



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS
OFÍCIO-CIRCULAR Nº 59/2026/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

Às Associações SINDAN, ALANAC, ABIQUIFI e ABRIFAR

Aos Responsáveis Legais e Técnicos de empresas importadoras e fabricantes de produtos de uso veterinário

Assunto: Resultado de auditoria *in loco* de estudos realizados pela ALIAVET SOLUÇÕES EM PESQUISA LTDA.

Prezados (as),

1. Damos publicidade de auditoria *in loco* de estudos realizados pela empresa ALIAVET SOLUÇÕES EM PESQUISA LTDA para amparar solicitações de registro inicial, alteração ou renovação de registro de produtos veterinários no Mapa. A referida auditoria aconteceu nos dias 22 e 23 de junho de 2026, e teve como objetivo avaliar a aderência dos estudos conduzidos pela instituição às Boas Práticas Clínicas, à legislação relativa ao uso ético de animais e aos requisitos técnicos aplicáveis à geração de dados destinados a subsidiar processos regulatórios perante o Ministério da Agricultura e Pecuária.
2. O Relatório Final da Auditoria aponta adequação da estrutura física da instituição e das condições de manutenção dos animais. Entretanto, foram constatadas fragilidades relevantes relacionadas, entre outros aspectos, à documentação da atuação da CEUA, à demonstração da qualificação da equipe, a falta de auditabilidade dos registros produzidos em cada estudo, ao histórico de uso dos animais e atendimento dos critérios para realocação, o acompanhamento e monitoramento dos estudos, de modo especial aqueles conduzidos fora das instalações da Aliavet.
3. As não conformidades identificadas apresentam potencial de impacto distinto sobre a integridade dos dados e a confiabilidade dos resultados dos estudos avaliados. De modo geral, os estudos conduzidos fora das instalações do centro de pesquisa mostram-se mais suscetíveis aos efeitos decorrentes da inobservância das Boas Práticas Clínicas, especialmente em razão da ausência de evidências de monitoramento efetivo tanto pelo patrocinador quanto pelo investigador principal e das fragilidades verificadas na atuação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) no acompanhamento dessas atividades.
4. Em contrapartida, embora também tenham sido constatadas deficiências relacionadas à disponibilidade de registros capazes de demonstrar, de forma auditável, a aderência aos protocolos aprovados, os estudos conduzidos nas instalações do Rancho Bela Vista ou em instituições de ensino e pesquisa (mediante parceria), tendem a apresentar menor vulnerabilidade às não conformidades identificadas.
5. Considerando os resultados da auditoria realizada na empresa ALIAVET Soluções em Pesquisa Ltda., a Coordenação de Registro de Produtos Veterinários (CORPV/CGIPE/DSA/SDA) não aceitará, para fins de instrução de processos de registro, alteração de registro ou renovação de licença de produtos veterinários, estudos conduzidos fora das instalações da instituição auditada, ainda que realizados em parceria com a Aliavet. A exceção aplica-se apenas aos estudos executados em instituições oficiais de ensino e pesquisa, quando formalmente desenvolvidos em cooperação com a empresa auditada.
6. Os estudos conduzidos nas instalações da Aliavet (Rancho Bela Vista) ou em instituições de ensino parceiras desta serão avaliados caso a caso, considerando as não conformidades identificadas e seu potencial impacto sobre a integridade dos dados produzidos.

7. As repercussões regulatórias decorrentes da não aceitação dos estudos de que trata o item 5, inclusive quanto aos procedimentos aplicáveis aos pedidos de registro, alteração de registro e renovação de licença, observarão as disposições do Ofício-Circular nº 42/2026/CGIPE/DSA/SDA/MAPA e demais orientações que vierem a ser expedidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.
8. O disposto neste Ofício-Circular aplica-se aos estudos realizados até a data da auditoria, bem como aos estudos conduzidos após a auditoria enquanto não comprovadas, perante o Ministério da Agricultura e Pecuária, a implementação e a efetividade das ações corretivas adotadas pela instituição auditada.
9. Quando pedido de registro inicial ou de alteração de registro não vinculada à renovação da licença estiver amparado por estudo não aceito nos termos deste Ofício-Circular, o interessado será comunicado para apresentação de novo estudo no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, contado da ciência da decisão, não sendo admitida prorrogação desse prazo.

Atenciosamente,

Wagner Silva dos Santos

Coordenador de Registro de Produtos Veterinários

Lúcio Akio Kikuchi

Coordenador de Fiscalização de Produtos Veterinários

Leandro Barbieri de Carvalho

Coordenador-Geral de Insumos Pecuários



Documento assinado eletronicamente por **Wagner Silva dos Santos**, **Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 12/08/2026, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUCIO AKIO KIKUCHI**, **Coordenador de Fiscalização de Produtos Veterinários**, em 12/08/2026, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO**, **Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 14/08/2026, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **55283403** e o código CRC **95E2E88D**.

Esplanada dos Ministérios, Bloco D - Edifício Anexo A, 3º andar, - Bairro Zona Cívico-Administrativa – Telefone: 61 3218-2941
CEP 70043900 Brasília/DF