



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

OFÍCIO-CIRCULAR N° 2/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

Brasília, 13 de setembro de 2024.

Aos Srs(as) Responsáveis Técnicos(as) de empresas fabricantes e importadoras de produtos de uso veterinário

Ao SINDAN

À ALANAC

À ABIQUIFI

À ABRIFAR

**Assunto: Novos procedimentos para migração de registros para o sistema Sipeagro, transferências de titularidade de produtos farmacêuticos e renovação das licenças de produtos veterinários. Revogação do Ofício n° 21/2021/CPV-ANTI/CGIPE.**

Senhor Responsável Técnico,

A fim de conferir maior celeridade ao processo de migração de registro de produtos de uso veterinário para o sistema SIPEAGRO, essa Coordenação de Registro de Produtos Veterinários - CORPV/CGIPE percebeu a necessidade de revisar alguns procedimentos constantes do Ofício n° 21/2021/CPV-ANTI.

Além disso, foi evidenciada a necessidade de ajustar os procedimentos para renovação de licença de produtos veterinários às exigências da legislação vigente, levando em consideração também as disposições contidas na Lei n° 9.784 de 29 de janeiro de 1999 .

Em virtude das novas orientações exaradas pela CORPV, revoga-se o Ofício n° 21/2021/CPV-ANTI.

#### 1. REFERÊNCIAS

- 1.1. Decreto-Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969;
- 1.2. [Portaria SDA/MAPA n° 48, de 12 de maio de 1997.](#)
- 1.3. Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
- 1.4. Regulamento aprovado pelo Decreto n° 5053, de 22 de abril de 2004;
- 1.5. [Instrução Normativa MAPA n° 26, de 9 de julho de 2009;](#)
- 1.6. [Instrução Normativa SDA/MAPA n° 23, de 22 de dezembro de 2016;](#)
- 1.7. Instrução Normativa 54, de 17 de dezembro de 2018;

1.8. Portaria SDA/MAPA nº 200, de 22 de janeiro de 2021.

## 2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. Para efeito deste Ofício, considera-se:

2.1.1. Histórico da Licença: Procedimento de verificação das informações contidas na licença anexada ao Sipeagro em comparação com os registros constantes nos arquivos físico ou digital do MAPA.

2.1.2. Migração: Transferência do registro de produto de uso veterinário que foi concedido com base em processo físico para o sistema SIPEAGRO.

2.1.3. Renovação de licença: Ato administrativo de renovar, por mais 10 (dez) anos, a validade da licença de produto veterinário já registrado.

2.1.4. Solicitação de alteração de registro acessória à solicitação de renovação: Solicitação de alteração de registro utilizada para fins de apresentação dos documentos e estudos necessários para renovar a licença do produto de uso veterinário de natureza farmacêutica. Esta solicitação pode ter sido cadastrada em ato contínuo ao cadastramento da solicitação de renovação ou ser uma solicitação previamente cadastrada e que ainda não teve parecer conclusivo da CORPV.

2.1.5. SISA: Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal.

2.1.6. DIRPF: Divisão de Registro de Produtos Farmacêuticos

2.1.7. DIRPB: Divisão de Registro de Produtos Farmacêuticos

2.1.8. CORPV: Coordenação de Registro de Produtos Veterinários

2.1.9. SDA: Secretaria de Defesa Agropecuária

2.1.10. CERDA: Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária

2.1.11. LMR: Limite Máximo de Resíduos

2.1.12. TI: Tecnologia da Informação

2.1.13. SEI: Sistema Eletrônico de Informações

2.1.14. SIPEGARO: Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

2.1.15. DDA/SFA: Divisão de Defesa Agropecuária/Superintendência Federal de Agricultura

2.1.16. Insumo biológico ativo: organismo, componente ou substância de origem biológica, incluindo, fração antigênica de um produto biológico capaz de induzir resposta imune; células-tronco; fungos e outros organismos; preparações vivas, atenuadas ou inativadas elaboradas a partir de bactérias, vírus, parasitas; frações celulares; plataformas genéticas; antígenos purificados; hormônios; proteínas; subunidades proteicas; proteínas recombinantes; soros hiperimunes; polissacarídeos; conjugados formados por ligação covalente de polissacarídeos; componentes como proteínas mutadas ou inativadas ou toxóides e assemelhados de origem natural e outros produtos que possuam função de estimular o sistema imunológico de animais, à exceção de produtos que possuam classificação definida no Chemical Abstracts Service (CAS);

2.1.17. Insumo farmacêutico ativo: substância química utilizada na formulação de um produto de uso veterinário de natureza farmacêutica, que atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda interferir na estrutura e no funcionamento do organismo animal;

2.1.18. Produto de uso veterinário de natureza biológica: produto elaborado a partir de um insumo biológico ativo, não referenciado no CAS, ou produto destinado a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno versus anticorpo;

- 2.1.19. Produto de uso veterinário de natureza farmacêutica: produto tecnicamente obtido ou elaborado a partir de insumo farmacêutico ativo, insumo farmacêutico não ativo ou insumo biológico ativo referenciado no CAS;
- 2.1.20. Cedente: empresa que transfere o registro do produto a outro titular;
- 2.1.21. Cessionária: empresa para a qual o registro do produto é transferido.

