

§ 2º As sugestões são orientações de implementação facultativa que visam ao aprimoramento.

IV - livro de registro: livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de entradas, saídas e perdas de substâncias sujeitas ao controle especial ou de produtos de uso veterinário que as contenham, para a escrituração realizada pelo responsável técnico;

V - médico veterinário cadastrado: médico veterinário com solicitação de cadastro deferida, em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que o habilita a emitir notificação de receita, notificação de aquisição e prescrição de preparação magistral sujeita ao controle especial;

VI - notificação de aquisição por médico veterinário: documento padronizado, emitido pelo médico veterinário e numerado em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, para adquirir produto de uso veterinário que contenha substância sujeita ao controle especial, para o exercício de sua atividade profissional em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção ou sedação;

VII - notificação de receita veterinária: documento padronizado, emitido e numerado em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e utilizado para prescrição de produto de uso veterinário que contenha substância sujeita ao controle especial;

VIII - número de cadastro de médico veterinário: é o número da solicitação deferida de cadastro de médico veterinário em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que habilita o profissional a emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição por médico veterinário;

IX - preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I, preparado mediante manipulação em estabelecimento manipulador de produtos de uso veterinário, a partir de fórmula constante de prescrição de médico veterinário, que estabelece a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de uso;

X - psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas;

XI - substância sujeita ao controle especial: substância constante das listas do Anexo I; e

XII - unidade de dosagem: cápsula, comprimido, sachê, drágea, ampola ou qualquer outra preparação monodose e um grama ou um mililitro, conforme conteúdo expresso em massa ou volume, no caso de preparação multídose.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA E DA PRESCRIÇÃO DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL VETERINÁRIA SUJEITA AO CONTROLE ESPECIAL

Art. 3º O produto de uso veterinário registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária e sujeito ao Regime de Controle Especial deve ser prescrito por meio da notificação de receita veterinária emitida em sistema instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, cujo modelo consta no Anexo II.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel na coloração branca, em duas vias, sendo a primeira destinada ao proprietário do animal e a segunda destinada ao estabelecimento comercial responsável pela venda do produto.

§ 2º A notificação de receita veterinária deve conter somente um produto de uso veterinário, descrito conforme o nome comercial ou Denominação Comum Brasileira, em uma única apresentação, e a quantidade prescrita deve ser expressa em algarismos arábicos, sem emenda ou rasura.

§ 3º Nos casos de prescrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só pode aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário ou similar intercambiável, conforme legislação específica.

Art. 4º O estabelecimento que comercializa produto de uso veterinário somente pode aviar a prescrição e dispensar o medicamento mediante a retenção da via da notificação de receita veterinária identificada como via do estabelecimento e quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos e com assinatura do médico veterinário prescritor.

Art. 5º A preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial deve ser prescrita pelo médico veterinário cadastrado, em seus formulários usuais de prescrição, em três vias, sendo a primeira destinada ao proprietário do animal, a segunda destinada ao estabelecimento manipulador e a terceira destinada ao médico veterinário que prescreveu o produto.

§ 1º A prescrição de que trata o caput deve conter, no mínimo:

I - numeração composta pelo número do cadastro do médico veterinário, o número sequencial de formulário usual de prescrição e os dois últimos dígitos do ano de emissão;

II - nome e endereço do proprietário do animal;

III - dados do animal, contendo o nome do animal e a espécie para a qual se destina a prescrição;

IV - descrição da formulação, contendo a forma farmacêutica, a quantidade, as substâncias ativas e as respectivas concentrações;

V - posologia e modo de uso;

VI - identificação do profissional prescritor com o número de cadastro no Ministério da Agricultura e Pecuária, bem como o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço, e-mail e telefone; e

VII - local, data, carimbo e assinatura do médico veterinário.

§ 2º Fica vedada a utilização da notificação de receita veterinária para prescrição de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial.

§ 3º A prescrição de que trata o caput pode conter mais de uma preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial e a quantidade prescrita deve ser expressa em algarismos arábicos, sem emenda ou rasura.

Art. 6º O estabelecimento que manipula produto de uso veterinário somente pode aviar a prescrição de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial mediante a retenção da primeira via e quando as informações previstas no artigo 5º, § 1º, estiverem devidamente preenchidas e com assinatura do médico veterinário prescritor.

Art. 7º A notificação de receita veterinária e os formulários de prescrição de preparação magistral veterinária possuem validade de trinta dias corridos, contados a partir da data de emissão pelo médico veterinário e devem conter, no máximo, a quantidade de produto suficiente para trinta dias de tratamento.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos produtos veterinários de uso contínuo, cuja validade da notificação de receita veterinária ou prescrição de preparação magistral veterinária é de cento e oitenta dias corridos, contados a partir da data de emissão pelo médico veterinário.

