

ANEXO B: Perguntas mais frequentes – IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Quais produtos estão dispensados da autorização prévia do MAPA e consequentemente para os quais não há necessidade de preenchimento do Requerimento para importação estipulado pela [IN 29 de 14 de setembro de 2010](#)?

R: Estão dispensados da autorização prévia:

- Produtos licenciados no MAPA;
- Produtos dispensado da obrigatoriedade de registro ou de cadastro no MAPA;
- Farmoquímico para uso exclusivo do fabricante ou manipulador.

Esses produtos, contudo, estão sujeitos ao deferimento do LI no SISCOMEX, após a conferência documental, fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade.

2. 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*

3. 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.

4. Quais os kits de diagnóstico in vitro passíveis de autorização prévia?

R: Somente os kits de diagnóstico *in vitro* destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno versus anticorpo são passíveis de autorização prévia do MAPA.

5. Como o importador PESSOA JURÍDICA deve importar um produto de uso veterinário?

R: Conforme disposto na [IN 29 de 14 de setembro de 2010](#) e [IN 50 de 23 de janeiro de 2019](#) o importador, pessoa jurídica devidamente registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio de seu representante legal, deverá preencher no SISCOMEX o Licenciamento de Importação - LI, e requerer sua análise conforme a finalidade à qual o produto se destina:

- Produto licenciado no MAPA, produto dispensado da obrigatoriedade de registro ou de farmoquímico para uso exclusivo - dispensado de autorização prévia ao embarque. Necessita somente do deferimento da LI no Siscomex.
- Produto semiacabado ou de substância sujeita a controle especial quando destinada à fabricação de produto de uso veterinário de produto de uso veterinário que a contenha – necessita de autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado com apresentação do Requerimento Anexo II - modelo com LI e extrato de LI ou Requerimento Anexo IV modelo sem LI.
- Farmoquímico destinado à fabricação de partida piloto – necessita de autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado, com apresentação do Requerimento Anexo II - modelo com LI e extrato de LI ou Requerimento Anexo IV modelo sem LI;
- Farmoquímico destinado à comercialização para fabricantes de produtos de uso veterinário - necessita de autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado, com apresentação do Requerimento Anexo II - modelo com LI e extrato de LI ou Requerimento Anexo IV modelo sem LI;
- Para a importação de material biológico, agente infeccioso ou semente, destinado à experimentação ou fabricação de partida piloto ou de produtos de uso veterinário de natureza biológica - necessita de autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do

interessado, com apresentação do Requerimento Anexo II - modelo com LI e extrato de LI ou Requerimento Anexo IV modelo sem LI.

6. O que deve ser observado previamente à importação de produtos de uso veterinário?

R: Além de cumprir com as exigências regulamentares para a importação de produtos veterinários e atender às legislações específicas, o importador deverá preencher no SISCOMEX o Licenciamento de Importação - LI, e requerer sua análise.

As importações de produtos veterinários que demandem autorização de importação prévia ao embarque ou transposição de fronteira, sujeitas a regimes especiais, isentas de licenciamento de importação no SISCOMEX, somente serão permitidas, quando autorizadas por escrito, pelos setores técnicos competentes do MAPA, e submetidas aos procedimentos de fiscalização no ponto de ingresso no País.

7. Como o importador PESSOA FÍSICA pode importar um produto de uso veterinário?

R: Só podem ser importados os produtos de uso veterinário dispensados da obrigatoriedade de registro, não submetidos a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização.

É obrigatória a autorização prévia de importação a ser concedida pela Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado, apresentação de receita do médico veterinário e preenchimento do Requerimento Anexo II - modelo com LI e extrato de LI ou Requerimento Anexo IV modelo sem LI.

8. Qual a validade das receitas médico-veterinárias para importação de produtos de uso veterinário para uso individual, não destinadas à comercialização?

R: As receitas têm validade de até seis meses da data de sua emissão.

9. Quais as exigências para importação de um produto de uso veterinário para fins de pesquisa ou experimentação?

R: Para a importação de produtos de uso veterinário destinado exclusivamente à entidade oficial ou particular, para fins de pesquisa, experimentações científicas, programas oficiais ou análises laboratoriais, a importação está sujeita à autorização prévia necessita de autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado. Apresentar Requerimento modelo I, preenchido com a opção 5 – *Amostras para pesquisa ou experimentação científica (CPV)*, Extrato do LI e descritivo com as informações exigidas na norma, conforme descrito abaixo.

I – Dados do produto: nome do insumo, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

II - órgão e técnicos responsáveis pela pesquisa, experimentação ou pelo programa sanitário;

III - delineamento experimental compreendendo:

- a) objetivo;
- b) local de realização;
- c) metodologia e critérios de avaliação; e
- d) cronograma de execução.

10. Quais são as exigências para importação de um produto de uso veterinário para laboratório em processo de credenciamento ou em extensão de escopo?

R: Para importação de produtos de uso veterinário destinado a laboratório em processo de credenciamento ou em extensão de escopo, a importação está sujeita à autorização prévia de importação da Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição do interessado. Deve apresentar o Requerimento modelo I, extrato do LI e portaria

de credenciamento do laboratório ou o Termo de compromisso de aquisição de insumo de comercialização restrita, para o caso de laboratório em vias de credenciamento.

