



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários
Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários

Ofício nº: 564 CPV/DFIP

Brasília, 15 de setembro de 2015

Ao:

Circular aos Serviços de Fiscalização de Insumos Pecuários


C/C: SINDAN
ALANAC

Assunto: Procedimento para Autorização de Produção de Vacinas Autógenas

Considerando a isenção de registro de vacinas autógenas prevista no Artigo 44 do Decreto 5053/2004, alterado pelo Decreto 8448/2015, e tendo em vista a necessidade de controlar a produção dessas vacinas, esclarecemos que até a publicação da regulamentação prevista no inciso XIV do referido Artigo, os seguintes preceitos deverão ser cumpridos:

1. Fica mantida a obrigatoriedade do registro do estabelecimento fabricante, conforme previsto no Decreto 5053/2004;
2. Para a produção de vacinas que não possuíam registro no MAPA antes da publicação do Decreto 8448/2015, o interessado, devidamente registrado, deverá adotar as seguintes providências:
 - a) Informar ao Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários – SEFIP, da SFA local, quais agentes microbianos pretende manipular com a finalidade de fabricar vacinas autógenas,
 - b) Solicitar ao SEFIP indicado, a autorização para a manipulação dos agentes relacionados.
3. Após a análise e deferimento emitido pelo SEFIP para a manipulação do(s) agente(s), a empresa deverá solicitar autorização para fabricação de cada partida, e manter os registros de produção e controle, conforme previsto na Instrução Normativa nº 31/2003;
4. Ficam mantidos os demais requisitos técnicos de produção e controle de qualidade previstos na IN 31/2003;
5. Esclarecemos ainda que as licenças das vacinas autógenas concedidas anteriormente serão canceladas pelo MAPA.

Atenciosamente,


Cleber Tailor Melo Carneiro
Coordenador CPV/DFIP