§ 2º A notificação ou prescrição de que trata o § 1º deve ser acrescida da expressão "uso contínuo" e pode conter a quantidade de produto suficiente para até cento e oitenta dias de tratamento, limitada à quantidade prescrita pelo profissional.

Art. 8º A prescrição contida na notificação de receita veterinária ou na prescrição de preparação magistral sujeita ao controle especial pode ser aviada parcialmente, a critério do adquirente.

§ 1º No caso a que se refere o caput, a primeira compra deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante, na parte da frente das vias da notificação ou da prescrição destinadas ao proprietário do animal e ao estabelecimento;

§ 2º Para as compras subsequentes, o proprietário do animal deve apresentar uma cópia da sua via, com os registros das vendas anteriores, devendo ficar retida no estabelecimento.

§ 3º No caso a que se refere o § 2º, cada nova venda deve ser registrada pelo estabelecimento comerciante na parte da frente da via do proprietário e da sua cópia.

§ 4º O registro da venda a que se refere o § 1º, o § 2º e o § 3º deve conter o nome e o quantitativo do produto aviado, a identificação e a assinatura do responsável pela venda, assim como a data da venda.

§ 5º Fica vedado ao estabelecimento manipulador aceitar prescrição de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial com formulações contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome comercial.

Ministério da Agricultura e Pecuária

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MAPA Nº 837, DE 23 DE SETEMBRO DE 2025

Estabelece o Regime de Controle Especial e os procedimentos de aquisição, escrituração, prescrição, dispensação e rotulagem das substâncias sujeitas ao controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

O MINISTRO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, no Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, no Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020, e o que consta do processo 21000.016622/2025-96, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o Regime de Controle Especial e os procedimentos de aquisição, escrituração, prescrição, dispensação e rotulagem das substâncias sujeitas ao controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I, e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Parágrafo único. Esta Portaria aplica-se ao estabelecimento que fabricar, armazenar, comercializar, manipular, distribuir, importar ou exportar os produtos de uso veterinário de que trata o caput bem como aos médicos veterinários que os prescrevem ou os utilizam no exercício profissional.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria considera-se:

I - anabolizante: substância que aumenta especificamente a retenção do nitrogênio proteico e não-proteico presente nos alimentos com subsequente transformação em proteína, particularmente nos músculos esqueléticos, produzindo aumento da massa muscular e do peso dos animais;

II - aviar: ato de avaliar a receita veterinária e manipular ou fornecer o produto de uso veterinário de acordo com a prescrição de médico veterinário;

III - entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes;



CAPÍTULO III
DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 9º A aquisição, por médico veterinário, de produto de uso veterinário sujeito ao controle especial pelo médico veterinário, deve ser feita por meio da notificação de aquisição a ser emitida em sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, cujo modelo consta no Anexo III.

§ 1º A notificação a que se refere o caput deve ser impressa em papel de cor branca e sua via original deve ser retida, no ato da compra, pelo estabelecimento comercial que vender o produto.

§ 2º O estabelecimento somente pode disponibilizar os produtos constantes da notificação de aquisição quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos, sem emenda ou rasura, e com a assinatura do médico veterinário emissor da notificação.

§ 3º Cada notificação de aquisição pode conter até quatro apresentações de um mesmo produto ou uma única apresentação de até quatro produtos de uso veterinário descrito conforme o nome comercial ou a Denominação Comum Brasileira.

§ 4º Nos casos de descrição por nome comercial, quando o produto não estiver disponível para a venda, o estabelecimento comercial só pode aviar, em substituição ao produto prescrito, um medicamento genérico de uso veterinário ou similar intercambiável, conforme legislação específica.

§ 5º A notificação de aquisição por médico veterinário tem validade de trinta dias, contados a partir da data de sua emissão.

CAPÍTULO IV
DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Art. 10. Para emitir notificação de receita veterinária, notificação de aquisição e prescrever preparação magistral veterinária, o médico veterinário deve estar cadastrado no sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O cadastro de médico veterinário a que se refere o caput deve ser solicitado por meio do sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, devendo ser anexada cópia integral da carteira emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária dos estados onde atua.

CAPÍTULO V
DA ESCRITURAÇÃO

Art. 11. Os estabelecimentos dispostos no parágrafo único do art. 1º devem providenciar e manter, de acordo com sua atividade, livro de registro específico em modelo brochura, com folhas numeradas de forma sequencial e tipográfica, para fins de fiscalização e controle dos estoques de substâncias sujeitas ao controle especial e de produtos de uso veterinário que as contenham.