- a. O Requerimento de Importação deve ser preenchido, com a opção 7 – *Amostra para Programas Oficiais* (CPV/DFIP), previsto no Anexo II da [IN 29 de 14 de setembro de 2010](#);
- b. Descritivo com as seguintes informações:
 - Dados do produto: nome do insumo, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade a ser importado.
 - Laboratório Solicitante e Responsável Técnico.
- c. Extrato do LI-Licenciamento de Importação, preenchido no SISCOMEX-Sistema Integrado de Comércio Exterior.
- d. Portaria de Credenciamento do Laboratório com escopo, ou Termo de Compromisso de Aquisição de Insumos de Comercialização Restrita pelo MAPA (caso o laboratório esteja em credenciamento).
- e. Indicação do aeroporto onde a mercadoria será internalizada.

11. Como deve ser o preenchimento do LI no SISCOMEX?

R: Devem seguir as seguintes instruções:

1. No campo "ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO" do LI no SISCOMEX, o importador ou seu representante legal deve informar:
 - 1.1. A origem e a procedência
 - 1.2. Nome do produto
 - 1.3. O número de registro/licença do produto importado
 - 1.4. Informar o número do cadastro no caso de produto dispensado de registro ou informar se o produto é dispensado de registro conforme legislação específica (Para o farmoquímico: quando couber, informar a Denominação Comum Brasileira - DCB, a Denominação Comum Internacional - DCI ou o número Chemical Abstract Service – CAS.)
2. No campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" do SISCOMEX, o importador deve informar:
 - 2.1. O número de registro/licença do estabelecimento no MAPA, quando se tratar de pessoa jurídica.
 - 2.2. Endereço de destino da mercadoria, o nome, o telefone e o endereço eletrônico para contato, a finalidade da importação referente a cada importação de produto.

12. Em se tratando de pessoa jurídica, quais os outros itens a serem observados previamente à importação?

R: Somente representantes exclusivos de produto acabado registrado e proprietários de produto acabado registrado ou cadastrado estão autorizados a importar os respectivos produtos e os ativos para fabricá-los.

Em se tratando de importação de farmoquímico para fabricação de partida piloto de produto a ser registrado, a empresa deverá ter, previamente, notificado a realização da partida piloto à Unidade do MAPA da jurisdição do interessado.

Um estabelecimento manipulador só poderá importar substâncias de classe restrita (penicilínicos, cefalosporínicos, pesticidas, hormônios e citostáticos) se estiver habilitado para manipular tais substâncias, o que deverá constar em sua licença de estabelecimento.

13. Se houver necessidade de LI substitutivo, devo apresentar novo requerimento?

R: Para os casos de LI substitutivo, cuja importação esteja sujeita à autorização prévia, o importador ou o seu representante legal deve apresentar nova solicitação de análise pelo MAPA, acompanhada do requerimento, da cópia do extrato do LI substituído e da justificativa para a alteração do LI emitido pelo interessado.

No campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" do SISCOMEX do LI substitutivo, o importador ou representante legal deve informar a justificativa da alteração.

O LI substitutivo deverá cumprir os mesmos requisitos legais estabelecidos para o LI substituído.

Para os casos de substituição do LI, decorrentes de alterações específicas em informações de caráter monetário, cambial, tributário, redução da quantidade a ser importada ou local de entrada, sem implicações para a fiscalização de competência do MAPA, fica o LI substitutivo dispensado de nova manifestação do setor técnico competente, nos casos em que o embarque já tenha sido previamente autorizado no LI substituído.

14. Onde deve ser entregue o requerimento de importação?

R: O requerimento de importação deve ser entregue ou encaminhado à Unidade do MAPA responsável pela fiscalização de produtos veterinários da UF da jurisdição em que está localizado o estabelecimento importador.

- O Setor de Protocolo irá preencher o SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES - SEI - exatamente de acordo com as informações contidas no cabeçalho do requerimento. Erros de preenchimento por parte da empresa levarão a erros de preenchimento no SEI e isso poderá trazer como consequências: encaminhamento do processo para outras áreas de fiscalização, encaminhamento do processo para outra unidade ou estado, maior tempo de espera do processo aguardando tramitação, arquivamento do processo.
- Na observação da Unidade, clicar em "Escolher um item" inserir a unidade de jurisdição onde o interessado se localiza.
- Inserir apenas um endereço eletrônico (demais endereços eletrônicos, caso empresa ache necessário, poderão ser incluídos no item "Outras Informações").
- O item "Número do Processo Anterior" somente deve ser preenchido caso a empresa esteja respondendo a alguma exigência feita em processo anterior já cadastrado no SEI.
- No item "outras informações" a empresa pode inserir informações que julgar necessárias para seu controle.
- Lembramos que ao preenchimento correto da CAPA agiliza o trabalho do Setor de Protocolo e contribui na localização de processos e geração de informações e relatórios.
- Eventuais exigências feitas pelo MAPA após a análise da solicitação devem ser respondidas pelo interessado via SEI e apensadas ao mesmo número de processo inicial.

15. Quantas vias do requerimento devem ser confeccionadas?

R: O requerimento deve ser apresentado em duas vias: uma física e a outra digitalizada – formato pdf. Devido às particularidades de cada unidade, recomendamos entrar em contato com a SFA ou UTRA da jurisdição do interessado para obter orientações sobre a forma mais ágil de protocolar os documentos.

16. Por quanto tempo o estabelecimento importador de insumo pecuário deve manter a documentação inerente ao processo de importação?

R: O estabelecimento importador de insumo pecuário deve manter toda a documentação inerente ao processo de importação, referente a cada partida de produto importado em seus arquivos, à disposição da fiscalização do MAPA, por um período de, no mínimo, um ano após a validade do produto.