MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 72, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso das atribuições que lhe confere o art. 18 do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, e tendo em vista o que consta no Processo 21000.020019/2017-07 resolve:

Art. 1º Estabelecer, no âmbito deste Ministério, os critérios para a priorização de análise de processos de registro e alteração de registro de produtos de uso veterinário.

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Inovação Radical: inovação que resulta em um novo princípio ativo não registrado no país;

II - Inovação Incremental: inovação que resulta em uma novaforma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração ou nova indicação para um princípio ativo já registrado no país.

Art. 3º Deve ser priorizada, em detrimento da ordem cronológica de submissão das demais solicitações de registro e alterações de registro de produtos de uso veterinário, a análise técnica das solicitações que se enquadrem em, pelo menos, uma as seguintes categorias:

I - Registro de produtos de uso veterinário com inovação radical;

II - Registro ou alteração de registro de produtos de usoveterinário para atendimento de questões sanitárias emergenciais, desde que identificada a necessidade pelo setor competente do MAPA;

III - Registro ou Alteração de registro de produtos de usoveterinário para atendimento a Programas Sanitários Oficiais, desde que identificada a necessidade pelo setor competente do MAPA;

IV - Registro ou alteração de registro de produtos de usoveterinário com inovação incremental, desde que tenham como objetivo a indicação para nova espécie ou para outra doença para as quais não exista alternativa terapêutica;

V - Primeira solicitação de registro de produtos de uso ve-terinário incluindo medicamento similar ou genérico, para cujo princípio ativo só haja um produto no mercado;

VI - Alterações de registro determinadas por este Ministério,que envolvam questões relacionadas à segurança ou eficácia do produto.

1º Para requer análise prioritária, o interessado deve justificar tecnicamente o enquadramento em categoria (s) descrita (s) no caput, além de informar o número do correspondente processo de solicitação de registro ou alteração de registro de produto de uso veterinário.

2º O requerimento de análise prioritária de solicitações enquadradas nos incisos II e III do caput deve estar acompanhado de manifestação favorável do setor competente do MAPA quanto à solicitação de priorização, levando-se em conta com os aspectos sanitários do País.

Art. 4º Quando o requerimento de priorização envolver matéria de competência de outro (s) órgão (s), o MAPA poderá exigir Parecer Técnico de tal (is) órgão (s).

Art. 5º Em caso de deferimento do requerimento de priorização, a solicitação de registro ou alteração de registro será distribuída para análise técnica, que obedecerá a ordem cronológica da submissão do pleito inicial ao MAPA.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos requerimentos de priorização enquadrados nos incisos II e III do art. 3º, por exigirem urgências de análise.

Art. 6º Em caso de indeferimento do requerimento de priorização, o processo de solicitação de registro ou alteração de registro seguirá os trâmites regulares de análise, segundo a ordem cronológica de submissão do pleito inicial ao MAPA.

Art. 7º O MAPA publicará mensalmente, em seu sítio eletrônico, os resultados das avaliações de requerimentos de priorização, juntamente com o respectivo embasamento legal.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

D.O.U., 07/06/2017 - Seção 1 Página 09