



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Saúde Animal
Coordenação-Geral de Produtos de Uso Veterinário
Coordenação de Registro e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário
Esplanada dos Ministérios, Bloco D - Anexo A, 3º Andar, Brasília-DF, CEP 70.043-900
Telefone: 61 3218-2704 - <https://www.gov.br/agricultura>

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2021/CPV-ANTI/DFIP/SDA/MAPA

Brasília, 13 de setembro de 2021.

Aos Srs. Chefes dos SISA e SSA/DDA/SFA,

Assunto: PROCEDIMENTOS DE MIGRAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA PARA O SIPEAGRO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA BIOLÓGICA E FARMACÊUTICA - SETEMBRO 2021

Referência: Processo SEI nº **21052.002242/2020-54**

Sr(a) chefe do SISA/DDA/SFA,

A fim de padronizar e orientar a execução dos procedimentos para a conclusão da migração de arquivos de registro de produtos veterinários farmacêuticos para o sistema SIPEAGRO e para a renovação de licença de produtos de uso veterinário biológicos e farmacêuticos, estamos exarando as seguintes orientações a serem adotadas no âmbito dos SISAs.

PROCEDIMENTOS DE MIGRAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA PARA O SIPEAGRO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA BIOLÓGICA E FARMACÊUTICA - SETEMBRO 2021

1. Objetivo

1.1 Padronizar e orientar a execução dos procedimentos para a conclusão da migração de arquivos de registro de produtos veterinários farmacêuticos para o sistema SIPEAGRO e para a renovação de licença de produtos de uso veterinário biológicos e farmacêuticos;

1.2 A **conclusão da migração do registro do produto de uso veterinário de natureza farmacêutica para o SIPEAGRO** deve ser entendida como sendo o deferimento da solicitação SIPEAGRO na qual o interessado aportou informações anteriormente aprovadas pelo MAPA, digitalizando essas informações e gerando novo número de registro.

1.3 A migração de registro para o SIPEAGRO se dá por determinação do art. 5º da IN nº 34/2015 e tem por objetivo estabelecer um banco de dados digital único de produtos de uso veterinário, sem a reanálise do processo de registro do produto (PARECER n.00096/2020/CONJUR-MAPA/CGU/AGU, SEI 10127968).

1.4. **A renovação de licença do produto de uso veterinário**, de acordo com nova interpretação da legislação, equivale à solicitação de registro inicial no sentido de que devem ser verificadas todas as exigências legais previstas no momento da sua execução, ou seja, há reanálise do processo de registro do produto. Caso haja alteração normativa no lapso de tempo entre a concessão do registro inicial e o pedido de sua renovação, sem especificação de prazo para adequação, as novas regras serão exigíveis para fins de renovação da licença (PARECER n.00931 /2020/ CONJUR/ MAPA/ CGU/AGU (SEI 12748998)).

1.5 Estas orientações serão aplicadas até a publicação de Instrução Normativa SDA/MAPA, em elaboração, que regulará os critérios e procedimentos para renovação de licença, incorporando as orientações da CONJUR/MAPA, estabelecendo uma classificação de risco e impacto do produto veterinário e definindo critérios para análise de solicitações de registro e renovação de licença de produtos de uso veterinário.

1.6 Será encaminhado ofício-circular do DSA aos estabelecimentos interessados, para ciência e adequações pertinentes, dentro do alcance legal de tal instrumento.

2. Âmbito de aplicação

CGPV/DSA – Coordenação Geral de Produtos Veterinários

CPV/CGPV – Coordenação de Produtos Veterinários

DIPE-2 - Divisão de Produtos Biológicos de uso veterinário

DIRPV – Divisão de Registro de Produtos Veterinários

DFPV – Divisão de Fiscalização de Produtos Veterinários

SISA/ SFA – Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal

3. Siglas

AFFA – Auditor Fiscal Federal Agropecuário

CGPV/DSA – Coordenação Geral de Produtos Veterinários

CPV-ANTI – Unidade da CPV no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do MAPA

