

ORIENTAÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DE ESTABELECIMENTO POR MEIO DO SISTEMA SIPEAGRO

- A atividade de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos relacionados é regulamentada pelo Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e pelo Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. **É dever do comerciante conhecer e cumprir as obrigações que constam no Regulamento aprovado pelo Decreto 5053/2004.**

- A documentação necessária para a obtenção de registro na área de Produtos de Uso Veterinário é aquela que consta no **Art. 6º** do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053 e estão listadas no final desse material. Todos os documentos necessários deverão ser enviados **apenas eletronicamente**, por meio do sistema **SIPEAGRO**, disponível no site do MAPA.

A - **COMO OBTER LOGIN E SENHA E ACESSAR O SIPEAGRO PELA PRIMEIRA VEZ**

- O acesso ao SIPEAGRO se faz opor meio de um login e senha obtidos na **CONTA GOV.BR**, que é um meio de acesso aos vários serviços públicos digitais oferecidos pelo Poder Executivo (ou seja, não serve apenas para o SIPEAGRO).

- **Independentemente de você já ter ou não uma conta gov.br, o passo a passo a seguir é necessário para vincular o usuário ao SIPEAGRO:**

1) Acessar o sistema pelo link abaixo:

<https://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>

2) Selecionar a opção “ENTRAR NO SISTEMA” (acima de “Consultar quadro de aviso”).

3) Na página seguinte, clicar no botão azul “ENTRAR COM GOV.BR” e informar o seu login gov.br (caso já o tenha) OU em “Crie sua conta gov.br” caso você não a tenha.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Autenticação Corporativa

2.5 - Acesso aos Sistemas

Login

Informe o seu login de acesso

Senha

Informe a sua senha
Mínimo de 8 caracteres

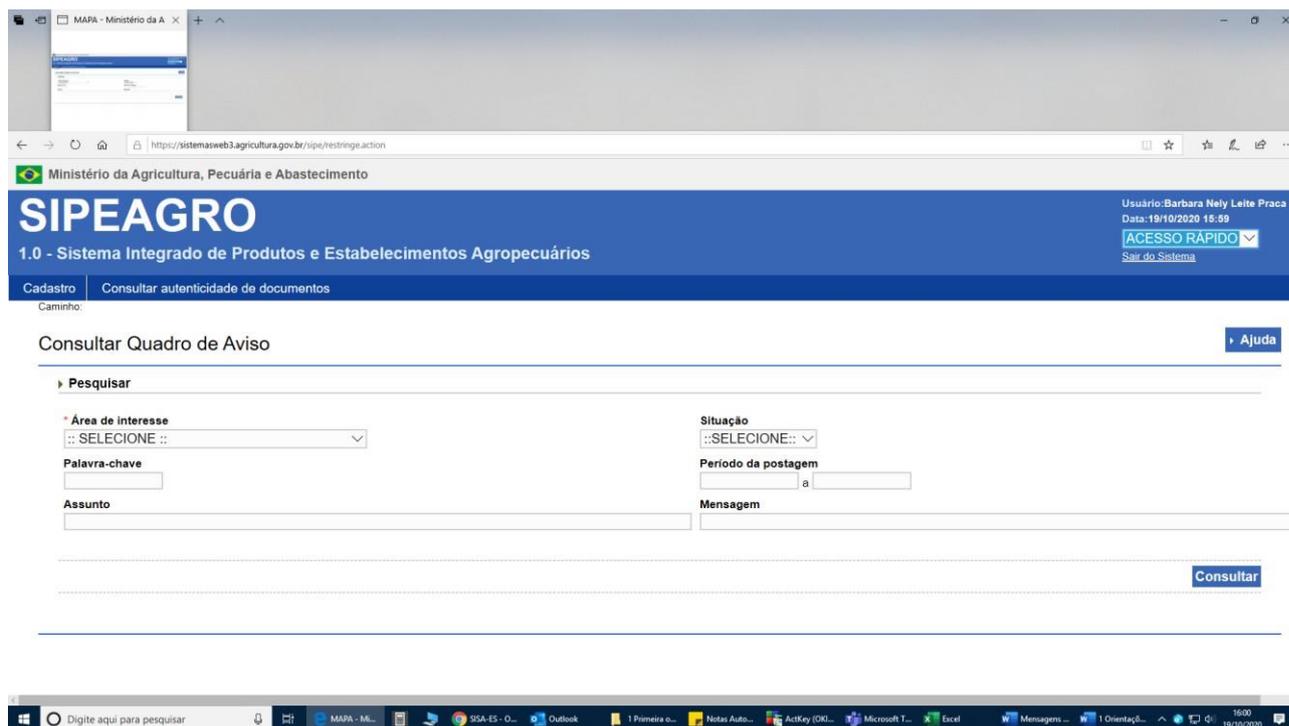
Acessar

Entrar com gov.br

Esqueci a senha

4) Após obter o login e senha, volte para a página de acesso, clique em “Entrar com gov.br” e informe o seu login e senha.