### **3. EM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS PARA MIGRAÇÃO DOS REGISTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS PARA O SISTEMA SIPEAGRO:**

#### **3.1. Da ordem de priorização da migração:**

3.1.1. Está sendo priorizada a migração daqueles produtos que se enquadrarem em pelo menos uma das situações abaixo:

- a) possui solicitação de alteração de registro que se enquadra em pelo menos um dos casos citados no Anexo I (37600271);
- b) possui solicitação de renovação de licença no SEI, sendo priorizados os produtos cuja licença está mais próxima ao vencimento;
- c) possui insumo farmacêutico ativo que teve seu limite máximo de resíduos alterado (ver critérios contidos no Ofício nº 8/2024/CGIPE/DSA);
- d) É aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou anticoccidiano, que migrou da área da Alimentação Animal, conforme as disposições da IN 54/2018.

#### **3.2. Das etapas de análise da migração**

3.2.1. **Primeira etapa** - Checagem do histórico da licença: etapa realizada pelos SISAs.

3.2.2. **Segunda etapa**: checagem da adequação das abas do Sipeagro à licença vigente e do atendimento da IN 54/2018 e da Portaria 200/2021 (quando aplicáveis): etapa realizada pela CORPV.

3.2.2.1. As informações cadastradas pelo interessado nas abas do SIPEAGRO são conferidas e comparadas com as da licença encaminhada ao MAPA juntamente com a solicitação de registro.

3.2.2.2. Quando forem detectadas divergências entre as informações constantes nas abas do Sipeagro e as informações constantes na licença do produto encaminhada pelo interessado, e essas discrepâncias forem provenientes de alterações de registro solicitadas formalmente ao MAPA, as mesmas serão avaliadas ou ratificadas na licença caso já tenham sido aprovadas pelo Órgão (exemplo: solicitações de alterações de registro já aprovadas no SEI).

3.2.2.3. Na avaliação da alteração de registro pleiteada, podem ser encaminhadas exigências quando da necessidade de complementação de informações. Tais exigências deverão ser atendidas em 45 (quarenta e cinco dias), caso contrário, será solicitada a reversão das informações de modo a espelhar a licença vigente, a fim de não causar prejuízo a migração do registro.

3.2.2.4. Sobre a etapa de avaliação do atendimento da Portaria nº 200/2021:

3.2.2.4.1. Considerando o que foi definido por meio do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 13/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA, as diretrizes da Portaria 200/21 aplicam-se aos seguintes casos que envolvem alterações de LMR, quais sejam:

- a) Alteração de LMR em relação a Resolução - RDC nº 53, de 2 de outubro de 2012;
- b) A Definição, pela ANVISA, de LMR que não havia sido definido anteriormente pela Agência;
- c) A necessidade de adoção de LMR de outras Agências para os IFAs (Insumos

Farmacêuticos Ativos) cujo limite não foi definido pela ANVISA conforme consta do § 1º do Art. 2º da Portaria 200/21;

d) A necessidade de adoção de LMR de 10 (dez) microgramas por quilo para os ativos cujo limite não foi definido pela ANVISA ou por outra Agência conforme o que determina o § 2º do Art. 2º da Portaria 200/21.

3.2.2.4.2. Nesta etapa é verificado, nos casos acima citados, o atendimento às diretrizes da Portaria 200/2021 o que inclui, principalmente, a apresentação dos estudos de depleção de resíduos ou recálculo estatísticos sobre os dados de estudos previamente conduzidos, dentro do prazo estipulado na referida Portaria.

3.2.2.4.3. Quando da não apresentação de estudo ou recálculo, é verificado se foi realizada exclusão de espécies para as quais não foram conduzidos os estudos de depleção de resíduos.

3.2.2.4.4. Adicionalmente, quando não são apresentados estudos ou recálculo para categorias de uma determinada espécie (exemplo: bovinos de leite, poedeiras etc), é verificado se foram adicionadas advertências ao material impresso e publicitário relacionadas a não utilização do produto nestas categorias.

3.2.2.4.5. O não atendimento das diretrizes da Portaria 200/2021 levará à adoção de medidas cautelares, bem como a lavratura de auto de infração.

3.2.2.5. Sobre a etapa de checagem do atendimento da IN nº 54/2018:

3.2.2.5.1. A Instrução Normativa 54/2018 aprova o Regulamento Técnico para o registro de Aditivos Antimicrobianos Melhoradores de Desempenho e Aditivos Anticoccidianos administrados via alimentação animal.

3.2.2.5.2. Além disso, estipula diretrizes para a migração dos registros de aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos previamente registrados na área de alimentação animal para a área de produtos de uso veterinário.

3.2.2.5.3. Os procedimentos para verificação do atendimento da IN 54/2018 incluem:

a) Para produtos ainda não registrados e que possuem solicitação de registro: Será verificado o atendimento integral da IN 54/2018 para a concessão do certificado de registro, sendo encaminhadas exigências para complementação de informações, quando for o caso.

b) Para produtos que migraram da área da Alimentação Animal (licença válida ou vencida): é feita checagem quanto à apresentação dos documentos ou estudos exigidos em norma dentro do prazo estabelecido. Adicionalmente os estudos serão avaliados conforme as diretrizes técnicas contidas na IN 54/2018. A não apresentação de algum dos estudos exigidos resulta na adoção de medida cautelar e lavratura de auto de infração. A apresentação de estudos fora do prazo não elimina o auto de infração, haja vista a intempestividade do atendimento da exigência normativa, mas elimina a necessidade de adoção de medida cautelar.

c) Para produtos já registrados na área de produtos de uso veterinário e que se enquadram na definição de aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos contidas, respectivamente, nos Incisos I e II do Art. 2º da IN 54/2018: O produto terá seu registro migrado independente do atendimento da IN 54/2018, o que será verificado no momento da renovação de licença do produto. Entretanto, serão avaliados estudos de depleção de resíduos para os casos sujeitos às exigências da Portaria nº 200/2021.

