MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Saúde Animal
Coordenação-Geral de Produtos de Uso Veterinário
Coordenação de Registro e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário
Esplanada dos Ministérios, Bloco D - Anexo A, 3º Andar, Brasília-DF, CEP 70.043-900
Telefone: 61 3218-2611 - http://www.agricultura.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 6/2020/CPV-ANTI/DFIP/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.035235/2020-44

INTERESSADO: COORDENACAO DE REGISTRO DE FISCALIZACAO DE PRODUTOS DE USO VETERINARIO

1. **ASSUNTO**

1.1. Procedimento para inclusão de fabricante de produto de uso veterinário no exterior.

2. **REFERÊNCIAS**

2.1. Decreto-Lei 467/69.

2.2. Decreto 5053/04.

3. **SUMÁRIO EXECUTIVO**

3.1. Essa nota técnica foi elaborada a fim de propor a definição de procedimentos para inclusão de fabricante no exterior de produto de uso veterinário registrado como nacional.

3.2. Do ponto de vista técnico, a inclusão de mais de um fabricante de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica não encontra óbice, desde que seja confirmada a equivalência dos produtos fabricados entre as diferentes plantas fabricantes e, os processos de fabricação ocorram seguindo os princípios de Boas Práticas de Fabricação, as quais, no que concerne a produtos de uso veterinário no Brasil, são estabelecidas por meio da Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003, o que garante a repetibilidade dos processos, o controle de qualidade das matérias primas e os controle de qualidade dos processos fabris e do produto final.

3.3. Do ponto de vista regulatório, faz-se necessário que seja permitido rastrear cada unidade do produto desde o consumidor final que o adquiriu até o fabricante, passando pela cadeia de comercialização e distribuição do mesmo.

3.4. Especificamente ao tema regulatório no Brasil, o Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, estabelece, em seu artigo 121 o que segue:

> Art. 121. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para elaboração no País e pretender importar o mesmo produto, poderá obter o registro para o produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local, desde que mantidos o mesmo nome e a mesma formulação constante do registro do produto nacional.
>
> Parágrafo único. Idêntico critério se aplicará ao produto importado que o mesmo importador pretenda fabricar no Brasil.

4. **ANÁLISE**

4.1. Vimos que a existência de produtos de uso veterinário com dois ou mais fabricantes é possível, levando-se em conta os aspectos técnicos e regulatórios existentes, entretanto não há procedimento estabelecido no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para sua efetivação.

4.2. Diante do fato, propõem-se que o MAPA emita orientação ao seu corpo técnico e ao setor regulado, visando padronizar procedimentos para efetivação desse processo.

4.3. Para os casos em que a empresa já possua o registro de produtos de uso veterinário no Brasil, e deseje incluir um fabricante no exterior, deverá apresentar uma nova solicitação de registro no sistema SIPEAGRO, informando no relatório que se trata de uma inclusão de fabricante no exterior.

4.4. O interessado deverá apresentar todos os testes e estudos que subsidiaram o registro do produto nacional, os quais comporão seu histórico. Em caso de transferência de titularidade de qualquer um dos dois produtos registrados, seja o nacional ou o importado, essas informações serão também transferidas pelo MAPA para o novo titular da licença.

4.5. Para comprovar a similaridade entre os produtos fabricados no Brasil e os que serão fabricados no exterior, a empresa deverá fabricar no mínimo três partidas e apresentar um relatório de similaridade entre elas, por intermédio de ensaios físico-químicos e microbiológicos apropriados e, três partidas sequenciais produzidas no Brasil.

4.6. O MAPA emitirá uma nova licença para produto importado, caso constatado que as partidas são similares.

4.7. Qualquer nova informação relacionada ao produto, deverá ser aportada aos dois registros.

5. **CONCLUSÃO**

5.1. Diante do exposto, conclui-se que sistematizando o envio de informações na forma proposta, haverá alinhamento aos regulamentos técnicos em vigor no âmbito do MAPA e ficará estabelecido um claro fluxo de procedimentos para os colaboradores do MAPA e para o setor regulado.

Documento assinado eletronicamente por **JOSÉ RICARDO LÔBO**, **Coordenador-Geral de Medicamentos Veterinários**, em 02/06/2020, às 10:34, 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 **LUCIANA POMILIO**, **Chefe de Serviço**, em 10/06/2020, às 15:32, 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 **JOSE BARROS CAVALCANTE NETO**, **Chefe de Divisão.**, em 18/06/2020, às 17:42, 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 **10867632** e o código CRC **588C607D**.

Referência: Processo nº 21000.035235/2020-44 SEI nº 10867632