- 5) Pode ser que o sistema peça o seu telefone para enviar um código de validação. Quando finalmente você for direcionado para o SIPEAGRO, vá em Cadastro – Complementação do cadastro” (acima de “Consultar quadro de aviso”).



- 4) **SIGA O MANUAL ANEXO A PARTIR DA PÁGINA 32.** Recomendamos não o imprimir, pois tem 155 páginas.

B – CONSIDERAÇÕES

1 – Ao longo do processo de cadastramento de dados, o sistema vai pedir alguns e-mails. É importante que se entenda que cada e-mail utilizado é exclusivo de um CPF ou de um CNPJ. Um mesmo CPF pode ter mais de um e-mail, mas um e-mail não só pode ser usado para um CPF ou um CNPJ. **RESERVE O “MELHOR” E-MAIL PARA O CPF DO REPRESENTANTE LEGAL (a ser solicitado ao longo do processo na aba “Responsáveis”)**, POIS SERÁ POR ELE QUE O SISTEMA VAI INFORMAR O LOGIN E SENHA DEFINITIVOS QUANDO O REGISTRO FOR CONCEDIDO E SERÁ APENAS COM ESSES DADOS QUE VOCÊ CONSEGUIRÁ, NO FUTURO, SOLICITA RENOVAÇÃO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO.

2 - Na etapa “Complementação do Cadastro”, tome o cuidado de marcar a bolinha que vem ao lado de “Estabelecimento”. Digitar o CNPJ e o nome empresarial exatamente como está na Receita Federal. **IMPORTANTE:** Em seguida, em “E-mail”, digitar um e-mail exclusivo do estabelecimento (chamamos de e-mail do CNPJ). Esse e-mail não terá utilidade nenhuma depois que o registro for concedido.

3 - Ao terminar a etapa anterior, o site retornará para a lista de sistemas (pg 35) e o manual orienta a seguir adiante. Porém, tenho observado problemas ao seguir essa orientação e então, aconselho a SAIR totalmente do sistema e entrar com o usuário e senha novamente. Após logar-se, seguir o manual a partir da pg. 36.

4 - Na aba “Área de Interesse” (a partir da página 37 do manual), é necessário informar o tipo de atividade e de produto. Os produtos de uso veterinário são classificados como produtos biológicos e produtos farmacêuticos. Os produtos biológicos comercializados em lojas agropecuárias são basicamente as vacinas. No SIPEAGRO, existem as opções “Biológicos Controlados – brucelose” e “Outros”. Isso porque o órgão estadual faz um controle da comercialização dessas vacinas contra brucelose. “Outros” refere-se às vacinas contra qualquer outra doença, incluindo aftosa e raiva. Já os produtos farmacêuticos podem ser do tipo controlados ou não-controlados. Os controlados são

aqueles que constam na Instrução Normativa nº 35/2017. São medicamentos que devem ser vendidos com receita e sua venda comunicada ao MAPA por meio de relatórios. A lista é bem extensa e inclui anestésicos, sedativos e outros. Em caso de dúvida, pergunte ao responsável técnico do estabelecimento, pois ele é que saberá dizer se o estabelecimento vai lidar com esses produtos ou não. Os demais produtos farmacêuticos que não constam na IN 35/2017 (antibióticos, anti-inflamatórios, carrapaticidas, xampus para pet etc) são considerados não controlados.

Obs: Caso você tenha que sair do sistema antes de finalizar o processo, você poderá recomeçar seguindo as orientações contidas a partir da página 86 do manual.

5 - Na aba “Responsáveis” (a partir da página 61), você deverá usar um e-mail para o representante legal e outro para o responsável técnico. Esses e-mails devem ser diferentes entre si (a não ser que ambos sejam a mesma pessoa) e diferentes do e-mail do estabelecimento, que você informou na fase de complementação do cadastro (e-mail do CNPJ)

6 - Comerciantes, distribuidoras e importadoras não precisam preencher as abas Equipamentos e Anexar Arquivos. Também não é necessário informar latitude e longitude na aba Endereço.

7 - Na aba “Habilitações RT” (a partir da página 72), você deverá anexar a carteira do CRMV do médico veterinário e a Declaração de Responsabilidade Técnica. Este documento NÃO é aquele emitido pelo CRMV (ART). O manual tem um modelo, mas está desatualizado. Assim, o modelo a ser usado é o que foi encaminhado por e-mail junto com essas orientações, podendo também ser acessado pelo link abaixo:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/estabelecimentos/comerciante/estabelecimento-comerciante-distribuidor-importador-armazenador> (ver item 11).

