



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

Ofício-Circular nº 07 /DFIP/SDA

Brasília, 10 de dezembro de 2015

À / Ao

- **ABIQUIFI** - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos.
- **ABPA** - Associação Brasileira de Proteína Animal
- **ALANAC** - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- **ASBRAM** - Associação Brasileira de Indústrias de Suplementos Minerais
- **SINDAN** - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal
- **SINDIRAÇÕES** - Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal

Assunto: Nova definição de produtos de uso veterinário estabelecida pela Lei 12.689, de 2012.

Com a publicação Decreto nº 8.448, de 2015, alterando o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabricam, aprovado pelo Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004, foi incorporada ao mesmo a nova definição de produto de uso veterinário estabelecida pela Lei 12.689, de 2015, como se segue:

"Produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais." (grifo nosso).

Como consequência desta nova definição os aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e os aditivos anticoccidianos, por suas características farmacológicas e seu modo de ação na prevenção de doenças dos animais, foram enquadrados no Regulamento acima referido e sob a responsabilidade da Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários – CPV/DFIP.

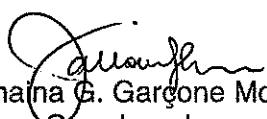
Informamos que este Departamento vem adotando as providências pertinentes para a transição dos registros dos referidos "aditivos" atualmente concedidos pela Coordenação de Fiscalização de Produtos para Alimentação Animal - CPAA/DFIP para o âmbito da CPV/DFIP, a quem deverão ser encaminhadas as novas solicitações de registro, assim como as alterações e renovações de registros concedidos.

Realizou-se a revisão do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabricam, de instruções normativas no âmbito da área de alimentação animal e de procedimentos administrativos vigentes para promover o adequado ajuste infralegal para incluir os mencionados "aditivos" no escopo da fiscalização de produtos de uso veterinário. As propostas dos novos atos normativos já foram aprovadas pelo Secretário de Defesa Agropecuária e pela Consultoria Jurídica deste Ministério.

Informamos que os processos cuja entrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA foi efetivada antes de 07 de maio de 2015, data da vigência do Decreto nº 8.448, de 2015, estão sendo analisados pela equipe técnica da CPAA/DFIP. Aqueles processos cuja entrada no MAPA tenha sido efetivada na data da vigência do referido Decreto ou em data posterior, serão encaminhados para análise pela CPV/DFIP. A solicitação de registro de produtos devem atender às disposições do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabricam, aprovado pelo Decreto 5.053, de 2004.

As novas normas implicam também na adequação do registro dos estabelecimentos fabricantes e importadores de antimicrobianos e de anticoccidianos junto ao MAPA, via SIPEAGRO. As orientações para registro do estabelecimento encontram-se disponíveis no endereço <http://www.agricultura.gov.br/animal/produtos-veterinarios/manuais-sipeagro>.

Atenciosamente,


Janaína G. Garçon Moura
Coordenadora
CPAA/DFIP


Cláudia Leite Barbosa
Respondendo p/
CPV/DFIP

De acordo.


Maria Angélica Ribeiro de Oliveira
Diretora
DFIP/SDA