CPV/CGPV – Coordenação de Fiscalização e Registro de Produtos Veterinários

DIRPV - Unidade da Divisão de Registro de Produtos Veterinários no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do MAPA

DFPV - Unidade da Divisão de Fiscalização de Produtos Veterinários no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do MAPA

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

RT – Responsável Técnico pelo produto

SFA – Superintendência Federal de Agricultura

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SICAR – Sistema de Controle de Arrecadação

SIPEAGRO - Sistema Eletrônico Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

SISA – Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal

4. Referências e Documentos complementares

Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5053/2004, atualizado pelos Decretos nº 8448/2015 e 8840/2016 - Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

Instrução Normativa nº 34, de 21/10/2015 – Institui, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, o Sistema Eletrônico Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários – SIPEAGRO.

[Portaria nº 74, de 11 de junho de 1996](#) - Aprova os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário.

Portaria 196, de 08 de janeiro de 2021 - Estabelece os níveis de classificação de risco de atividades econômicas dependentes de atos públicos de liberação sob a responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como os prazos para sua aprovação tácita.

PARECER n. 00096/2020/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (SEI 10127968) – esclarece que a migração do registro de produtos já licenciados para o SIPEAGRO tem como objetivo padronizar o número de registro dos produtos e estabelecimentos cadastrados no MAPA, sem obrigatoriedade de reanálise do processo de registro do produto.

PARECER n.00931/2020/CONJUR/MAPA/CGU/AGU (SEI 12748998) - esclarece que a renovação de licença de produto de uso veterinário equivale à solicitação de registro inicial, no sentido de que devem ser verificadas todas as exigências legais previstas no momento da sua execução, ou seja, há reanálise do processo de registro do produto.

PARECER n. 01420/2020/GWL/CJU-RJ/CGU/AGU (SEI 10763562) – esclarece sobre auto de infração e medida cautelar de apreensão de produtos de uso veterinário ou de interdição de estabelecimento de forma imediata à lavratura do Auto de Infração correspondente, caso existam indícios de adulteração, falsificação, fraude, ou tenha havido inobservância da legislação (artigos 92 e 93 do Decreto 5.053/2004).

Ofício Nº 97/2020/SDA/MAPA, de 20/02/2020 (SEI 9998563)- estabelece que não haverá reanálise dos processos de registros antigos, à exceção dos antimicrobianos.

Ofício 368/2020/SDA/MAPA, de 30/06/2020 (SEI 11103114) - estabelece que os produtos veterinários não aportados no SIPEAGRO até 15 de junho de 2020 terão suas licenças canceladas, e dá outras providências.

Ofício Nº 232/2020/DSA/SDA/MAPA, de 23/09/2020 (sei 12054309): estabelece que não haverá reanálise de licenças antigas de produtos de uso veterinário e estabelece que os rigores da legislação vigente devem ser aplicados no momento da solicitação e do pedido de renovação das licenças; que se defina estratégia de reanálise de produtos por categoria e baseada em risco.

5 CONCLUSÃO DA MIGRAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA FARMACÊUTICA PARA O SIPEAGRO

5.1 Será enviada aos SISAs lista de produtos já licenciados de sua jurisdição, ordenada segundo a data de vencimento de suas licenças, a fim de direcionar os esforços para a execução dos procedimentos de migração. Buscando facilitar os procedimentos pós registro e a obtenção de uma base de dados precisa, o SISA poderá realizar força-tarefa para migração dos produtos ao SIPEAGRO, mesmo que eles não estejam em fase de renovação.

5.2 O SEI não deverá mais ser utilizado para a realização de qualquer tipo de alteração de registro de produto veterinário de natureza farmacêutica. Caso haja, no SEI, alguma solicitação de alteração ainda não avaliada, o SISA deverá priorizar a conclusão da migração desse produto e emitir ofício no SEI ao interessado informando que a alteração solicitada, bem como alterações posteriores, deverão ser pleiteadas no SIPEAGRO. O interessado deverá incluir, na solicitação de alteração no SIPEAGRO, ofício onde faz referência ao processo SEI, solicitando que seja mantida a posição na fila da solicitação anterior.³

5.3 Proceder à conclusão da migração para o sistema, conforme abaixo:

5.3.1 Situação “Aguardando distribuição”, “Aguardando análise”, “em análise” , “com pendências” ou “Aguardando parecer final”

5.3.1.1 Distribuir a solicitação para si; caso haja problemas na distribuição, enviar e-mail à registro.cpv@agricultura.gov.br, solicitando-a.

