



## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

### MINUTA DE PORTARIA

PORTARIA Nº , DE DE DE

Possibilita dispensar a utilização de animais em testes de inocuidade de produtos de uso veterinário de natureza biológica.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 23 e 61 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2016, no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo 21000.002890/2021-05, resolve:

Art. 1º Aprovar a dispensa da utilização de animais em testes de inocuidade de produtos de uso veterinário de natureza biológica na forma prevista nessa norma.

Art. 2º A empresa proprietária de produto de uso veterinário de natureza biológica, ou, quando se tratar de produto importado, o seu representante legal no Brasil, pode solicitar ao MAPA, conforme disposto nestas normas, a dispensa do uso de animais para fins de comprovação da inocuidade de produtos de uso veterinário de natureza biológica.

Art. 3º A solicitação de que trata o artigo 2º, deve estar acompanhada de comprovação da realização de testes de inocuidade em 10 partidas consecutivas do produto fabricado por estabelecimento.

Parágrafo único O processo de solicitação de dispensa deve conter também declaração do responsável técnico do produto, afirmando não ter ocorrido notificação de farmacovigilância correlacionada a inocuidade do produto nos últimos 12 meses anteriores à solicitação.

Art. 4º Os testes de análise de fiscalização dos produtos dispensados do teste de inocuidade para constatação da sua conformidade, realizados pelo MAPA continuarão sendo realizados conforme estabelecidos em normas próprias para cada produto.

Parágrafo único: O MAPA definirá mediante avaliação por análise de risco, sua rotina anual mínima de realização dos testes de que trata essa norma.

Art. 5º A qualquer tempo o MAPA pode voltar a exigir teste de inocuidade para produtos de uso veterinário de natureza biológica mediante justificativa epidemiológica consubstanciada, quando constatadas falha nas Boas Práticas de Fabricação do produto, quando da ocorrência de problemas no teste de inocuidade realizado pelo MAPA, ou quando da notificação de ocorrência de falhas na inocuidade do produto por meio de notificação de farmacovigilância.

Art. 6º Quando ocorrer a suspensão da dispensa de testes com animais, o fabricante deve voltar a realizar os testes em cada lote.

Art. 7º A empresa proprietária de produto de uso veterinário de natureza biológica, ou, quando se tratar de produto importado, o seu representante legal no Brasil que tenha tido a dispensa de uso de animais para testes de inocuidade em produtos fabricadas na respectiva planta fabril, cancelada pelo MAPA, poderá solicitar nova dispensa, devendo apresentar

§1º Relatório com a causa raiz da não conformidade, e medidas corretivas adotadas; e

§2º Apresentação de 10 partidas aprovadas consecutivas do produto fabricado no respectivo estabelecimento.

Art. 8ª O fabricante do produtos de uso veterinário deverá manter arquivo auditável e atualizado de farmacovigilancia, por partida, à disposição da fiscalização do Mapa.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor em de de 2021.

#### NOME COMPLETO



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR, Coordenador(a) de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário**, em 27/10/2021, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º,§ 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 28/10/2021, às 16:38, 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](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **18196333** e o código CRC **ED2ED028**.