



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 6/2017/CPV-DFIP/DFIP-SDA/SDA/MAPA/MAPA

Brasília, 18 de abril de 2017

Aos responsáveis técnicos das empresas associadas ao Sindan

Aos responsáveis técnicos das empresas associadas à Alanac

Aos responsáveis técnicos dos estabelecimentos importadores de produtos de uso veterinário

C/C: Coordenador Geral do VIGIAGRO

Assunto: Orientações para desembaraço de produtos de uso veterinário com alteração de registro

Prezados Senhores,

Em virtude da publicação da Instrução Normativa nº 23/2016 que, dentre outras deliberações, permite a implementação de alterações de registros de produtos de uso veterinário sem autorização prévia do MAPA, identificou-se a possibilidade de que haja importações de produto de uso veterinário apresentando divergências entre as informações contidas na rotulagem e na licença.

As alterações que se enquadram nesta categoria e que podem gerar tais problemas são:

1. A exclusão de via de administração;
2. A exclusão de espécie alvo ou de indicação de uso ;
3. A ampliação do período de carência;
4. A alteração das recomendações de conservação e/ou período de utilização de produto de uso veterinário para uma condição mais restritiva (Ex.: de temperatura ambiente para 2 a 8°C);
5. A redução do prazo de validade;
6. A alteração de aromatizante, antioxidante, conservante, corante ou palatilizante de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica;
7. Alteração de componentes da fórmula, exceto adjuvantes e ou estabilizantes, de produtos veterinários de natureza biológica;
8. A alteração ou inclusão de local de fabricação do produto de uso veterinário;
9. Inclusão de nova apresentação que possui tamanho intermediário ao das apresentações já licenciadas, desde que o material e o sistema de fechamento sejam os mesmos e a razão

volume /superfície de contato for equivalente à das apresentações já licenciadas.

10. A alteração de rotulagem sem modificação dos dizeres técnicos previamente aprovados;

Embora a referida Instrução determine que as alterações de registro que não requeiram aprovação prévia devem ser comunicadas ao MAPA previamente, excetuando-se a descrita no item 10, a conclusão do processo pelo Órgão Oficial com a respectiva alteração da licença pode não ocorrer dentro deste prazo.

As alterações de rotulagem descritas no item 10, conforme o Art. 33 da IN 23/2016 estão dispensadas de comunicação ao MAPA. Entretanto tais modificações podem ser provenientes de casos que gerem a necessidade de alteração da licença do produto (exemplo: mudança do endereço ou nome do proprietário no país de origem). Desta forma, deve ser apresentado o documento descrito na alínea a) que comprove a solicitação de alteração da licença.

Desta forma, para evitar transtornos no desembarço aduaneiro, solicitamos que o interessado, além das exigências já previstas na legislação vigente, apresente ao VIGIAGRO, para liberação da mercadorias, os seguintes documentos:

a) Print de tela do sistema SIPEAGRO, SEI ou cópia do protocolo do processo físico que conste a notificação de alteração de registro;

b) Declaração do Responsável Técnico da empresa conforme modelo anexo.

Tal medida deve ser adotada pelo período de seis meses desde a data de envio da notificação ao MAPA. Após esse período, o VIGIAGRO deve contatar a Unidade Local do MAPA (SEFIPs ou SIFISAs) para posicionamento a respeito da conclusão do processo e alteração da licença.

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos, que notifiquei ao MAPA, através do processo nº ____ (**número de processo SEI, SIPEAGRO ou processo físico**) a alteração de registro: ____ (**descrever alteração de registro**) previamente a sua implementação, conforme previsto no Artº ____ (**identificar o Artigo que prevê a alteração**) da Instrução Normativa nº 23, de 22 de dezembro de 2016.

Assinatura do Responsável Técnico da Empresa

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Chefe**, em 20/04/2017, às 09:49, 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 **JANAINA GONCALVES GARCONE, Diretor(a)**, em 20/04/2017, às 18:12, 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 **2211452** e o código CRC **8FFB2064**.

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