



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 e Fax: @fax_unidade@ - <http://www.agricultura.gov.br>

Ofício-Circular nº 13/2018/CPV/DFIP/SDA/MAPA

Brasília, 26 de dezembro de 2018

Ao

SINDAN, ALANAC, SINDIRAÇÕES

RTs das empresas fabricantes e importadoras de aditivo melhorador de desempenho

AFFAs que atuam pela área de Produtos Veterinários

CPA/DFIP/SDA

Assunto: Migração de registros de melhoradores de desempenho da área de alimentação animal para a área de produtos veterinários

Referência: Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo 21000.055995/2018-53 - IN 54/18

Prezados senhores,

Em 20/12/18 foi publicada a IN 54/18 que aprova o Regulamento Técnico para o registro de Aditivos Antimicrobianos Melhoradores de Desempenho e Aditivos Anticoccidianos administrados via alimentação animal.

Diante de dúvidas apresentadas pelo setor regulado e pelos AFFAs que atuam nas áreas de Alimentação Animal e Produtos Veterinários do MAPA, considerando a necessidade de migração dos produtos de que trata esta instrução normativa que já eram registrados na área de Alimentação Animal para a área de Produtos Veterinários temos a esclarecer que:

ADITIVOS REGISTRADOS NA ALIMENTAÇÃO ANIMAL - MIGRAÇÃO - SIPEAGRO:

As empresas detentoras de registro de aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e de anticoccidianos na área de alimentação animal deverão **registrar seus estabelecimentos** na área de produtos veterinários através do **SIPEAGRO**, atendendo ao Decreto 5053/04, conforme Ofício Circular 07/DFIP/SDA de 10/12/2015 (doc SEI 6210605).

Após obtenção do registro de estabelecimento, estas empresas deverão então proceder com a **solicitação de registro do produto previamente registrado na alimentação animal no SIPEAGRO**, atendendo exigências da IN 54/18 (doc. SEI 6211455). As solicitações serão avaliadas na CPV/DFIP:

- Anexar o roteiro para registro de aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e anticoccidianos (Anexo IN 54/18). Os campos relacionados aos estudos não precisarão ser preenchidos neste momento, a não ser que empresa já possua todas estas informações. As exigências relacionadas a apresentação dos estudos de eficácia, segurança, período de carência e estabilidade de que trata o Capítulo IV da IN 54/18 deverão ser atendidas até 3 anos após a publicação desta norma sob pena de cancelamento destes registros (Art. 14 da IN 54/18),
- Anexar documentos de produção de três partidas comerciais consecutivas em substituição as partidas piloto (§ 2º do Art. 3º da In 54/18),
- Anexar o certificado de registro emitido pela área de alimentação animal emitidos para os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos previamente registrados na área de alimentação animal e com licenças vigentes ou expiradas em até dois anos antes da data de publicação da IN 54/18 ((Art. 14 da IN 54/18),
- Lembrar que para os casos de produtos previamente registrados na área de alimentação animal que possuem fórmula idêntica à de produto de uso veterinário já registrado, deve ser solicitada a inclusão da indicação de aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano no produto de uso veterinário, conforme Art. 15 da IN 54/18.
- Lembrar que a rotulagem do produto deverá seguir que determina o Art. 39 do decreto 5053/04 após a obtenção da migração do registro da área de alimentação animal para a de produtos veterinários.

Art. 3º da IN 54/18: O registro de um aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano será concedido após atendimento ao que determina o Regulamento aprovado pelo Decreto no 5.053, de 22 de abril de 2004 e mediante apresentação, por parte do interessado, e aprovação, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, dos itens abaixo:

§ 2º Para os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos previamente registrados na área de alimentação animal, o relatório de partida piloto pode ser substituído por documentos de produção de três partidas comerciais consecutivos.

Art. 14 da IN 54/18: Os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos previamente registrados na área de alimentação animal e com licenças vigentes ou expiradas em até dois anos antes da data de publicação desta Instrução Normativa, terão seus registros migrados para a área de produto veterinários através da apresentação do certificado de registro emitido pela área de alimentação animal.

§1º Os proprietários dos produtos a que se refere o caput dispõem de três anos a partir da publicação desta Instrução Normativa para a complementação de estudos e documentações referentes às exigências para registro do produto, contida nesta normativa.

§2º O não atendimento da determinação contida no §1º ocasionará a suspensão da licença de fabricação ou importação e comercialização do produto.

§3º. Após emissão do certificado de registro como produto de uso veterinário a rotulagem deve seguir o que determina o Art. 39 do regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004.

Art. 15 da IN 54/18: Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário.

§1º Para os casos de produtos previamente registrados na área de alimentação animal que possuem fórmula idêntica à de produto de uso veterinário já registrado, deve ser solicitada a inclusão da indicação de aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano no produto de uso veterinário, seguindo-se o mesmo trâmite contido no caput do Art. 14.

§2º Os detentores de registro a que se refere o caput dispõem do prazo de até três anos, a partir da publicação desta Instrução Normativa, para apresentação da documentação requerida na legislação vigente para alteração de registro incluindo a nova indicação.

REGISTRO INICIAL DE ADITIVOS ANTIMICROBIANOS MELHORADOR DE DESEMPENHO E ANTICOCCIDIANOS:

1. Registro de estabelecimento no SIPEAGRO para fabricação, importação ou fracionamento deste tipo de produto (Art. 3 da IN 54/18),
2. Registro inicial de produto atendendo as exigências na íntegra da IN 54/18, incluindo a apresentação das partidas pilotos e dos estudos de eficácia, segurança, período de carência e estabilidade de que trata o Capítulo IV da IN 54/18.
3. As solicitações de registro de produto serão avaliadas na CPV/DFIP.

Anexos:

I -Ofício Circular 07 DFIP/SDA/15 (SEI nº 6211410).

II -IN 54/18 (SEI nº 6211455).

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **ANDREA MENDES MARANHÃO, Coordenador(a) de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário**, em 26/12/2018, às 12:06, 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_externo=0, informando o código verificador **6210605** e o código CRC **2E7D4146**.

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