5.3.1.2 Realizar a conferência documental, conforme especificado no Anexo I

5.3.1.3 Se houver inconsistências quanto à regularidade documental da licença anexada, seguir as orientações contidas no item 4 do Anexo I.

5.3.1.4 Conferir se existe divergência entre as informações nas abas do SIPEAGRO e aquelas contidas na licença anexada pela empresa. O relatório técnico atualizado será exigido no momento da renovação do produto.

5.3.1.4.1 Se houver divergências das abas em relação à licença, verificar:

a. se a divergência for referente a uma alteração que independa de autorização prévia, não há necessidade de correção da aba, podendo o processo ser encaminhado para conclusão da migração.

b. Se a divergência for referente a uma alteração já aprovada pelo SISA no SEI, o SISA deverá esclarecer esse ponto em seu despacho, não havendo necessidade de correções/ envio de pendência à empresa.

c. se a divergência for referente à alteração que dependa de autorização prévia, e de análise pelo SISA (conforme documentos 3923089 e 3923159, processo SEI 21000.002019/2018-06), o SISA deverá proceder à sua análise, exarando exigências ao interessado, quando necessárias.

d. se a divergência for referente à alteração dependente de autorização prévia, e de análise pela CPV, o SISA deverá cadastrar pendências nas abas para que essas reflitam a última licença emitida, e conceder o prazo de 45 dias para correção. Para cada pendência aberta nesses casos, incluir o seguinte texto:

“Sr. Responsável Técnico,

Solicitamos alterar a informação apresentada de forma a refletir a licença atualmente em vigor, o que possibilitará o deferimento da migração dos dados para o SIPEAGRO. Caso a divergência identificada nessa aba seja relacionada a uma solicitação de alteração de registro, o Sr(a) deverá protocolizar, após o deferimento da migração para o SIPEAGRO, solicitação de alteração de registro.

Nesses casos, incluir ofício na aba “Anexar arquivos” da solicitação de alteração, solicitando que seja mantida a posição da solicitação anterior na fila para análise da alteração pleiteada.

Cópia desse ofício deve ser enviada por e-mail a registro.cpv@agricultura.gov.br.

Atenciosamente”

e. Caso a solicitação não reflita alguma alteração já aprovada pelo SISA no SEI, o SISA deverá enviar pendência à empresa e conceder o prazo de 45 dias para a inclusão da alteração.

5.3.1.5 Após resolução das divergências, o SISA deverá distribuir a solicitação, no SIPEAGRO, para o Coordenador da CPV, com despacho informando a não-detecção de irregularidades do

produto e o atendimento às orientações contidas nesse ofício (conforme Anexo II). O coordenador da CPV fará a conclusão da migração do registro no sistema (ver Anexo III).

5.3.1.6 A CPV verificará a data de validade do certificado de registro gerado pelo SIPEAGRO, para que fique assegurado que seu vencimento foi estabelecido considerando a validade da última licença emitida.

5.3.1.7 Esse procedimento deverá ser realizado inclusive para produtos já registrados que tiveram sua análise iniciada fora do momento da renovação. Nesses casos, o SISA deverá apontar, em seu despacho à CPV, que a análise já foi iniciada. O processo será encaminhado à Divisão de Registro para avaliação pela chefia e encaminhamentos. No despacho de deferimento da migração para o SIPEAGRO constará o parecer da análise, acolhido pela Chefia da Divisão do Registro, e o seguinte texto, incluído pela CPV, no caso de necessidade de aporte de informações por parte do interessado:

“Informamos que a empresa deverá abrir solicitação de alteração de registro no SIPEAGRO em 45 dias, para resposta às exigências apresentadas.”