§ 1º Os estabelecimentos de que trata o caput devem manter um livro de registro específico para:

- I - substâncias das Listas A1, A2 e A3 do Anexo I;
- II - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1, A2 e A3 do Anexo I;
- III - substâncias da Lista B1 do Anexo I;
- IV - produtos de uso veterinário que contenham substâncias da Lista B1 do Anexo I;
- V - substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I; e
- VI - produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I.

§ 2º Cada página do livro de registro deve destinar-se à escrituração em ordem cronológica de entrada e saída de uma única apresentação do produto, de acordo com o modelo constante do Anexo IV.

§ 3º A escrituração deve ser legível, sem rasuras, emendas ou aposição de etiquetas e folhas e atualizada, no máximo, a cada sete dias.

§ 4º No campo denominado "Outras Informações", do modelo constante no Anexo IV, dos livros de registro de que trata o caput, devem ser registrados, no mínimo, os seguintes dados referentes às entradas e às saídas:

- I - número das notas fiscais;
- II - número das partidas;
- III - razão social e CNPJ do estabelecimento fornecedor;
- IV - razão social e CNPJ do estabelecimento adquirente ou nome e CPF da pessoa física adquirente;
- V - número de inscrição do médico veterinário prescritor no respectivo conselho de classe; e VI - número da notificação de receita veterinária ou número da notificação de aquisição por médico veterinário.

§ 5º Os estabelecimentos citados no art. 1º podem proceder à escrituração por meio eletrônico, em substituição aos livros de registro, mediante a validação do sistema utilizado ou em sistema a ser instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 12. Os livros de registro a que se refere o art. 11, caput, devem conter:

- I - o Termo de Abertura de Livro de Registro de estoque de substâncias sujeitas ao controle especial e dos produtos veterinários que as contenham, de acordo com o modelo constante do Anexo V; e
- II - o Termo de Encerramento de Livro de Registro de estoque de substâncias sujeitas ao controle especial e dos produtos de uso veterinário que as contenham, de acordo com o modelo constante do Anexo VI.

Art. 13. Após o encerramento, os Livros de Registro devem ser arquivados no próprio estabelecimento, ficando à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de dois anos, contados a partir da data de encerramento.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, manipulador ou importador, o prazo mínimo para arquivamento dos livros é de cinco anos, contados a partir da data de encerramento.

CAPÍTULO VI
DOS RELATÓRIOS

Art. 14. O estabelecimento que fabricar produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência Federal de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias sujeitas ao controle especial utilizadas na produção, de acordo com o modelo constante do Anexo VII.

Parágrafo único. Deve ser encaminhado semestralmente ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura do Estado onde se localiza o estabelecimento, o relatório da movimentação do produto fabricado com o uso das substâncias de que trata o caput, de acordo com o modelo constante do Anexo VIII.

Art. 15. O estabelecimento que manipular produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I, deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque das substâncias manipuladas, de acordo com o modelo constante do Anexo IX.

Art. 16. O estabelecimento que apenas importar, exportar, comercializar ou distribuir produto de uso veterinário que contenha substâncias constantes das Listas do Anexo I deve encaminhar ao setor responsável pela fiscalização de produtos veterinários da Superintendência de Agricultura da unidade federativa onde se localiza, os relatórios semestrais de movimentação de estoque dos produtos importados, exportados, comercializados ou distribuídos, de acordo com o modelo constante do Anexo VIII.

Art. 17. Os relatórios semestrais a que se referem os arts. 14 a 16 devem ser enviados pelo responsável técnico da empresa até o dia 31 de julho do ano de referência e dia 31 de janeiro do ano subsequente ao ano de referência.

CAPÍTULO VII
DA ROTULAGEM

Art. 18. Além do cumprimento das exigências contidas no art. 39 do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, de que trata o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, a bula, o cartucho, o cartucho-bula, o rótulo, o rótulo-bula ou o invólucro dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas A1, A2, A3 ou B1 do Anexo I devem apresentar uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a 1/3 (um terço) da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário a que se refere o caput deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque os dizeres: "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos seguintes produtos, os quais ficam sujeitos ao cumprimento do disposto no art. 19, caput e § 1º:

I - produtos que contenham não mais que 2,5 (dois vírgula cinco) miligramas de difenoxilato por unidade de dosagem, calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 1% (um por cento) da quantidade de difenoxilato;

II - produtos que contenham acetilidrodicoína, codeína, diidrodicoína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, nocodeína associadas ou não a outros componentes, em que a quantidade destes entorpecentes não exceda cem miligramas por unidade de dosagem e a concentração não ultrapasse a 2,5 % (dois vírgula cinco por cento) nas preparações de formas indivisíveis;