3.3. **Da conclusão da migração:**

3.3.1. A migração se concretiza com o deferimento da solicitação de registro do produto e a emissão do certificado de registro pela CORPV/CGIPE.

3.3.2. O certificado emitido pelo Sipeagro mantém a validade da licença anteriormente emitida pelo MAPA. No entanto, caso a licença anexada ao sistema esteja vencida na data do deferimento do registro no Sipeagro, o prazo de validade do certificado de registro é recalculado automaticamente para dez anos a partir da migração. Nesse caso, após o deferimento da solicitação de registro do produto no Sipeagro, a DIRPF/CORPV encaminha os dados do produto para que a área da TI do Mapa altere a validade da licença de dez anos para 45 dias, viabilizando a renovação da licença do produto segundo os procedimentos orientados neste Ofício-circular.

3.3.3. O deferimento do registro do produto no Sipeagro resultará na alteração do número do registro do produto no Mapa podendo os estoques de impressos com o número antigo serem utilizados dentro do prazo previsto em norma específica.

#### **4. EM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS PARA RENOVAÇÃO DO REGISTRO PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA BIOLÓGICA:**

4.1. A análise do processo de renovação da licença do produto de uso veterinário biológico envolve avaliar o histórico da licença assim como o atendimento de normas vigentes que foram emitidas, desde a concessão do registro inicial do produto até a data da análise da solicitação de renovação.

##### **4.2. Do cadastramento da solicitação de renovação:**

4.3. Para solicitar a renovação de licença de produto de uso veterinário de natureza biológica, o titular do registro deve protocolar processo de renovação via sistema SEI (do tipo PRODUTO VETERINÁRIO 003- RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTO), classificando o processo como restrito (sigilo empresarial), conforme modelo disponível no Anexo II (37600328);

##### **4.4. Dos documentos a serem encaminhados no processo de renovação:**

4.4.1. Devem ser encaminhados os documentos e estudos contidos no anexo III, ainda que estas informações tenham sido apresentadas em outros processos (SEI ou físico).

##### **4.5. Das etapas de avaliação do processo de renovação:**

###### ***4.5.1. Etapas realizadas pelos SISAs:***

I - Avaliação do histórico da licença;

II - Verificação se foram apresentados os documentos ou estudos elencados no Anexo III (37600583) deste Ofício, considerando as exigências normativas afetas ao produto.

4.5.1.1. Poderá ser emitido ofício de exigências para apresentação de informações ou documentos complementares ou cronograma para realização de novos estudos.

4.5.1.2. O deferimento do pedido de renovação da licença ficará condicionado à apresentação dos documentos ou estudos exigidos ou de cronograma para atendimento das exigências, com prazo máximo de dois anos.

4.5.1.3. Todas as etapas e procedimentos acima citados serão realizados pelos SISAs, assim como o deferimento do pedido de renovação da licença do produto.

###### ***4.5.2. Etapas conduzidas na CORPV:***

4.5.2.1. O deferimento do pedido de renovação de licença garante o atendimento do que dispõe o §2º do Artigo 30 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5053/2004. No entanto, a manutenção da licença ficará condicionada à análise e aprovação, por parte da CORPV, dos documentos e estudos

apresentados.

4.5.2.2. O descumprimento de cronograma apresentado ou a inadequação/insuficiência de estudos apresentados para fins de renovação da licença poderá resultar na adoção de medida cautelar ou mesmo revisão do ato administrativo de renovação da licença, considerando a prerrogativa conferida pelo artigo 53 da Lei nº 9784/99, sendo garantida a oportunidade de apresentação de recurso nesse caso.

## **5. EM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS PARA RENOVAÇÃO DO REGISTRO PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA:**

5.1. A análise da solicitação de renovação da licença do produto de uso veterinário farmacêutico envolve avaliar o histórico da licença, assim como o atendimento de normas vigentes que foram emitidas desde a concessão do registro inicial do produto até a data da análise da solicitação de renovação.

### **5.2. Do cadastramento da solicitação de renovação de licença**

5.2.1. A renovação da licença de produto de natureza farmacêutica deve ser solicitada por meio do cadastramento e envio de solicitação de “**renovação de registro de produto**” no Sipeagro. Visto que há uma limitação no SIPEAGRO que impede que nesta solicitação haja o aporte de documentos, se faz necessário que, juntamente com a solicitação de renovação, seja cadastrada e encaminhada ao Mapa uma solicitação de “**alteração de registro de produto**”, na qual deverão ser anexados todos os documentos descritos no Anexo IV (37601034) deste Ofício, levando-se em consideração o tipo do produto.

5.2.2. Se no momento de cadastramento da solicitação de “renovação de registro de produto” já existir uma solicitação de alteração de registro do produto, esta solicitação pode ser utilizada para anexar todos os documentos necessários para comprovação das informações do relatório técnico conforme os requisitos técnicos e normativos atuais e elencados no Anexo IV deste Ofício.

5.2.3. Caso o interessado não tenha cadastrado uma solicitação de alteração acessória à solicitação de renovação, será encaminhada uma intimação, via SEI, concedendo o prazo de dez dias para o cadastramento da referida solicitação. O não atendimento da exigência no prazo resultará em autuação por descumprimento de ato emanado da fiscalização e interdição cautelar da fabricação (ou importação) do produto.

