
- Material complementar assinado pelo Responsável Técnico, quando se tratar de produto que contenha substâncias que podem atuar como ativos, e por isso, deve-se apresentar comprovação de segurança e de ausência de ação terapêutica por meio de

referências de literatura ou de listas de órgãos reguladores como ANVISA, FDA, Health Canada ou outra referência a ser avaliada pelo MAPA).

9. O MAPA cobra taxas para cadastrar os produtos isentos de registro?

R: Não. O MAPA não cobra qualquer taxa para cadastrar os produtos.

10. Quais são os requisitos com os quais a rotulagem do produto isento de registro deve cumprir?

R: Devem ser cumpridos requisitos do [Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004](#) (Art. 39 e 40) e da [Instrução Normativa nº 37 de 8 de julho de 1999](#).

Na rotulagem deve constar a fórmula qualitativa completa do produto. Não é permitido, por exemplo, colocar as denominações ‘excipiente’, ‘essência’, ‘conservante’ sem descrevê-las.

Na rotulagem, também deverá constar a expressão: **“Produto isento de Registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, cadastrado sob o nº XXX-ANO/UF”**, entendendo-se que “XXX” será substituído pelo número de cadastro com 3 dígitos e o ano será composto por 4 algarismos correspondentes ao ano de cadastramento do produto e ‘UF’ será substituído pela sigla da unidade federativa correspondente.

Partida, fabricação e vencimento deverão estar previstos no croqui da rotulagem no seguinte formato:

- PARTIDA ou a forma abreviada PART., seguida da designação genérica **XXX/19**
- FABRICAÇÃO, ou a forma abreviada FABR., seguida da designação genérica **YYY/19**
- VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguida da designação genérica **ZZZ/19**

A rotulagem dos produtos cadastrados não pode conter sob hipótese alguma:

- Denominações, vocábulos, sinais, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam fazer com que a referida informação seja falsa, incorreta, insuficiente ou que possam induzir equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, origem, tipo, quantidade, qualidade, duração, modo de usar e aplicação ou que atribuam ao produto, procedências, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.
- Indicações ou expressões, mesmos subjetivas, de prevenção, diagnóstico ou qualquer ação de cura ou tratamento de enfermidades, nem restaurar ou modificar suas funções orgânicas e fisiológicas, na rotulagem e/ou propaganda.

11. O estabelecimento que fabrique, importe, distribua ou comercie APENAS produtos de uso veterinário isentos de registro precisa estar registrado no MAPA?

R: Sim. De acordo com o Art. 4º do Regulamento aprovado pelo [Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004](#), todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário, DE QUALQUER NATUREZA, para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no MAPA, para efeito de licenciamento.

12. Quais requisitos que o estabelecimento fabricante de produtos isentos de registro deve atender para registrar-se junto ao MAPA?

R: Para INFORMAÇÕES sobre registro de estabelecimento acesse o [link http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-)

pecuarios/produtos-veterinarios/versao-2019/estabelecimentos/farmaceuticos/quero-registrar-estabelecimento

13. Caso a empresa precise realizar alterações no cadastro dos produtos, qual o procedimento a ser adotado?

R: As alterações devem ser informadas ao MAPA. O interessado deve entregar o formulário de requerimento de alteração de cadastro disponível no *link*: '[Acesse aqui o Requerimento para alteração cadastro de produto de uso veterinário isento de registro](#)' na Superintendência Federal de Agricultura ou Unidade técnica de Agricultura da jurisdição do estabelecimento interessado, sendo um formulário para cada produto.

14. Caso a empresa não tenha mais interesse em fabricar os produtos para os quais obteve cadastro, qual o procedimento a ser adotado?

R: O interessado deve entregar o formulário de requerimento de cancelamento de cadastro disponível no *link*: '[Acesse aqui o Requerimento para cancelamento de cadastro de produto de uso veterinário isento de registro](#)' na Superintendência Federal de Agricultura ou Unidade técnica de Agricultura da jurisdição do estabelecimento interessado, sendo um para cada produto.

15. A licença para funcionamento de um estabelecimento foi cancelada. Como ficam os cadastros dos produtos?

R: Uma vez cancelada a licença de um estabelecimento, todos os cadastros dos seus produtos são automaticamente cancelados.