

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

ATO Nº 4, DE 24 DE ABRIL DE 2007

Com o objetivo de instituir o modelo de Formulário de Solicitação, Alteração ou Cancelamento de Registro de Produtos de Uso Veterinário e os procedimentos de preenchimento do formulário, de forma imprimir maior agilidade e precisão das análises pelo MAPA, em cumprimento ao disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, torna público o "PROCEDIMENTO PARA PREENCHIMENTO E ENCAMINHAMENTO DO FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO, ALTERAÇÃO OU CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO".

FLORDIVINA MIKAMI

Coordenadora de Produtos Veterinários

KLEBER VILLELA ARAÚJO

Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários

ANEXO I
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO, ALTERAÇÃO OU CANCELAMENTO DE
REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Número do documento no
MAPA

(Colar a etiqueta aqui)

PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

☐ PRODUTO BIOLÓGICO

☐ PRODUTO FARMACÊUTICO

Solicitação de⁽¹⁾

- ☐ 1. Fabricação de Partida-piloto
- ☐ 2. Registro inicial de Produto
- ☐ 3. Análise de Resposta à Exigência
- ☐ 4. Análise de Recurso ao Indeferimento
- ☐ 5. Cancelamento do Requerimento de Registro de Produto
- ☐ 6. Cancelamento do Registro de Produto
- ☐ 7. Alteração
 - o Tipo A: ____
 - o Tipo B: ____

Observações do solicitante:

Estabelecimento Solicitante

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Nº de registro no MAPA:

Responsável técnico:

Telefone:

Fax:

Endereço eletrônico:

Produto

Nome do produto:

Nº de registro do produto:

Nº do processo inicial: 21000.000000/2000-00

Local e data

Assinatura

(Nome completo do Responsável técnico)

Qualificação:

Nº de registro no Conselho de classe:

⁽¹⁾ Assinalar

ANEXO II

LISTA DOS TIPOS DE ALTERAÇÕES EM PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

TIPO A

1. Renovação de Licença de Produto de Uso Veterinário

- 2.Resposta à solicitação do SEFAG para complementação de informações ao processo (atendimento à exigência)
- 3.Prorrogação do prazo de atendimento à exigência realizada no SEFAG
- 4.Cancelamento do processo de solicitação de registro localizado no SEFAG
- 5.Alteração do nome comercial do produto de uso veterinário
- 6.Alteração da razão social do proprietário do registro do produto ou do estabelecimento contratado
- 7.Supressão de uma via de administração
- 8.Supressão da indicação
- 9.Adição de contra-indicações, advertências e precauções, interações ou reações adversas
- 10.Alteração dos impressos sem mudança das informações técnicas
- 11.Transferência de titularidade sem alteração do local de fabricação
- 12.Alteração de representante exclusivo no Brasil
- 13.Alteração do responsável técnico ou do responsável técnico substituto
- 14.Recurso ao ato administrativo para análise na instância do SEFAG
- 15.Rotulagem e/ou embalagem final no Brasil para produto importado

TIPO B

- 16 .Resposta à solicitação da CPV para complementação de informações ao processo (atendimento à exigência)
- 17 .Prorrogação ao prazo de atendimento à exigência realizada na CPV
- 18 .Cancelamento do processo de solicitação de registro localizado na CPV
19. Cancelamento de Licença de produto
- 20 .Alteração do prazo de validade
21. Alteração do prazo de utilização
22. Síntese ou recuperação de excipientes não registrados em uma farmacopéia
23. Alteração do princípio ativo
24. Alteração das especificações do princípio ativo
- 25 Alteração do controle de qualidade
26. Alteração do tamanho do lote do produto
27. Alteração da condição de armazenamento
28. Alteração destinada a cumprir atualizações de farmacopéias

29. Alteração do acondicionamento primário
30. Alteração do sistema de aromatização do produto (adição, supressão ou substituição de um aromatizante)
31. Alteração de um dispositivo de aplicação do produto
32. Eliminação de contra-indicações, advertências e precauções, interações ou reações adversas
33. Alteração na dose tóxica
34. Alteração no modo de usar
35. Alteração de excipiente
36. Alteração de adjuvante de vacina
37. Adição de indicações
38. Alteração de local de fabricação de produto registrado, incluindo a nacionalização da produção e terceirização
39. Alteração de propriedades farmacodinâmicas
40. Alteração de propriedades farmacocinéticas
41. Alteração do período de imunidade
42. Alteração do esquema de vacinação
43. Alteração da dose vacinal
44. Alteração de informações sobre segurança
45. Alteração dos dizeres de impressos com mudança de informações técnicas
46. Alteração de apresentação
47. Adição de incompatibilidades farmacêuticas
48. Alteração do período de carência
49. Alteração da espécie alvo
50. Recurso ao ato administrativo para análise na instância da CPV
51. Envase, rotulagem e embalagem no Brasil de produtos importados
52. Outras alterações

ANEXO III

PROCEDIMENTO PARA PREENCHIMENTO E ENCAMINHAMENTO DO FORMULÁRIO

1. Assinalar a opção "PRODUTO BIOLÓGICO" ou "PRODUTO FARMACÊUTICO", conforme a natureza do produto objeto de análise;

2. Para o tipo de solicitação, assinalar a opção "FABRICAÇÃO DE PARTIDA-PILOTO " , "REGISTRO INICIAL DE PRODUTO", "ANÁLISE DE RESPOSTA À EXIGÊNCIA", "ANÁLISE DE RECURSO AO INDEFERIMENTO", "CANCELAMENTO DO REGISTRO DO PRODUTO" ou "ALTERAÇÃO DO TIPO A" ou "ALTERAÇÃO DO TIPO B", conforme lista constante do ANEXO II;

1. Assinalar nos espaços à frente do campo "ALTERAÇÃO DO TIPO A" e do campo "ALTERAÇÃO DO TIPO B", o código da alteração solicitada conforme lista constante do ANEXO II;

2. Registrar o código 52 ("outras alterações") quando a alteração a ser solicitada não estiver contemplada na lista constante do ANEXO II. Descrever a alteração no campo "Observações do solicitante";

3. Preencher o campo "NOME DO PRODUTO" com o nome completo do produto no momento do protocolo da solicitação. Quando se tratar de solicitação de alteração no relatório técnico de produto já registrado, informar o "NÚMERO DA LICENÇA DO PRODUTO NO MAPA";

6. Encaminhar 2 (duas vias) do Formulário de Solicitação, Alteração ou Cancelamento de Registro de Produtos de Uso Veterinário devidamente preenchidas ao SEFAG, sendo 1 (uma) via como folha de rosto da documentação a ser protocolada e a outra como recibo ao solicitante.

D.O.U., 25/04/2007 - Seção 1