5.2.4. Faz-se necessário destacar que, enquanto o produto não tiver registro deferido no sistema SIPEAGRO, **a renovação de licença deve ser solicitada via sistema SEI.**

### **5.3. Dos documentos a serem encaminhados na solicitação de alteração de registro acessória a solicitação de renovação de licença:**

5.3.1. Os documentos a serem encaminhados na solicitação de alteração de registro acessória a solicitação de renovação de licença estão descritos no ANEXO IV deste Ofício.

5.3.2. Caso tais estudos já tenham sido anexados previamente a emissão do registro no SIPEAGRO e não tenha havido alterações de registro após isto e antes da solicitação de renovação, o interessado pode encaminhar uma declaração de que não houve alterações no relatório técnico.

### **5.4. Das etapas da renovação de licença conduzidas nos SISAs**

- a) Checagem do histórico da licença;
- b) Checagem do atendimento das exigências contidas na IN nº 54/2018 e na Portaria nº 200/2021 caso isto não tenha sido realizado em ocasião anterior;
- c) Checagem da apresentação dos documentos/estudos elencados no Anexo IV deste

Ofício, considerando a classe terapêutica e requisitos normativos vigentes que afetam o produto;

5.4.1. Poderão ser cadastradas pendências para apresentação de informações ou documentos complementares ou cronograma para realização de novos estudos, com prazo **não superior a dois anos**;

5.4.2. Na falta dos estudos ou documentos abaixo elencados, ainda que o interessado apresente cronograma para sua apresentação, o MAPA adotará medidas administrativas em concordância com a legislação vigente:

I - Relatório técnico atualizado, considerando eventuais alterações que tenham sido implementadas sem prévia aprovação do Mapa, com base no que estabelece a IN 23/2016;

II - modelos atualizados de impressos, considerando eventuais alterações que tenham sido implementadas sem prévia aprovação do Mapa, com base no que estabelece a IN 23/2016;

III - ordens de produção de três partidas (piloto ou comerciais) para comprovação da adequação do processo produtivo ao que consta descrito no relatório técnico atualizado;

IV - laudos de aprovação de três partidas (piloto ou comerciais) para demonstrar a adequação do controle de qualidade em relação aos requisitos mínimos constantes em compêndio farmacopeico para a forma farmacêutica e via de administração do produto;

V - relatório de estudo de estabilidade de longa duração ou acompanhamento, para comprovação do prazo de validade do produto;

VI - estudos de depleção de resíduos em atendimento as diretrizes da Portaria 200.21;

VII - estudos requeridos pela Instrução Normativa 26/2009;

VIII - estudos requeridos pela Portaria 48/1997;

5.4.3. A adoção das medidas administrativas ocorrerá somente após concessão do direito de ampla defesa, por meio de encaminhamento de exigência prévia, e consiste na interdição cautelar da fabricação ou importação do produto.

5.4.4. Todos as etapas e procedimentos acima citados serão realizados pelos SISAs assim como o deferimento da solicitação de renovação de registro.

#### 5.5. **Das etapas conduzidas na CORPV:**

5.5.1. O deferimento da solicitação de renovação de registro garante o atendimento do que dispõe o §2º do Artigo 30 do Regulamento anexo ao Decreto nº 5053/2004. No entanto, a manutenção da licença ficará condicionada à análise e aprovação, por parte da CORPV, dos documentos e estudos apresentados.

5.5.2. A CORPV/CGIPE é responsável pela análise dos documentos apresentados na solicitação de alteração de registro para comprovação da adequação do produto à todos os requisitos normativos e técnicos vigentes. O descumprimento de cronograma apresentado ou a inadequação/insuficiência de estudos apresentados para fins de renovação da licença poderá resultar na adoção de medicação cautelar ou mesmo revisão do ato administrativo de renovação da licença, considerando a prerrogativa conferida pelo artigo 53 da Lei nº 9784/99, sendo garantido a oportunidade de apresentação de recurso nesse caso.

## 6. DAS MEDIDAS CAUTELARES

6.1. As medidas cautelares durarão até que o titular do registro apresente e o Mapa avalie os documentos e estudos, cuja ausência no processo SEI ou solicitação no SIPEAGRO motivou a lavratura do Termo de Interdição. Assim sendo, esses documentos ou estudos deverão ser apresentados ao Mapa por meio de:

- a) Peticionamento Intercorrente no mesmo processo SEI usado para o envio do Termo de Interdição (para produtos de natureza farmacêutica e biológica);
- b) Solicitação de registro inicial existente no Sipeagro (no caso de produto de natureza farmacêutica que ainda não tenha tido o registro deferido naquele sistema);
- c) Solicitação de alteração de registro de produto, quando se tratar de produto de natureza farmacêutica que já tenha registro deferido no Sipeagro.

6.2. Uma vez que seja constatada o atendimento das condições impostas no Termo de Interdição, será lavrado e encaminhado o Termo de Desinterdição das atividades via SEI.

## 7. RECURSO AOS AUTOS DE INFRAÇÃO

7.1. A autuação poderá ser feita pelo SISA ou pela DIRPF/CORPV, dependendo de onde a infração for constatada.

7.2. A empresa receberá o Ofício de Notificação juntamente com o Auto de Infração por meio de Intimação Eletrônica enviada pelo SEI, podendo apresentar recurso dentro do prazo de vinte dias contado da data do recebimento da notificação. O recurso deve ser impetrado por meio de Peticionamento Intercorrente no mesmo processo SEI onde foi lavrado o Auto de Infração.