III - produtos que contenham tramadol, associado ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda cem miligramas de tramadol por unidade de dosagem;

IV - produtos que contenham dextropropoxifeno, associado ou não a outros componentes, em que a quantidade deste entorpecente não exceda cem miligramas por unidade de dosagem e a concentração não ultrapasse 2,5% (dois vírgula cinco por cento) nas preparações indivisíveis;

V - produtos que contenham nalbufina, associada ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda dez miligramas de cloridrato de nalbufina por unidade de dosagem;

VI - produtos que contenham propiram, associada ou não a outros componentes, em que a quantidade não exceda cem miligramas de propiram por unidade de dosagem; e

VII - preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxiconona, contendo não mais que quarenta miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em receita de controle especial, em duas vias e a rotulagem e a bula contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

Art. 19. Além do cumprimento das exigências contidas no art. 39 do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, de que trata o anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, a bula, o cartucho, o cartucho-bula, o rótulo, o rótulo-bula ou o invólucro dos produtos de uso veterinário que contenham substâncias das Listas C1, C2 e C5 do Anexo I devem apresentar uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a 1/3 (um terço) da largura da face maior e contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".

§ 1º Na bula dos produtos de uso veterinário das Listas C1 e C5 do Anexo I deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque, os dizeres: "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".

§ 2º Na bula dos produtos de uso veterinário da Lista C2 do Anexo I deve constar em letras maiúsculas, maiores do que as do texto e em destaque, os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA. ATENÇÃO: USO PROIBIDO EM ANIMAIS PREENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO, POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NO FETO".

Art. 20. Nos produtos de uso veterinário apresentados na forma de ampola ou pequenos envases, quando não houver espaço no rótulo, a tarja preta ou vermelha e os dizeres exigidos nos arts. 18 e 19 devem constar no invólucro do produto, seja cartucho ou cartucho-bula.

Art. 21. Aplicam-se ao cartucho, ao cartucho-bula, ao rótulo, ao rótulo-bula ou ao invólucro das preparações magistrais veterinárias sujeitas ao controle especial, sem prejuízo do disposto na legislação vigente, as determinações dos art. 18 ou do art. 19 de acordo com o produto manipulado, excetuando-se as obrigatoriedades referentes ao tamanho e à posição das faixas.

CAPÍTULO VIII
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As substâncias e os produtos de que trata o art. 1º devem ser guardados obrigatoriamente em área trancada à chave ou por outro dispositivo de segurança, sem exposição ao público, com acesso restrito e sob a responsabilidade do responsável técnico.

Art. 23. A propaganda de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas ao 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 Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 24. É vedada a distribuição de amostra grátis de produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas ao controle especial.

Art. 25. São vedados o comércio e a distribuição de substâncias sujeitas ao controle especial quando destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário, bem como dos produtos de uso veterinário que as contenham, a estabelecimentos que não estejam devidamente registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Os médicos veterinários responsáveis técnicos por clínicas e hospitais veterinários, bem como zoológicos, centros de zoonoses e qualquer estabelecimento público ou privado onde se realize atendimento médico-veterinário só devem adquirir produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial para uso dentro dessas instituições.

§ 2º A aquisição de que trata o § 1º deve ocorrer mediante a emissão de notificação de aquisição no sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e apresentação dessa notificação a ser retida no estabelecimento onde for feita a aquisição dos produtos.

§ 3º Os anestésicos de administração injetável ou inalatória e os produtos de uso veterinário que contenha misoprostol devem ter comercialização exclusiva, mediante retenção da notificação de aquisição.

Art. 26. Cancelada a licença do estabelecimento que se enquadre no art. 1º ou cancelada a atividade que envolva fabricação, armazenamento, comércio, manipulação, distribuição, importação ou exportação de produtos de uso veterinário sujeitos ao controle especial, o estabelecimento deve, no prazo de dez dias, encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária as informações sobre o quantitativo em estoque:

I - das substâncias sujeitas ao controle especial destinadas a fabricação ou manipulação de produtos de uso veterinário com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - dos produtos sujeitos ao controle especial com especificação de número de partida, data da fabricação, data de vencimento e comprovante de inutilização ou outra destinação autorizada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; e

III - da rotulagem existente no estabelecimento e comprovante de inutilização.

Art. 27. As notificações de receita veterinária, as notificações de aquisição por médico veterinário e as prescrições de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial devem estar devidamente assinadas pelo responsável técnico e



reunidas em arquivo em ordem cronológica, no próprio estabelecimento onde os produtos de uso veterinário foram aviados e estar à disposição da fiscalização exercida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, pelo prazo mínimo de dois anos, contados a partir da data de escrituração no livro.