5.3.1.8 Esclarecemos que qualquer alteração que impacte no registro do produto, de análise pelo SISA (conforme documentos 3923089 e 3923159, processo SEI 21000.002019/2018-06), deverá ser analisada no SISA e despachada para deferimento ou indeferimento pela CPV.

6. PROCEDIMENTOS DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIO

6.1 As renovações de licença de produtos de uso veterinário devem ser realizadas pelo SISA, conforme a alínea “b”, do inciso III do art. 269 da PORTARIA Nº 561/2018. Nos casos de produtos de uso veterinário de natureza farmacêutica, as renovações de licença devem ser realizadas via SIPEAGRO. No caso de solicitações de renovação no SEI, o SISA deverá enviar ofício à empresa, informando que o processo SEI será encerrado, tendo em vista que as solicitações de renovação serão analisadas somente no SIPEAGRO, conforme orientações da CPV ao setor regulado.

6.2 O SISA deverá verificar se, além da solicitação de renovação no SIPEAGRO, a empresa protocolizou solicitação de alteração de registro, para inclusão de Relatório Técnico com informações atualizadas de todos os estudos requeridos pela Portaria 74/1996 e demais regulamentos (conforme PARECER n.00931/2020/CONJUR/MAPA/CGU/AGU (SEI 12748998)), ou com os cronogramas para sua atualização (com justificativa do prazo solicitado). A empresa deverá ter incluído, nesta solicitação de alteração, ofício de solicitação de renovação conforme Anexo IV. Será enviado ofício circular a todos os estabelecimentos fabricantes com tais orientações, que também serão incluídas na página de Produtos Veterinários do MAPA.

6.3 No caso de ser apresentado relatório técnico atualizado:

6.3.1 Todos os estudos que suportam as alegações do Relatório Técnico e informações da licença, da bula e da rotulagem deverão estar inseridos no SIPEAGRO (ainda que seu mérito/qualidade seja analisado *a posteriori*). O SISA deverá consultar a árvore decisória no Anexo V para definição do momento de conclusão do processo de renovação de registro do produto.

6.3.2 Produtos farmacêuticos que terão a solicitação de renovação deferida após apresentação do relatório técnico atualizado, conforme a árvore decisória: nesses casos, o SISA deverá deferir a SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO (ver Anexo VI) e informar ao interessado, no despacho de deferimento da renovação, que a conformidade do relatório técnico não foi avaliada e que sua análise ocorrerá em etapa posterior, conforme fila de análise, estando a manutenção do registro condicionada à aprovação do relatório técnico.

6.3.2.1 O SISA deverá distribuir a solicitação de alteração de registro, no SIPEAGRO, para o Coordenador-substituto da CPV, com despacho (conforme Anexo VII), solicitando a inclusão do processo em fila de análise. O direcionamento ao Coordenador Substituto visa organizar e agilizar a tramitação das solicitações no SIPEAGRO. Ao distribuir a solicitação no SIPEAGRO, encaminhar também um e-mail para registro.cpv@agricultura.gov.br.

6.3.3 Produtos de uso veterinário cuja solicitação de renovação somente poderá ser deferida após a conclusão da análise do Relatório Técnico, conforme a árvore decisória: nesses casos, a solicitação de renovação deve permanecer aberta no SIPEAGRO até a conclusão dessa análise.

6.3.3.1 O SISA deverá distribuir a solicitação de alteração de registro, no SIPEAGRO, para o Coordenador-substituto da CPV, com despacho (conforme Anexo VI), solicitando a inclusão do processo em fila de análise. O direcionamento ao Coordenador Substituto visa organizar e agilizar a tramitação das solicitações no SIPEAGRO. Ao distribuir a solicitação no SIPEAGRO, encaminhar também um e-mail para registro.cpv@agricultura.gov.br.

6.3.3.1 O SISA deverá acompanhar os deferimentos das solicitações de alteração de registro via painel BI de produtos veterinários (<https://mapa-bi.agricultura.gov.br/> - acesso sob solicitação à CPV), para deferimento da solicitação de renovação correspondente.