7.3. No caso de auto de infração lavrado pelo SISA, a primeira instância será o DDA/SFA, a segunda instância será a SDA e a terceira instância será a CERDA.

7.4. No caso de auto de infração lavrado pela DIRPF ou DIRPB, a primeira instância será a CORPV, a segunda instância será a SDA e a terceira instância será a CERDA.

7.5. A apresentação intempestiva de estudo exigido seja na IN nº 54/2018 ou na Portaria nº 200/2021 ou a exclusão de indicação do produto para animal ou categoria produtora de alimento para o homem resulta na retirada da medida cautelar por parte do Mapa mas não implica no cancelamento ou improcedência do auto de infração que foi lavrado pelo descumprimento dos atos normativos, a menos que a empresa comprove que a apresentação dos estudos ou retirada de indicações tenha sido feita dentro do prazo estabelecido na norma.

## 8. SOBRE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO DE USO VETERINÁRIO NATUREZA FARMACÊUTICA:

8.1. **Para toda transferência de titularidade:**

8.2. A empresa cessionária deverá cadastrar nova solicitação de registro do produto no Sipeagro e submetê-la à etapa de "validação documental" no Athena, viabilizando a distribuição desta solicitação para a fila de "Transferências de Titularidade". A solicitação a ser cadastrada pelo novo titular deverá estar instruída com:

- a) o documento legal de cessão emitido e assinado pelo representante legal da empresa cedente;
- b) licença vigente do produto (em nome da empresa cedente);
- c) relatório técnico atualizado com os dados do novo titular;
- d) contrato de terceirização firmado pelo novo titular, se for o caso;

e) modelos de impressos com os dados do novo titular.;

### **8.3. Para Transferência de titularidade de produtos que possuem registro deferido no Sipeagro:**

8.3.1. A aba Dados Gerais da solicitação de registro do produto a ser cadastrada pela empresa cessionária deverá ser preenchida com os dados da licença emitida em nome da empresa cedente (número e validade da licença).

#### **8.3.2. *Nos casos em que não está sendo solicitada qualquer alteração do registro juntamente com a transferência de titularidade:***

8.3.2.1. Adicionalmente aos documentos constantes do item 8.1:

a) O interessado deve apresentar informações e estudos previamente apresentados ao MAPA para emissão do certificado de registro. Caso tenham ocorrido alterações de registro aprovadas pelo MAPA antes da solicitação de transferência de titularidade, devem ser apresentados os estudos e documentações atualizadas correspondentes a estas alterações.

b) A empresa deve incluir uma declaração emitida pelo Responsável Técnico atestando que não houve alterações do relatório técnico e dos estudos e documentos que comprovam suas informações;

#### **8.3.3. *Nos casos em que está sendo solicitada qualquer alteração do registro juntamente com a transferência de titularidade:***

8.3.3.1. Adicionalmente aos documentos constantes do item 8.1:

a) O interessado deve apresentar informações e estudos previamente apresentados ao MAPA para emissão do certificado de registro. Caso tenham ocorrido alterações de registro aprovadas pelo MAPA antes da solicitação de transferência de titularidade, devem ser apresentados os estudos e documentações atualizadas correspondentes a estas alterações.

b) A empresa deve informar qual alteração de registro está pleiteando juntamente com a transferência de titularidade, apresentando os documentos e estudos exigidos para alteração conforme legislação vigente, ainda que tais informações tenham sido apresentadas em solicitação de alteração não concluída pelo MAPA encaminhada previamente a solicitação de transferência de titularidade.

### **8.4. Transferência de titularidade de produtos ainda não registrados no SIPEAGRO**

8.4.1. A aba Dados Gerais da solicitação de registro do produto a ser cadastrada pela empresa cessionária deverá ser preenchida com os dados da licença emitida em nome da empresa cedente (número e validade da licença).

8.4.2. Adicionalmente aos documentos constantes do item 8.1:

a) Se os documentos ainda não foram analisados pelo MAPA: A empresa cessionária deve reapresentar novamente todos os documentos previamente submetidos pela empresa cedente.

b) Se os documentos apresentados pela empresa cedente já tiverem sido avaliados e houverem pendências específicas cadastradas: Além dos documentos já apresentados, o cessionário deverá incluir quaisquer documentos adicionais necessários para responder às pendências existentes.

### **8.5. Disposições gerais sobre a transferência de titularidade:**

8.5.1. No caso de deferimento da solicitação cadastrada pela cessionária, será mantida a

mesma validade da licença emitida para o antigo titular. Em ato contínuo, a CORPV fará o cancelamento da licença emitida para o antigo titular.

8.5.2. A CORPV levará em consideração, quando for o caso, os aspectos das análises já realizadas pelo MAPA em solicitações cadastradas pela cedente durante a análise da solicitação cadastrada pela cessionária.

8.5.3. Todas as solicitações relacionadas ao produto protocoladas em nome do antigo titular serão indeferidas após a emissão do certificado de registro no nome do novo titular.

## 9. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

9.1. Faz-se necessário destacar que, enquanto o produto de uso veterinário de natureza farmacêutica não tiver registro deferido no sistema Sipeagro, toda alteração de registro ou a renovação da licença do produto deverão ser solicitadas exclusivamente por meio de processo no sistema SEI, caso essas alterações não tenham sido notificadas na etapa de validação documental do Athena.