§ 1º O médico veterinário deve arquivar em ordem cronológica a terceira via da prescrição de preparação magistral veterinária sujeita ao controle especial, ficando à disposição da fiscalização pelo prazo mínimo de dois anos, contados a partir da data de prescrição.

§ 2º As notificações e as prescrições de que trata o caput assinadas eletronicamente podem ser arquivadas em formato digital no estabelecimento e devem estar à disposição da fiscalização do Ministério da Agricultura e Pecuária, pelo prazo mínimo de dois anos, contados a partir da data de escrituração no livro ou similar.

Art. 28. As notificações e as prescrições de que trata o caput podem, a critério do prescritor, ser assinadas eletronicamente, desde que se trate de assinatura eletrônica qualificada, não necessitando do carimbo identificador do assinante.

Parágrafo único. O mecanismo para verificar a validade e autenticidade dos documentos é o Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital - ICP-Brasil, do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação, por meio do endereço eletrônico <https://validar.iti.gov.br> ou outro meio reconhecido pelo Governo brasileiro.

Art. 29. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá cronograma para que a escrituração seja feita obrigatoriamente por meio do sistema eletrônico instituído pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 30. Ficam também sob controle especial:

I - os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias constantes do Anexo I, sempre que seja possível a sua existência;

II - os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias constantes do Anexo I, sempre que seja possível a sua existência; e

III - os insumos farmacêuticos de Cannabis sativa nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, e derivados de Cannabis sativa destinados a fabricação dos produtos veterinários.

§ 1º O disposto nos incisos I e II do caput não se aplicam à substância canabidiol.

§ 2º Ficam dispensados de controle especial os produtos que contenham tetrahydrocannabinol (THC) abaixo de 0,2% (zero vírgula dois por cento).

Art. 31. Ficam revogadas:

I - a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 35, de 11 de setembro de 2017;

II - a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 55, de 4 de dezembro de 2018.

Art. 32. Esta Portaria entra em vigor na data de publicação.

CARLOS FÁVARO

ANEXO I

SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

LISTA A1: SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
Acetilmétadol
Alfacetilmétadol
Alfameprodina
Alfametadol
Alfaprodina
Alfentanila
Alilprodina
Anileridina
Bezitrâmida
Benzetidina
Benzilmorfina
Benzoilmorfina
Betacedilmétadol
Betameprodina
Betametadol
Betaprodina
Buprenorfina
Butorfanol
Clonitazeno
Codoxima
Concentrado de palha de dormideira
Dextromoramida
Diampromida
Dietiltiambuteno
Difenoxilato
Difenoxina
Diidromorfina
Dimefeptanol (metadol)
Dimenoxadol
Dimetiltiambuteno
Dioxafetila
Dipipanona
Drotebanol
Etilmetiltiambuteno
Etonitazeno
Etoxidina
Fenadoxona
Fenamprômida
Fenazocina
Fenomorfano
Fenoperidina
Fentanila
Furetidina
Hidrocodona
Hidromorfinol
Hidromorfona
Hidroxiopetidina
Intermediário da metadona (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano)
Intermediário da moramida (ácido-2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano-carboxílico)
Intermediário "a" da petidina (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)
Intermediário "b" da petidina (éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
Intermediário "c" da petidina (ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
Isometadona
Levofenacilmorfano
Levomorfano
Levomoramida
Levorfanol
Metadona
Metazocina
Metildesorfina
Metildiidromorfina
Metopona

Miofina
Morferidina
Morfina
Morinamida
Nicomorfina
Norpipanona
N-oxicodona
N-oximorfina
Oripavina
Oxicodona
Oximorfina
Petidina
Piminodina
Piritramida
Proeptazina
Properidina
Racemotorfano
Racemoramida
Racemorfano
Remifentanila
Sufentanila
Tapentadol
Tebacona
Tebaína
Tilidina
Trimeperidina
Viminol

LISTA A2: SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES PERMITIDAS SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

Acetildiidrocodeína
Codeína
Dextropropoxifeno
Diidrocodeína
Etilmorfina
Folcodina
Nalbufina
Nalorfina
Nicocodina
Nicodicodina
Norcodeína
Propiram
Tramadol

LISTA A3: SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

Anfetamina
Catina
Clorfentermina
Dexanfetamina
Dronabinol
Femetrazina
Fenciclidina
Fenetilina
Levanfetamina
Lisdexanfetamina
Metilfenidato
Metilsinefrina
Produtos à base de derivados de Cannabis sativa
Tanfetamina