6.4 No caso de ser apresentado cronograma de estudos:

6.4.1 O SISA deverá aprovar o prazo solicitado com base no critério da razoabilidade, via abertura de pendência no SIPEAGRO, na solicitação de alteração de registro, com prazo de resposta equivalente ao prazo previsto no cronograma (Anexo VIII).

6.4.1.1 Até a publicação de ato próprio regulando o tema, a CPV sugere que não seja concedido prazo superior a 24 meses para a realização de estudos, a não ser sob justificativa robusta.

6.4.1.2 Para estudos de depleção de resíduos, deve-se aplicar o estabelecido pela Portaria SDA 200/2021, não devendo a renovação estar condicionada à apresentação de tais estudos.

6.4.2 Após a apresentação dos estudos previstos no cronograma, seguir procedimentos descritos a partir do item 6.3.

6.4.3 A empresa poderá solicitar prorrogação de prazo, sob justificativa, exceto para estudos de depleção de resíduos.

6.4.4 A solicitação de renovação somente será analisada após a apresentação de todos os estudos previstos no cronograma.

6.5 No caso de não cumprimento do cronograma apresentado

6.5.1 A solicitação de alteração de registro será automaticamente arquivada pelo SIPEAGRO por decurso de prazo/pendências não respondidas.

6.6 No caso de não abertura de solicitação de alteração de registro concomitantemente à solicitação de renovação no SIPEAGRO, de não apresentação de relatório técnico atualizado e dos estudos que embasaram suas alegações ou no caso de solicitação de alteração de registro indeferida ou arquivada por decurso de prazo:

6.6.1 O SISA deverá comunicar à empresa, via ofício SEI ou SIPEAGRO, conforme aplicável (Anexo IX), o indeferimento do processo de renovação e a possibilidade de apresentação de recurso administrativo, a ser protocolizado via abertura de nova solicitação de alteração de registro no SIPEAGRO, no prazo de 10 dias.

6.6.2 No caso de não apresentação de recurso, ou de apresentação de recurso intempestivo (prazo superior a dez dias), o SISA deverá distribuir a solicitação de alteração e a solicitação de renovação no SIPEAGRO ao Coordenador da CPV, com despacho informando da situação da demanda.

6.6.3 Se o recurso for apresentado dentro do prazo legal, e a autoridade julgadora não reconsiderar no prazo de cinco dias, o SISA deverá distribuir a solicitação de renovação e a solicitação de alteração no SIPEAGRO ao Coordenador da CPV, informando da manutenção da decisão, conforme o § 10 do Art. 104 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053/2004.

6.6.4 No caso de recurso julgado improcedente pela CPV na 2ª instância ou de não apresentação de recurso administrativo, a CPV procederá ao indeferimento da solicitação de renovação, ao cancelamento do registro e envio de despacho à empresa via SIPEAGRO (conforme Anexos X - produtos nacionais e XI - produtos importados).

6.6.5 Os SISAs deverão acompanhar, via painel BI de produtos veterinários (<https://mapa-bi.agricultura.gov.br/> - acesso sob solicitação à CPV) a lista de produtos com registros cancelados, para adoção das providências administrativas pertinentes.

6.6.6 No caso de recurso julgado procedente na 1ª ou na 2ª instância, a análise da solicitação de renovação deverá ser retomada.

7. PROCEDIMENTOS DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINÁRIO

7.1 As renovações de licença de produtos de uso veterinário devem ser realizadas pelo SISA, conforme a alínea “b”, do inciso III do art. 269 da PORTARIA Nº 561/2018.

7.2 Para solicitar a renovação de licença de produto de uso veterinário de natureza biológica o interessado deve apresentar solicitação via sistema SEI, classificando o processo como restrito (sigilo empresarial), conforme modelo disponível no Anexo IV. Caso o processo não esteja restrito, o SISA deverá alterar sua classificação. A CGTI está trabalhando para a inclusão dos produtos biológicos no sistema SIPEAGRO. Os SISAs serão orientados quanto aos novos procedimentos oportunamente.