9.2. Objetiva-se, com isso, reduzir a demanda de abertura de abas das solicitações que já foram enviadas ao Mapa pelo Sipeagro e que ainda se encontram na etapa de análise. Além disso, esse procedimento facilita a identificação dos produtos que possuem demandas deflagradoras da migração, considerando as prioridades elencadas no item 3.1.

9.3. Quanto ao uso do sistema SEI, orientamos ainda que:

a) **Não** devem ser abertos processos no SEI para notificar alterações que tenham sido requeridas dentro de uma solicitação de registro devidamente notificada na etapa de validação documental do Athena;

b) **Não** devem ser abertos processos no SEI para notificar solicitações de alteração de registro requeridas no SIPEAGRO após o deferimento da migração do registro.

Atenciosamente,

LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO

Coordenador da CORPV

Coordenação de Registro de Produtos Veterinários

BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO

Coordenadora-Geral da CGIPE

Coordenação-Geral de Insumos Pecuários

Na verificação de inconsistências relacionadas ao histórico da licença, o interessado será devidamente notificado para manifestação. Havendo comprovação de irregularidades relacionadas ao histórico, poderão ser adotadas medidas administrativas cabíveis pelo MAPA.



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 20:38, 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 **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a)**



Geral de Insumos Pecuários, em 13/09/2024, às 20:45, 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 **37678995** e o código CRC **62923E13**.

---

Esplanada dos Ministérios, Bloco D - Edifício Anexo A, 3º andar, - Bairro Zona Cívico-Administrativa - Telefone: 61  
3218-2941  
CEP 70043900 Brasília/DF

---

Referência: Processo nº 21000.051068/2024-11

SEI nº 37678995



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

**ANEXO I DO OFÍCIO-CIRCULAR N° 02/2024/CORPV/CGIPE**

**ALTERAÇÕES DE REGISTRO PRIORITÁRIAS**

I-	Alteração ou inclusão de local de fabricação do produto;*
II-	Transferência de titularidade do registro do produto; **
III-	Alteração da razão social do proprietário ou do fabricante de produto nacional;*
IV-	Alteração da razão social do importador/representante exclusivo de produto importado.*
V	Alteração de endereço do proprietário ou importador/representante exclusivo de produto importado*
VI	Alteração da denominação/nome comercial do produto***

\* A priorização ocorre para atualização dos certificados de registro do produto, visto terem sido homologadas, previamente, alterações relacionadas aos estabelecimentos cujos dados constam do referido certificado.

\*\* A priorização ocorre para atualização dos certificado de registro do produto visto ter sido efetivada, previamente, a cessão do registro pelo estabelecimento cedente ao cessionário.

\*\*\* A priorização ocorre em virtude da não complexidade da avaliação do pleito não sendo razoável submetê-lo ao mesmo ordenamento de análise de outras solicitações de registro de alterações de registro de produto que não são priorizadas.



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 20:38, 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 **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 13/09/2024, às 20:45, 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 **37600271** e o código CRC **978ECB30**.

---



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

**ANEXO II DO OFÍCIO-CIRCULAR Nº 02/2024/CORPV/CGIPE**

**MODELO DE FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA BIOLÓGICA - VIA SEI**

Ao chefe do Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal - SISA/UF

Sr. Chefe do SISA/UF,

Em atendimento ao que determina o parágrafo 1º do artigo 30 do regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004, vimos solicitar a renovação da licença do produto de uso veterinário de natureza biológica denominado \_\_\_\_\_, licenciado no MAPA sob o nº \_\_\_\_\_.

Este processo contém os seguintes documentos e estudos: *(procurar descrever os documentos e estudos conforme nomenclatura do ANEXO III do Ofício-Circular nº 2/2024/CORPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA)*

1.

2.

Este processo contém cronograma de realização dos seguintes estudos:

1.

2.

Declaro ainda, para os devidos fins, que : *(marcar uma das opções)*

( ) não houve alteração das informações contidas no relatório técnico do produto considerando o que foi aprovado no(s) processo(s) *(descrever número de processos de solicitação de registro e alterações de registro aprovados pelo MAPA que embasam as informações atuais encaminhadas na renovação)* \_\_\_\_\_.

( ) está sendo pleiteada a seguinte alteração, já refletida no relatório técnico atualizado:

1.

2.

Atenciosamente,

---

Nome do Responsável Técnico  
Responsável Técnico



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 20:38, 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 **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 13/09/2024, às 20:45, 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 **37600328** e o código CRC **9042FCF3**.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

**ANEXO III DO OFÍCIO-CIRCULAR Nº 02/2024/CORPV/CGIPE**

**ANEXO III – DOCUMENTOS E ESTUDOS QUE DEVEM CONSTAR NO PROCESSO DE RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA BIOLÓGICA**