LISTA B1: SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

Alobarbital
Alfaxalona
Alprazolam
Amineptina
Amobarbital
Aprobarbital
Armodafinila
Barbexaclona
Barbital
Bromazepam
Bromazolam
Brotizolam
Butabarbital
Butalbital
Camazepam
Cetamina
Cetazolam
Ciclobarbital
Clobazam
Clonazepam
Clonazolam
Clorazepato
Clordiazepóxido
Clotiazepam
Clozapolam
Delorazepam
Diazepam
Diclazepam
Escetamina
Estazolam
Eszopiclona
Etclorvinol
Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
Etinamato
Etizolam
Fenazepam
Fenobarbital
Flualprazolam
Flubromazolam
Fludiazepam
Flunitrazepam
Flunitrazolam
Flurazepam
GBL
GBH - (ácido gama-hidroxiibutírico)
Glutetimida



Halazepam
Haloxazolam
Lefetamina
Loflazepato de etila
Loprazolam
Lorazepam
Lormetazepam
Medazepam
Meprobamato
Mesocarbo
Metilfenobarbital (prominal)
Metiprilona
Midazolam
Modafinila
Nimetazepam
Nitrazepam
Norcanfano (fencanfamina)
Nordazepam
Oxazepam
Oxazolam
Pemolina
Pentazocina
Pentobarbital
Perampanel
Pinazepam
Pipradrol
Pirovalerona
Prazepam
Prolintano
Propilexedrina
Secbutabarbital
Secobarbital
Temazepam
Tetrazepam
Tiamilal
Tiopental
Triazolam
Tricloroetileno
Triexifenidil
Vinilbital
Zaleplona
Zolpidem
Zopiclona

LISTA C1: OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

Acepromazina
Ácido valpróico
Agomelatina
Amantadina
Amissulprida
Amitriptilina
Amoxapina
Aripiprazol
Asenapina
Atomoxetina
Azaciclonol
Beclamida
Benactizina
Benfluorex
Benzocetamina
Benzoquinamida
Biperideno
Brexiprazol
Brivaracetam
Bupropiona
Buspirona
Butaperazina
Butriptilina
Canabidiol (CBD)
Captodiamio
Carbamazepina
Caroxazona
Celecoxibe
Ciclarbamato
Ciclexedrina
Ciclopentolato
Cisaprida
Citalopram
Clomacrano
Clometiazol
Clomipramina
Clorexadol
Clorpromazina
Clorprotixeno
Clotiapina
Clozapina
Dapoxetina
Desflurano
Desipramina
Desvenlafaxina
Deutetrabenazina
Dexmetimida
Dexmedetomidina
Dibenzepina
Dimetracrina
Disopiramida
Dissulfiram
Divalproato de Sódio
Dixirazina
Donepezila
Doxepina
Droperidol
Duloxetina
Enflurano
Entacapona
Escitalopram

Etomidato
Etoricoxibe
Etossuximida
Facetoperano
Femprobamato
Fenaglicodol
Fenelzina
Feniprazina
Fenitoína
Flufenazina
Flumazenil
Fluoxetina
Flupentixol
Fluvoxamina
Gabapentina
Galantamina
Haloperidol
Halotano
Hidrato de Cloral
Hidroclorbezetilamina
Hidroxidiona
Homofenazina
Imicloprazina
Imipramina
Imipraminóxido
Iproclozida
Isocarboxazida
Isoflurano
Isopropil-crotonil-uréia
Lacosamida
Lamotrigina
Leflunomida
Levetiracetam
Levomepromazina
Levomilnaciprana
Lisurida
Lítio
Loxapina
Lumiracoxibe
Lurasidona
Mavacanteno
Maprotilina
Meclofenoxato
Mefenoxalona
Mefexamida
Memantina
Mepazina
Mesoridazina
Metilnaltrexona
Metilpentinol
Metisergida
Metixeno
Metopromazina
Metoxiflurano
Mianserina
Milnaciprana
Miltefosina
Minaprina
Mirtazapina
Misoprostol
Moclobemida
Molnupiravir
Moperona
Naloxona
Naltrexona
Nefazodona
Nialamida
Nomifensina
Nortriptilina
Noxiptilina
Olanzapina
Opipranol
Oxcarbazepina
Oxibuprocaína (benoxinato)
Oxifenamato
Oxipertina
Lítio
Loxapina
Lumiracoxibe
Lurasidona
Mavacanteno
Maprotilina
Meclofenoxato
Mefenoxalona
Mefexamida
Memantina
Mepazina
Mesoridazina
Metilnaltrexona
Metilpentinol
Metisergida
Metixeno
Metopromazina
Metoxiflurano
Mianserina
Milnaciprana
Miltefosina
Minaprina
Mirtazapina
Misoprostol
Moclobemida
Molnupiravir
Moperona
Naloxona
Naltrexona
Nefazodona



