



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

COORDENACAO DE FISCALIZACAO DE PRODUTOS DE USO VETERINARIO-DFIP

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa,

Brasília/DF, CEP 70043900

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

Ofício-Circular nº 6/2016/CPV-DFIP/DFIP-SDA/SDA/MAPA

Brasília, 05 de dezembro de 2016

A(o)

SINDAN, ALANAC

Responsáveis Técnicos de estabelecimentos da área de produtos veterinários

C/C: SEFIPs, SIFISAs e SEFAGs

Assunto: Orientações para cadastramento de solicitações no SIPEAGRO

Prezados Responsáveis Técnicos,

Em virtude da necessidade de esclarecer questões referentes ao cadastramento de solicitações de registro e alterações de registro de produtos de uso veterinário de natureza farmacêutica no SIPEAGRO, encaminhamos as seguintes orientações:

1. Cadastro no SIPEAGRO de produtos controlados já registrados no MAPA:

Todos os produtos de uso veterinário que contenham em sua composição substâncias sujeitas a controle especial de acordo com a Instrução Normativa 25/2012 devem ter seu registro solicitado no SIPEAGRO até 01/03/2017.

2. Cadastro no SIPEAGRO de produtos antimicrobianos já registrados no MAPA:

Todos os produtos de uso veterinário com ação antimicrobiana devem ter seu registro solicitado no SIPEAGRO até 31/07/2017.

3. Cadastro de solicitações já protocoladas por meio de processo físico (incluindo as referentes aos produtos controlados e com ação antimicrobiana):

Devem ser cadastradas até a data de 01/03/2017, solicitações protocoladas até a data de 31/12/2015 cujos produtos não estejam registrados no SIPEAGRO e que sejam relacionadas aos assuntos abaixo:

- Registro inicial;
- Ampliação de indicação;
- Alteração de posologia;
- Inclusão de nova via de administração;

- Exclusão de advertência, contraindicações precaução, informação sobre interação ou reação adversa;
- Ampliação do período de carência;
- Exigências técnicas realizadas pelo MAPA não relacionadas a solicitação previa da empresa.
- Alteração de fórmula, exceto quando se tratarem de:

a. Alteração de substância ativa de produtos de natureza farmacêutica a serem misturados ao alimento ou diluídos em água de bebida, se a alteração quantitativa da substância ativa for acompanhada de alteração na proporção de mistura com o alimento ou com a água de bebida, que resulte em manutenção da dose fornecida;

b. Alteração de fórmula em que o aumento ou redução da concentração da substância ativa for acompanhada do aumento ou redução da dosagem, de modo que a quantidade administrada permaneça a mesma;

c. A alteração de aromatizante, antioxidante, conservante, corante ou palatilizante.

Obs.: Os processos de resposta a exigências provenientes de solicitações feitas pelo interessado descritas no item 3 devem ser lançados no SIPEAGRO.

4. Solicitações futuras:

4.1 Todas as solicitações futuras de produtos já registrados no SIPEAGRO devem ser encaminhadas via SIPEAGRO.

4.2 Solicitações futuras referentes a produtos não registrado no SIPEAGRO que devem ser lançadas no SIPEAGRO:

- Registro inicial;
- Ampliação de indicação;
- Alteração de posologia;
- Inclusão de nova via de administração;
- Exclusão de advertência, contraindicações precaução, informação sobre interação ou reação adversa;
- Ampliação do período de carência;
- Exigências técnicas realizadas pelo MAPA não relacionadas a solicitação previa da empresa.
- Alteração de fórmula, exceto quando se tratarem de:

a. Alteração de substância ativa de produtos de natureza farmacêutica a serem misturados ao alimento ou diluídos em água de bebida, se a alteração quantitativa da substância ativa for acompanhada de alteração na proporção de mistura com o alimento ou com a água de bebida, que resulte em manutenção da dose fornecida;

b. Alteração de fórmula em que o aumento ou redução da concentração da substância ativa for acompanhada do aumento ou redução da dosagem, de modo que a quantidade administrada permaneça a mesma;

c. A alteração de aromatizante, antioxidante, conservante, corante ou palatilizante.

5. Considerações gerais:

5.1 O exposto no presente documento não se aplica a produtos de uso veterinários de natureza biológica ou homeopáticos.

5.2 Encaminhar o **FORMULÁRIO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO CPV 001. (ANEXO)** quando do cadastramento de demandas no SIPEAGRO. Incluir o formulário devidamente preenchido na aba anexar arquivo.

- Após o cadastramento das solicitações encaminhar ao MAPA a tabela anexa devidamente preenchida para o email egon.silva@agricultura.gov.br, lourdes.cristina@agricultura.gov.br e dpf.cpv@agricultura.gov.br.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Chefe**, em 23/12/2016, às 09:14, 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, informando o código verificador **1469898** e o código CRC **5A522E6E**.

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

**DADOS DO ESTABELECIMENTO SOLICITANTE**

RAZÃO SOCIAL:	
CNPJ:	Nº REGISTRO MAPA:
ENDEREÇO:	
MUNICÍPIO/UF:	TELEFONE
EMAIL:	

II – Há processos físicos relacionados a esta solicitação? Sim () Não ()

Número do Processo	Data de protocolo na Unidade de origem

III – Tipo de Análise:

Assinale	Tipo de análise
	Alteração de nome
	Registro inicial ou atendimento a suas exigências
	Produto já registrado atendendo exigências feita pelo Mapa
	Ampliação de indicação ou atendimento a suas exigências
	Exclusão de espécie alvo ou de indicação
	Alteração de posologia ou atendimento a suas exigências
	Inclusão de nova via de administração ou atendimento a suas exigências
	Exclusão de via de administração
	Ampliação de advertências/contra-indicações/precauções
	Exclusão de advertências/contra-indicações/precauções ou atendimento a suas exigências
	Ampliação do período de carência
	Redução do período de carência ou atendimento a suas exigências
	Alterações no modo de conservação ou atendimento a suas exigências
	Ampliação no prazo de validade ou atendimento a suas exigências
	Redução do prazo de validade
	Alteração de fórmula (alteração quantitativa do ativo) ou atendimento a suas exigências
	Alteração de fórmula (excipiente) ou atendimento a suas exigências
	Alteração de fórmula (corante, palatabilizante, aromatizante) ou atendimento a suas exigências
	Alteração do tamanho da partida comercial
	Alteração do processo produtivo ou atendimento a suas exigências
	Alteração ou inclusão de local de fabricação ou atendimento a suas exigências
	Alteração ou inclusão do local de embalagem secundária ou atendimento a suas exigências
	Alteração ou inclusão do local de embalagem primária ou atendimento a suas exigências
	Alteração do local de controle de qualidade ou atendimento a suas exigências
	Alteração do layout de embalagem ou alterações relacionadas aos estabelecimentos ou atendimento a suas exigências
	Inclusão, exclusão ou alteração de embalagem secundária ou atendimento a suas exigências
	Inclusão de nova apresentação ou atendimento a suas exigências ou atendimento a suas exigências
	Exclusão de apresentação ou atendimento a suas exigências
	Adequações de especificações e métodos analíticos ou atendimento a suas exigências
	Ampliação de faixa de especificação de ativo e outros parâmetros de qualidade ou atendimento a suas exigências
	Alteração de metodologia analítica de controle de qualidade ou atendimento a suas exigências

IV – Há ofícios do Mapa já emitidos referentes a tais processos? Sim () Não ()

Número do Ofício	Data de emissão