- I - Relatório técnico atualizado, com base no modelo estabelecido pela Portaria nº 74/1996.
- II - Certificados de origem das sementes mãe (dispensável para os antígenos/ anticorpos adquiridos prontos de terceiros).
- III - Certificados de controle das sementes mãe e sementes de trabalho (dispensável para os antígenos/ anticorpos adquiridos prontos de terceiros).
- IV - Modelos de impressos atualizados, levando em considerações alterações que podem ser implementadas sem prévia aprovação do Mapa, com base no que estabelece a Instrução Normativa SDA nº 23/2016.
- V - Comprovação da adequação do processo produtivo ao que consta descrito no Relatório Técnico e comprovação do atendimento de requisitos de boas práticas de fabricação: Conforme Decreto 5.053, art. 47 e Instrução Normativa SDA 25/2008, art. 11 e art. 16, inciso II, apresentar relatório de fabricação de partida piloto ou três partidas comerciais contendo:
  - a) Ordens de produção, para avaliação da adequação do processo produtivo ao que consta descrito no relatório técnico, incluindo desde a produção dos antígenos/ anticorpos, produção de soluções/ diluentes, formulação do produto/ montagem dos kits, controles em processo e controles do produto final (cf item 6.3 da IN 13/2003).
  - b) Certificados de origem e de controle das matérias-primas e insumos, incluindo embalagens, insumos biológicos (como ovos, linhagens celulares, antígenos, anticorpos etc) e insumos não biológicos (meios de cultura, adjuvantes, conservantes, inativantes, surfactantes etc).
  - c) Laudos de aprovação do produto acabado, contemplando todos os requisitos constantes no controle do produto final, conforme relatório técnico.
  - d) Contrato de terceirização atualizado, caso alguma etapa do processo produtivo ou do controle de qualidade seja terceirizada. O contrato deve atender o que dispõe o item 7 da IN SDA nº 13/2003.
- VI - Comprovação do prazo de validade do produto:
  - a) Na embalagem fechada: Relatórios de estudo de estabilidade de longa duração ou de acompanhamento, que comprove o prazo de validade informado. Os dados brutos do estudo de estabilidade poderão ser solicitados no momento da análise.

b) Após a abertura da embalagem: para produtos multidoses em que não houver indicação de uso imediato após a abertura e para kits diagnósticos nos quais se aplique (ex: estabilidade de kit de imunocromatografia após abertura), deve ser comprovada a estabilidade pelo tempo indicado no relatório técnico.

c) Após diluição/ reconstituição: para produtos a serem administrados via água de beber e para produtos liofilizados em que não houver indicação de uso imediato após reconstituição, deve ser comprovada a estabilidade após a diluição ou após a reconstituição do produto pelo tempo indicado no relatório técnico.

VII - Estudos de segurança (não se aplica a kit diagnóstico):

a) Estudo de segurança para cada espécie alvo, via e esquema de vacinação (ou, ao menos, o esquema de vacinação mais crítico).

b) Para vacinas vivas, apresentar também:

- Estudo de reversão de virulência para cada semente mãe.
- Estudo de segurança em sobredose (10x a dose).
- Estudos de avaliação da eliminação dos agentes infecciosos pelos animais vacinados e disseminação para animais não vacinados e para espécies não alvo.

c) Estudo de segurança em fêmeas prenhes. Caso não haja avaliação de segurança em fêmeas prenhes, deve constar no relatório técnico e na bula a advertência: “A segurança do produto não foi avaliada em fêmeas prenhes”.

VIII - Estudo de eficácia (não se aplica a kit diagnóstico):

a) Estudo de eficácia (início de imunidade) para cada fração antigênica e para cada espécie alvo, via de administração e esquema vacinal. Havendo diferentes indicações (como redução de colonização de órgãos, redução de sinais clínicos e redução da excreção do agente infeccioso), o estudo de eficácia deve incluir a avaliação da eficácia para cada indicação.

b) Estudo de duração de imunidade para cada fração antigênica e para cada espécie alvo, via de administração e esquema vacinal. Havendo diferentes indicações (como redução de colonização de órgãos, redução de sinais clínicos e redução da excreção do agente infeccioso), o estudo de eficácia deve incluir a avaliação da eficácia para cada indicação.

IX - Para kits diagnósticos e antígenos para diagnóstico in vivo:

a) Estudo de validação da sensibilidade e especificidade para cada analito e matriz de cada espécie animal.

b) Estudo de validação da repetibilidade/ reprodutibilidade.

c) Estudo de avaliação da sensibilidade analítica.

d) Estudo de avaliação da especificidade analítica.

e) Estudo de interferentes.

f) Estudo de validação da metodologia analítica do kit.

X - Referências apresentadas para embasar as metodologias adotadas na produção e controle do produto e nos estudos de eficácia e segurança das vacinas, avaliações de desempenho dos kits diagnósticos e estudos de estabilidade.



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 20:39, 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 **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 13/09/2024, às 20:45, 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?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 **37600583** e o código CRC **5330A418**.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

**ANEXO IV DO OFÍCIO-CIRCULAR Nº 02/2024/CORPV/CGIPE**

**DOCUMENTOS E ESTUDOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS PARA FINS DE RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA FARMACÊUTICA**