Nialamida
Nomifensina
Nortriptilina
Noxiptilina
Olanzapina
Opipranol
Oxcarbazepina
Oxibuprocaína (benoxinato)
Oxifenamato
Oxipertina
Paliperidona
Parecoxibe
Paroxetina
Penfluridol
Perfenazina
Pergolida
Periciazina (propericiazina)
Pimozida
Pipamperona
Pipotiazina
Pramipexol
Pregabalina
Primidona
Proclorperazina
Promazina
Propanidina
Propiomazina
Propofol
Protipendil
Protriptilina
Proximetacaina
Quetiapina
Ramelteona
Rasagilina
Reboxetina
Ribavirina
Rimonabanto
Risperidona
Rivastimina
Rofecoxibe
Ropinirol
Rotigotina
Rufinamida
Selegilina
Sertralina
Sevoflurano
Sulpiridina
Sultoprida
Tacrina
Teriflunomida
Tetrabenazina
Tiagabina
Tianeptina
Tiaprida
Tioproperezina
Tioridazina
Tiotixeno
Tolcapona
Topiramato
Tranilcipromina
Trazodona
Triclofós
Trifluoperazina
Trifuperidol
Trimipramina
Troglitazona
Valdecoxibe
Valproato Sódico
Venlafaxina
Veraliprida
Vigabatrina
Vilazodona
Vortioxetina
Ziprasidona
Zotepina
Zuclopentixol

LISTA C2: SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS	
Acitretina	
Adapaleno	
Bexaroteno	
Isotretinoína	
Tretinoína	

LISTA C5: SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES	
Androstanolona	
Bolasterona	
Boldenona	
Cloroxomesterona	
Clostebol	
Deidroclormetiltestosterona	
Drostanolona	
Estanolona	
Estanozolol	
Etilestrenol	

Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
Formebolona
Gestrinona
Mesterolona
Metandienona ou metandrostenolona
Metandranona
Metandriol
Metenolona
Metiltestosterona
Mibolona
Nandrolona
Noretandrolona
Oxandrolona
Oximesterona
Oximetolona
Plasterona (deidropiandrosterona - DHEA)
Somapacitana
Somatrogona
Somatropina (hormônio do crescimento humano)
Testosterona
Trembolona

ANEXO II

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA Nº
VIA DO PROPRIETÁRIO DO ANIMAL 1.
IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

- 1.1. Data da prescrição*: / /
- 1.2. Tratamento de coletivo*: (sim) (não)
- 1.3. Quantidade de animais:
- 1.4. Nome do animal:
- 1.5. Espécie*:
- 1.6. Raça:
- 1.7. ID/tatuagem:
- 1.8. Pelagem/cor:
- 1.9. Idade:
- 1.10. Peso/Kg:
- 1.11. Nome do proprietário*:
- 1.12. CPF/CNPJ*:
- 1.13. Inscrição Estadual:
- 1.14. Localização do animal/endereço da propriedade:

2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO:

- 2.1. Matéria-prima:
- 2.2. Nome do produto sugerido*:
- 2.2. Apresentação*:
- 2.3. Quantidade*:
- 2.4. Prescrição* (n.º animais, dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR (a ser preenchido no estabelecimento comercial):

- 3.1. Nome do comprador*:
- 3.2. CPF/CNPJ*:
- 3.3. Telefone:
- 3.4. Endereço*:
- 3.5. Cidade/UF:
- 3.6. CEP:

Local e data:
Carimbo e assinatura do prescritor Carimbo e assinatura do Responsável pelo aviamento

Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA VETERINÁRIA Nº
VIA DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL E PROPRIETÁRIO

- 1.1. Data da prescrição*: / /
- 1.2. Tratamento de coletivo*: (sim) (não)
- 1.3. Quantidade de animais:
- 1.4. Nome do animal:
- 1.5. Espécie*:
- 1.6. Raça:
- 1.7. ID/tatuagem:
- 1.8. Pelagem/cor:
- 1.9. Idade:
- 1.10. Peso/Kg:
- 1.11. Nome do proprietário*:
- 1.12. CPF/CNPJ*:
- 1.13. Inscrição Estadual:
- 1.14. Localização do animal/endereço da propriedade:

2. PRODUTO DE USO VETERINÁRIO:

- 2.1. Matéria-prima:
- 2.2. Nome do produto sugerido*:
- 2.2. Apresentação*:
- 2.3. Quantidade*:
- 2.4. Prescrição* (n.º animais, dose, intervalo entre doses, duração do tratamento e período de carência):

3. IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR (a ser preenchido no estabelecimento comercial):

- 3.1. Nome do comprador*:
- 3.2. CPF/CNPJ*:
- 3.3. Telefone:
- 3.4. Endereço*:
- 3.5. Cidade/UF: 3.6. CEP:

Local e data:
Carimbo e assinatura do prescritor Carimbo e assinatura do Responsável pelo aviamento
Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.