7.3 Verificação do histórico da licença do produto:

7.3.1 O SISA deverá realizar a conferência documental conforme especificado no Anexo I.

7.4 O SISA deverá verificar se a empresa incluiu, na solicitação de renovação no SEI, Relatório Técnico com informações atualizadas de todos os estudos requeridos pela Portaria 74/1996 e demais regulamentos (conforme PARECER n.00931/2020/CONJUR/MAPA/CGU/AGU (SEI 12748998), ou cronogramas para sua atualização (com justificativa do prazo solicitado).

OBS: Será enviado ofício circular a todos os estabelecimentos fabricantes com tais orientações, que também serão incluídas na página de Produtos Veterinários do MAPA.

7.5 No caso de ser apresentado relatório técnico atualizado:

7.5.1 O SISA deverá encaminhar o processo SEI para a unidade DIPE-2, com despacho (conforme Anexo VII), solicitando a inclusão do processo em fila de análise.

7.5.2 Todos os produtos biológicos devem ter a análise do relatório técnico e dos estudos que o embasaram realizada previamente à conclusão do processo de renovação, salvo em casos previstos em norma.

7.6 No caso de ser apresentado cronograma de estudos:

7.6.1 O SISA deverá aprovar o prazo solicitado com base no critério da razoabilidade, via envio de ofício à empresa no SEI (Anexo VIII).

7.6.1.1 Até a publicação de ato próprio regulando o tema, a CPV sugere que não seja concedido prazo superior a 24 meses para a realização dos estudos, a não ser sob justificativa robusta.

7.6.2 O SISA deverá acompanhar o cumprimento do prazo concedido à empresa para apresentação do relatório técnico atualizado e dos estudos pertinentes (sugerimos o uso da funcionalidade “Retorno programado” no SEI).

7.6.3 Após a apresentação dos estudos previstos no cronograma, seguir procedimentos descritos a partir do item 7.5.

7.6.4 A empresa poderá solicitar prorrogação de prazo, desde que sob justificativa plausível.

7.7. No caso de não apresentação de relatório técnico atualizado e dos estudos que embasaram suas alegações, de não cumprimento do cronograma ou de parecer desfavorável quando da análise do relatório:

7.7.1 O SISA deverá enviar ofício à empresa (Anexo IX), comunicando o indeferimento do processo de renovação e a possibilidade de apresentação de recurso administrativo, a ser protocolizado via SEI no prazo de 10 dias.

7.7.2 No caso de não apresentação de recurso, ou de apresentação de recurso intempestivo (prazo superior a dez dias), o SISA deverá distribuir a solicitação de alteração e a solicitação de renovação no SIPEAGRO ao Coordenador da CPV, com despacho informando da situação da demanda.

7.7.3 Se o recurso for apresentado dentro do prazo legal, e a autoridade julgadora não reconsiderar no prazo de cinco dias, o SISA deverá distribuir a solicitação de alteração e a solicitação de alteração no SIPEAGRO ao Coordenador da CPV, informando da manutenção da decisão, conforme o § 10 do Art. 104 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053/2004.

7.7.4 No caso de recurso julgado improcedente pela CPV na 2ª instância ou de não apresentação de recurso administrativo, a CPV enviará ofício à empresa comunicando a improcedência do recurso em 2ª instância, o indeferimento da solicitação de renovação e o cancelamento do registro (conforme Anexos X - produtos nacionais e XI - produtos importados) e encaminhará o processo ao SISA para as devidas providências.

8. AUTUAÇÃO

8.1. Conforme NOTA n. 01167/2020/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (11749687) não cabe emissão de auto de infração uma vez que a insuficiência de informações no relatório técnico de registro de produtos veterinários não configura infração administrativa.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 14/09/2021, às 07:53, 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?](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2908108...)



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **17199283** e o código CRC **67A15993**.

Esplanada dos Ministérios, Bloco D – Edifício anexo, 3º Andar, Ala A, Sala 344, - Bairro Zona Cívico-Administrativa –

Telefone: (61) 3218-2704/2950

CEP 70043900 Brasília/DF - <http://www.agricultura.gov.br>

Referência: Processo nº 21052.002242/2020-54

SEI nº 17199283