



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

COORDENACAO DE FISCALIZACAO DE PRODUTOS DE USO VETERINARIO

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa,  
Brasília/DF, CEP 70043900

Telefone: 61 2182133, - <http://www.agricultura.gov.br>

Ofício-Circular nº 4/2019/CPV/DFIP\_2/SDA/MAPA

Brasília, 08 de abril de 2019

Ao(À) Sr(a).:

Às SFA's (TODAS)

Assunto: **Alterações de registro de produtos biológicos**

Senhor Superintendente,

Considerando a necessidade de padronizar os procedimentos para alterações de registro de produtos de uso veterinário de natureza biológica;

Considerando que fazem parte do escopo da Instrução Normativa nº 23/2016 as alterações que requerem aprovação prévia do MAPA, para sua implementação, bem como aquelas que não requerem autorização prévia;

Considerando que as alterações de registro que não requerem autorização prévia do MAPA são consideradas de menor criticidade, não acarretando, *a priori*, impacto nas características de segurança e eficácia do produto registrado;

Considerando que uma das principais estratégias da alta gestão do MAPA é dinamizar e desburocratizar os processos, sem prejuízo dos controles necessários;

Considerando que as análises de alterações de registro de produtos biológicos de todo o país, independentemente de requerer ou não autorização prévia, estão centralizadas na Coordenação de Produtos Veterinários, que teve sua estrutura reduzida pela junção das Divisões de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos e Regulamentação de Produtos Biológicos (DRPB e DRPF), diminuindo ainda mais seu quadro de pessoal;

Solicitamos que as alterações de registro de produtos de natureza biológica que não dependam de autorização prévia do MAPA, de acordo com a Instrução Normativa nº 23/2016, sejam analisadas pelas unidades descentralizadas do MAPA de jurisdição do estabelecimento/empresa solicitante. Após avaliação e comunicação do resultado da análise ao demandante, o processo deverá ser encaminhado à CPV, para arquivamento.

As solicitações de alteração de registro que requeiram autorização prévia do MAPA devem ser encaminhadas à CPV, para análise.

Atenciosamente,



---

Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 08/04/2019, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **JOSÉ RICARDO LÔBO, Coordenador-Geral de Medicamentos Veterinários**, em 08/04/2019, às 16:02, 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?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **6967516** e o código CRC **45B86507**.

---

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, Telefone: 61 2182133 e Fax: @fax\_unidade@