



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL  
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 42/2026/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

Às Associações SINDAN, ALANAC, ABIQUIFI, ABRIFAR e APARSA.

Aos responsáveis legais e técnicos dos estabelecimentos fabricantes, importadores e titulares de registro de produtos de uso veterinário.

**Assunto: Esclarecimentos sobre a aplicabilidade do Ofício-Circular nº 02/2024/CORPV , do Ofício-Circular nº 15/2024/CGIPE e do Ofício-Circular nº 11/2025/CGIPE aos procedimentos de renovação de registro de produtos farmacêuticos veterinários.**

Senhor (a) Responsável Técnico (a),

1. Considerando a necessidade de harmonizar as orientações constantes dos Ofícios-Circulares nº 15/2024 e nº 11/2025 com os procedimentos de renovação de licença previstos no item 5 do Ofício-Circular nº 02/2024, especialmente quanto aos estudos e documentos considerados imprescindíveis para a manutenção da licença do produto;
2. Considerando que a Coordenação de Registro de Produtos Veterinários está em processo de elaboração e encaminhará para consulta pública proposta de ato normativo destinado a atualizar os requisitos para registro e renovação de licença de produtos veterinários, inclusive quanto aos estudos exigidos para sua manutenção, não se mostrando razoável exigir, neste momento, a imediata repetição de estudos cujos requisitos poderão ser alterados pelo novo ato normativo;
3. Considerando a necessidade de conferir padronização dos requisitos adotados pelos Serviços de Inspeção de Produtos de Origem Animal e Insumos Pecuários – SISAs nos processos de renovação de licença e previsibilidade para os titulares de registro de produtos veterinários até a publicação da referida Portaria, com base em critérios de risco à defesa agropecuária, à saúde dos animais e à saúde pública;
4. A Coordenação-Geral de Insumos Pecuários – CGIPE vê a necessidade de alterar orientações constantes nos itens 2.1 e 3.1 do Ofício-circular nº 15/2024 (resultado de auditoria de estudos na Ecolyzer, na Gaia e na Quimiplan) e 6.3 do Ofício-circular nº 11/2025 (resultado da auditoria de estudos no CTA) quanto aos prazos para apresentação de novos estudos que amparam pedidos de renovação de licença e que foram afetados pelos referidos Ofícios, conforme segue abaixo:

**Condições a serem atendidas para a renovação da licença:**

5. No caso de produtos cuja migração para o Sipeagro ainda não foi concluída, a solicitação de renovação da licença deverá ser enviada pelo sistema SEI, de modo a garantir o atendimento do prazo estabelecido no artigo 30 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5053/2004.
6. Cumpre esclarecer que a migração resulta em novo número de registro porém mantém a mesma validade da licença anteriormente emitida pelo Mapa. Após o deferimento da migração, o titular

deve adotar as orientações contidas no item 5 do Ofício-Circular nº 02/2024, para viabilizar a renovação da licença no âmbito do Sipeagro.

7. Quando um ou mais estudos anexados à solicitação de alteração de registro (accessória à renovação) tiver sido conduzido por um dos centros de pesquisa de que trata os Ofícios acima citados, a renovação poderá ser deferida nas seguintes condições:

I - Quando se tratar de estudo para comprovação do período de carência (em carne, leite, ovos ou mel): A renovação da licença será deferida e o titular da licença **deverá apresentar novo estudo em até no máximo um ano após o deferimento da renovação.**

II - Quando se tratar de estudos de eficácia antiparasitária abrangido pela Portaria 48/1997: A renovação da licença será deferida e o titular da licença **deverá apresentar novo estudo em até no máximo dois anos após o deferimento da renovação.**

III - Estudos de segurança, estudos de eficácia de antiparasitários não descritos na Portaria 48/1997, estudos de eficácia de antimicrobianos e estudos de eficácia das demais classes terapêuticas: **a renovação da licença poderá ser deferida sem exigência de repetição do estudo**, tendo em vista a elaboração de ato normativo específico que disciplinará os requisitos para condução desses estudos, bem como as exigências para registro e para renovação de licença dos produtos de uso veterinário.