ANEXO III

NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO POR MÉDICO VETERINÁRIO Nº
Nº DE CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO NO MAPA
VIA DO ESTABELECIMENTO COMERCIAL
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

	PRODUTO*:	APRESENTAÇÃO*:	QUANTIDADE*:
1.			
2.			
3.			
4.			

Local/data:
Carimbo e assinatura do prescritor Carimbo e assinatura do responsável pelo aviamento
Campos marcados com * são de preenchimento obrigatório.



ANEXO IV

LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL E PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

Substância (DCB):
Nome do produto:
Concentração/apresentação:

DATA			MOVIMENTAÇÃO						OUTRAS INFORMAÇÕES	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO
DIA	MÊS	ANO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA	SAÍDA	PERDAS	ESTOQUE FINAL			

Outras informações: Número da(s) partida(s); nome do estabelecimento fornecedor ou comprador e número e data da nota fiscal; nome e endereço da pessoa física que adquiriu o produto e número da notificação de receita ou de aquisição; motivo da perda, etc.

ANEXO V

TERMO DE ABERTURA DE LIVRO DE REGISTRO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

Este livro contém folhas numeradas tipograficamente, servindo para registro do estoque de:

 substâncias sujeitas ao controle especial da(s) lista(s):

 produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas ao controle especial da(s) lista(s):

Empresa:

nº de registro MAPA:

Estabelecido à:

N.º: Na cidade de:

Estado:

Inscrição Estadual nº :

Inscrição no CNPJ nº :

Responsável Técnico: Conselho de Classe/UF: Nº de Inscrição:

de de .

(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do estabelecimento)

ANEXO VI

TERMO DE ENCERRAMENTO DE LIVRO DE REGISTRO DO ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL E DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE AS CONTENHAM

As folhas _____ a _____ deste livro foram utilizadas para registro do estoque de:

 substâncias sujeitas ao controle especial da(s) lista(s):

 produtos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, constantes na(s) lista(s):

Todas as linhas não utilizadas foram devidamente anuladas.

Responsável Técnico do estabelecimento:

Conselho de Classe/UF: Nº de Inscrição:

de de .

(Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do estabelecimento)

ANEXO VII

MODELO DE RELATÓRIO DE ESTOQUE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

Estabelecimento: CNPJ:

Endereço: Nº de Licença no MAPA:

Ano de referência:

RELATÓRIO COMPLETO:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADAS (AQUISIÇÃO)	SAÍDAS (VENDAS)	PERDAS	ESTOQUE FINAL

RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES DE SUBSTÂNCIAS:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE (g)	CNPJ ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	DO	NOME ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	DO	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL	NOME ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	DO	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

RELATÓRIO DE VENDAS DE SUBSTÂNCIAS:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE (g)	NOME PRODUTO	CNPJ DO ESTABELECIMENTO ADQUIRENTE Nº DA LICENÇA	NOME DO ESTABELECIMENTO ADQUIRENTE	N DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do estabelecimento

ANEXO VIII

MODELO DE RELATÓRIO DE MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

Estabelecimento: CNPJ:

Endereço: Nº de Licença no MAPA:

Ano de referência:

RELATÓRIO COMPLETO:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADAS (AQUISIÇÃO)	SAÍDAS (VENDAS)	PERDAS	ESTOQUE FINAL

RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL:

SUBSTÂNCIA(DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	Nº DA LICENÇA ESTABELECIMENTO FORNECEDOR MAPA	NOME ESTABELECIMENTO FORNECEDOR	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

RELATÓRIO DE VENDAS DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL:

SUBSTÂNCIA (DCB)	LISTA	QUANTIDADE	NOME PRODUTO	Nº DA LICENÇA	APRESENTAÇÃO	CNPJ/CPF/REGISTRO ESTABELECIMENTO ADQUIRENTE*	Nº DE DO	NOME DO ADQUIRENTE	Nº DO CADASTRO DO MÉDICO VETERINÁRIO	Nº DA NOTIFICAÇÃO DA RECEITA VETERINÁRIA**	Nº DA NOTIFICAÇÃO DE AQUISIÇÃO**	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL

*Quando o estabelecimento possuir registro no MAPA, preencher com o número do registro.

**Preencher somente em casos de venda com notificação de receita veterinária ou notificação de aquisição por médico veterinário

Assinatura e carimbo do Responsável Técnico do estabelecimento