8 - Após preencher todos os dados e anexar os arquivos, vá até a última aba e clique em “**Enviar solicitação**”. Se estiver faltando alguma coisa, aparecerá uma mensagem em vermelho e as correções deverão ser providenciadas. Se estiver tudo certo, aparecerá a mensagem “Todos os dados obrigatórios referentes à solicitação foram informados”. Marcar o quadrado do lado de “Declaro sob minha responsabilidade serem exatas e verdadeiras as informações aqui prestadas sob pena de responsabilidade conforme legislação vigente.” Em seguida, clique em “Enviar solicitação” (no canto inferior direito). Aparecerá uma janela com a orientação de baixar um documento. Clique no mesmo para iniciar o download: trata-se de um COMPROVANTE que você enviou a solicitação. Imprimir o documento e guardá-lo até que o seu pedido seja analisado e o registro seja concedido.

Feito isso, você será direcionado para a aba “área de Interesse”, mas não há nada mais a fazer, pois sua solicitação já foi enviada e, então, você já pode sair do sistema.

9 - ACOMPANHAMENTO DA SUA SOLICITAÇÃO APÓS O ENVIO: uma vez que a solicitação é enviada, ela fica indisponível para o usuário e disponível para os auditores fiscais do Ministério da Agricultura. O usuário consegue visualizar os dados do estabelecimento, mas não consegue fazer nenhuma alteração. O pedido será distribuído para um auditor fiscal, que fará a análise. O usuário pode acompanhar a situação da solicitação seguindo as orientações a partir da página 86 do manual.

10 - RESPONDER PENDÊNCIAS: caso o auditor fiscal observe algum erro ou necessite mais informações ele gerará PENDÊNCIAS, que serão enviadas automaticamente pelo sistema ao e-mail de cadastro do usuário. As pendências deverão ser respondidas seguindo as orientações contidas a partir da página 131 do manual.

11 - CONCESSÃO DO REGISTRO: O auditor fiscal analisará todas as pendências. Estando todas corretas e não havendo a necessidade de vistoria do estabelecimento, a sua solicitação será DEFERIDA e, então, o registro será concedido.

Atenção! Após o deferimento, o sistema enviará um novo login e uma nova senha aos e-mails dos responsáveis. A senha que era usada até então para acessar o sistema (que chamamos de senha do CNPJ) perde utilidade. A senha do representante legal deverá ser utilizada para informar qualquer alteração (mudança de endereço, de instrumento social, de responsável técnico etc.) ou

para solicitar a renovação do registro (a renovação deve ser anual e solicitada pelo usuário). A senha do responsável técnico só tem utilidade no caso de estabelecimentos fabricantes ou no caso dele querer se cadastrar no SIPEAGRO para emitir receita de produto controlado.

Uma vez concedido o registro, o interessado receberá mensagem automática com orientações sobre como imprimir o certificado (não enviamos por correspondência).

12- Para mais informações sobre produtos de uso veterinário, acesse:

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

C - RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS CONFORME A ATIVIDADE A SER EXERCIDA (REFERÊNCIA: DECRETO 5053, DE 22/04/2004 E SIPEAGRO)

1. COMERCIANTE, DISTRIBUIDOR E EXPORTADOR

Contrato social (ou outro ato constitutivo da empresa / documento de enquadramento da empresa perante a Junta Comercial); CNPJ; Documento de Identidade e CPF do representante legal e do responsável técnico; carteira de inscrição do responsável técnico no Conselho de Classe; Declaração de Responsabilidade Técnica (ver Anexo II).

2. FABRICANTE, MANIPULADOR, ENVASADOR, FRACIONADOR OU ROTULADOR

Contrato social; CNPJ; relação dos produtos a serem fabricados ou manipulados, especificando sua natureza e forma farmacêutica; carteira de inscrição do responsável técnico no Conselho de Classe; Declaração de Responsabilidade Técnica (solicitar modelo à SFA-ES), memorial descritivo das instalações e equipamentos, **assinado** pelo responsável técnico; planta baixa e cortes transversal e longitudinal. Incluídos os **fluxos de pessoas e de materiais**; descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, manipulação e armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.

Além desses documentos, o SIPEAGRO solicitará: documento de identidade e CPF do representante legal e do responsável técnico; relação dos terceirizados/prestadores de serviço, indicando os serviços e atividades terceirizadas e anexando o contrato de terceirização

No caso de **farmácias que já manipulam produto para uso humano**, anexar documento vigente que comprove que o estabelecimento está autorizado pela Vigilância Sanitária para atuar como manipulador.

3. CONTROLE DE QUALIDADE

Contrato social; CNPJ; Documento de Identidade e CPF do representante legal e do responsável técnico; carteira de inscrição do responsável técnico no Conselho de Classe; Declaração de Responsabilidade Técnica; relação dos equipamentos e aparelhos; relação dos ensaios físicos, químicos e/ou microbiológicos que o laboratório está apto a realizar.

4. IMPORTADOR

Contrato social; CNPJ; relação dos produtos a serem importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica; documento de Identidade e CPF do representante legal e do responsável técnico; carteira de inscrição do responsável técnico no Conselho de Classe; Declaração de Responsabilidade Técnica (ver Anexo II)