8. Os prazos previstos nos incisos I e II acima poderão ser prorrogados por mais um ano desde que sejam apresentados, concomitantemente:

- a) Contrato firmado com o laboratório (centro de pesquisa ou instituição responsável pela condução do estudo);
- b) Protocolo do estudo em andamento e
- c) Evidências que permitiam a verificação objetiva e auditável de, no mínimo, a etapa de seleção dos animais.

#### **Condições que poderão implicar na adoção de medidas cautelares:**

9. Os prazos e requisitos para o deferimento da renovação de licença apontados no parágrafo 7º não se aplicam aos casos abaixo:

- a) Quando algum dos estudos exigidos na Portaria 48/1997 (de antiparasitário), na IN 26/2009 (de antimicrobianos), na IN 54/2018 (aditivos) ou na Portaria 200/2021 (comprovação do período de carência), aplicáveis ao produto, não tiver sido apresentado, mesmo após o envio de pendência;
- b) Quando houver parecer conclusivo da área técnica apontando falhas no delineamento do estudo que vão além da dúvida sobre a integridade dos dados.

10. Sem prejuízo das medidas cautelares cabíveis e do disposto no item 5.5.2 do Ofício-Circular nº 02/2024, a constatação de insuficiência ou inadequação dos estudos apresentados para fins de renovação poderá ensejar a revisão do ato administrativo de renovação da licença, caso esta já tenha sido deferida quando a análise da documentação for concluída.

#### **Disposições Finais:**

11. As orientações constantes deste Ofício-Circular aplicam-se exclusivamente aos estudos apresentados para atendimento das exigências previstas na IN nº 54/2018, na Portaria nº 200/2021 ou para fins de renovação de licença de produtos veterinários, que tenham sido impactados pelas auditorias realizadas nos centros de pesquisa mencionados nos Ofícios-Circulares nº 15/2024 e nº 11/2025. Também se aplicam aos estudos que venham a ser afetados por decisões da CORPV decorrentes de futuras auditorias nos respectivos centros de pesquisa responsáveis por sua execução.

12. Nos casos em que a licença do produto tiver sido renovada antes da publicação deste Ofício-Circular e a renovação tiver sido amparada por estudos posteriormente afetados por decisões do MAPA decorrentes de auditorias realizadas no centro de pesquisa responsável por sua condução, os prazos previstos nas alíneas "a" e "b" do item 7 serão contados a partir da data de publicação deste Ofício-Circular. Para estudos que venham a ser afetados por futuras auditorias conduzidas pelo MAPA, os referidos prazos serão contados a partir da publicação do respectivo Ofício-Circular que divulgar os resultados da auditoria e suas repercussões sobre a aceitabilidade dos dados produzidos.

13. Ressalta-se que os prazos excepcionais previstos neste documento têm por finalidade compatibilizar a continuidade do abastecimento do mercado com a necessidade de substituição gradual dos estudos cuja confiabilidade foi impactada pelos resultados das auditorias conduzidas pelo MAPA.

14. Os Serviços de Inspeção de Produtos de Origem Animal e Insumos Pecuários – SISAs deverão observar as orientações constantes deste Ofício-Circular durante a análise dos processos de renovação de licença, sem prejuízo da adoção das medidas administrativas cabíveis quando constatado descumprimento da legislação vigente.

15. Permanecem inalteradas as demais disposições constantes dos Ofícios-Circulares nº 02/2024, nº 15/2024 e nº 11/2025 que não conflitem com as orientações ora estabelecidas.

16. Fica revogado o Ofício-Circular nº 39/2026/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, devendo ser observadas, a partir da publicação deste Ofício-Circular, as orientações aqui estabelecidas.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Wagner Silva dos Santos**, **Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 12/06/2026, às 17:55, 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 15/06/2026, às 17:23, 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 **53473108** e o código CRC **2D386A8C**.

[Endereço] – Telefone: (xx) xxxx-xxxx  
CEP 00000-000 Cidade/UF – <http://www.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.gov.br>