- I - Relatório técnico atualizado, com base no modelo estabelecido pela Portaria nº 74/1996;
- II - Modelos de impressos atualizados, levando em considerações alterações que podem ser implementadas sem prévia aprovação do Mapa, com base no que estabelece a Instrução Normativa nº 23/2016;
- III - Comprovação da adequação do processo produtivo ao que consta descrito no Relatório Técnico e comprovação do atendimento de requisitos de boas práticas de fabricação: Apresentar relatório de fabricação de partida piloto ou três partidas comerciais contendo:
  - a) Ordens de produção, para avaliação da adequação do processo produtivo ao que consta descrito no relatório técnico (cf item 6.3 da IN 13/2003);
  - b) Fichas de especificação das matérias primas e referências técnicas (cópias das monografias e/ou certificados emitidos pelos fornecedores, quando a matéria prima não constar em monografia) (cf 11.3.1.1 da IN 13/2003). Deve estar claro quais parâmetros são reanalisados internamente e quais são aprovados com base no certificado do fornecedor.
  - c) Fichas de especificação do material de embalagem (cf 11.3.1.2 da IN 13/2003);
  - d) Ficha de especificação do produto acabado, contemplando todos os requisitos de qualidade estabelecidos em monografia para a forma farmacêutica ou na ausência de monografia específica, considerando requisitos estabelecidos nos “Métodos Gerais” da Farmacopeia Brasileira e/ou de outro compêndio farmacopeico e/ou com base nos parâmetros previstos no VICH GL 39 (cf 11.3.1.1 da IN 13/2003)
  - e) Laudos de aprovação das matérias primas contemplando todos os requisitos constantes na ficha de especificação (cf item 8.4.7 da IN 13/2003)
  - f) Laudos de aprovação das embalagens, contemplando todos os requisitos constantes na ficha de especificação (cf item 8.5.7 da IN 13/2003);
  - g) Laudos de aprovação do produto acabado, contemplando todos os requisitos constantes na ficha de especificação (cf item 10.3 da IN 13/2003);
  - h) Contrato de terceirização atualizado, caso alguma etapa do processo produtivo ou do controle de qualidade seja terceirizada. O contrato deve

atender o que dispõe o item 7 da IN nº13/2003;

i) Relatório de validação do método analítico usado para avaliação do teor do princípio ativo no âmbito do controle de qualidade. Os dados brutos da validação poderão ser solicitados para conferência dos dados tabulados no relatório final da validação.

IV - Comprovação do prazo de validade do produto:

a) Na embalagem fechada: Relatórios de estudo de estabilidade de longa duração ou de acompanhamento, que comprove o prazo de validade informado, acompanhado do relatório de validação do método analítico usado para determinação do teor do IFA, caso não seja o mesmo método usado no controle de qualidade (cf item 12.1 da IN 13/2003 e item 3.2.4 da IN 15/2005). Os dados brutos da validação poderão ser solicitados no momento da análise;

b) Após a abertura da embalagem (se multidoso);

c) Após mistura à ração: Além do estudo de estabilidade do IFA na ração farelada, incluir estudo de estabilidade do IFA quando submetido à processo térmico (peletização ou extrusão). Justificar a escolha da ração (conforme a espécie/categoria) bem como as condições de tempo, temperatura e umidade, buscando refletir as condições mais críticas que possam ser adotadas. A não realização desse ensaio implica na exigência de incluir na rotulagem a advertência de não submeter o produto à processos térmicos. Atenção: A estabilidade deve ser avaliada comparando o teor obtido na ração farelada (antes da peletização) com o teor obtido após a peletização do produto.

d) Após mistura à água ou outra forma de preparo.

V - Antiparasitário abrangido pela Portaria nº 48/1997 : anexar estudo de eficácia em conformidade com os requisitos do ato normativo, bem como os estudos de segurança e depleção de resíduos, quando aplicável.

VI - Antiparasitário não abrangido pelo Portaria nº 48/1997: anexar estudo de eficácia avaliada com base em referências reconhecidas internacionalmente, assim como relatórios de estudos de segurança e depleção de resíduos, quando aplicável;

VII - Se antimicrobiano: anexar estudos de eficácia, segurança e depleção de resíduos (se aplicável) em conformidade com os requisitos do ato normativo e relatório técnico conforme Anexo I da IN 26/2009. Anexar estudo que comprove o sinergismo de adição ou potenciação, quando for o caso, bem como a longa ação, quando existir essa alegação;

VIII - Se aditivos melhoradores de desempenho ou anticoccidianos: estudos de eficácia, segurança, período de carência devem atender os requisitos constantes na IN nº 54/2018. Relatório técnico conforme Anexo I da IN 54/2018.

IX - Se produto não disciplinado em norma específica: anexar relatórios de estudos de eficácia, segurança e depleção de resíduos (este último se aplicável) em conformidade com referências internacionalmente aceitas, sempre que estes estudos forem exigidos.

X - Orientações gerais:

a) Os estudos de eficácia devem ser conduzidos em cada espécie, via de administração e considerando a menor dose/tempo de tratamento recomendado;

b) Quando se tratar de produto para aplicação exclusivamente ambiental, o estudo de segurança poderá ser substituído por referência de literatura, considerando o ativo, a concentração, o modo de aplicação do produto e evidências quanto a segurança referente ao prazo para retorno dos animais ao ambiente tratado com o produto;

c) Os estudos de segurança devem ser conduzidos em cada espécie, categoria, via de administração e considerando a maior dose/tempo de tratamento recomendado. Sempre que o estudo de segurança for requisito obrigatório para o produto, deve ser feito estudo em todas as espécies e categorias para as quais o produto é indicado, (Ex: fêmeas prenhes, machos reprodutores, filhotes). A ausência de estudos de segurança nessas categorias implica na necessidade de incluir no relatório técnico e nos impressos do produto a advertência de que a segurança do produto não foi avaliada naquela(s) categoria(s) específica(s).

d) Os estudos de depleção de resíduos devem ser conduzidos em em cada espécie, categoria, via de administração e considerando a maior dose/tempo de tratamento recomendado;



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 20:39, 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 **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 13/09/2024, às 20:45, 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?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 **37601034** e o código CRC **50705C3F**.