



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO – MAPA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA – SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS
PECUARIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS – CPV

POP Nº: 001/2016
VERSÃO. Nº: 001
Data publicação: 05/12/2016

**FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO**

**FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE
USO VETERINÁRIO**

1) Objetivo:

Este Procedimento Operacional Padrão objetiva a descrição de fluxograma relacionado a análise de registro e alteração de registro de produtos de uso veterinário que serão homologadas pela CPV, assim como os procedimentos administrativos e regulamentares envolvidos para o desenvolvimento desta atividade.

2) Aplicação:

Este procedimento se aplica a todos os servidores envolvidos na atividade de registro e alterações de registro de produtos de uso veterinário.

3) Siglas:

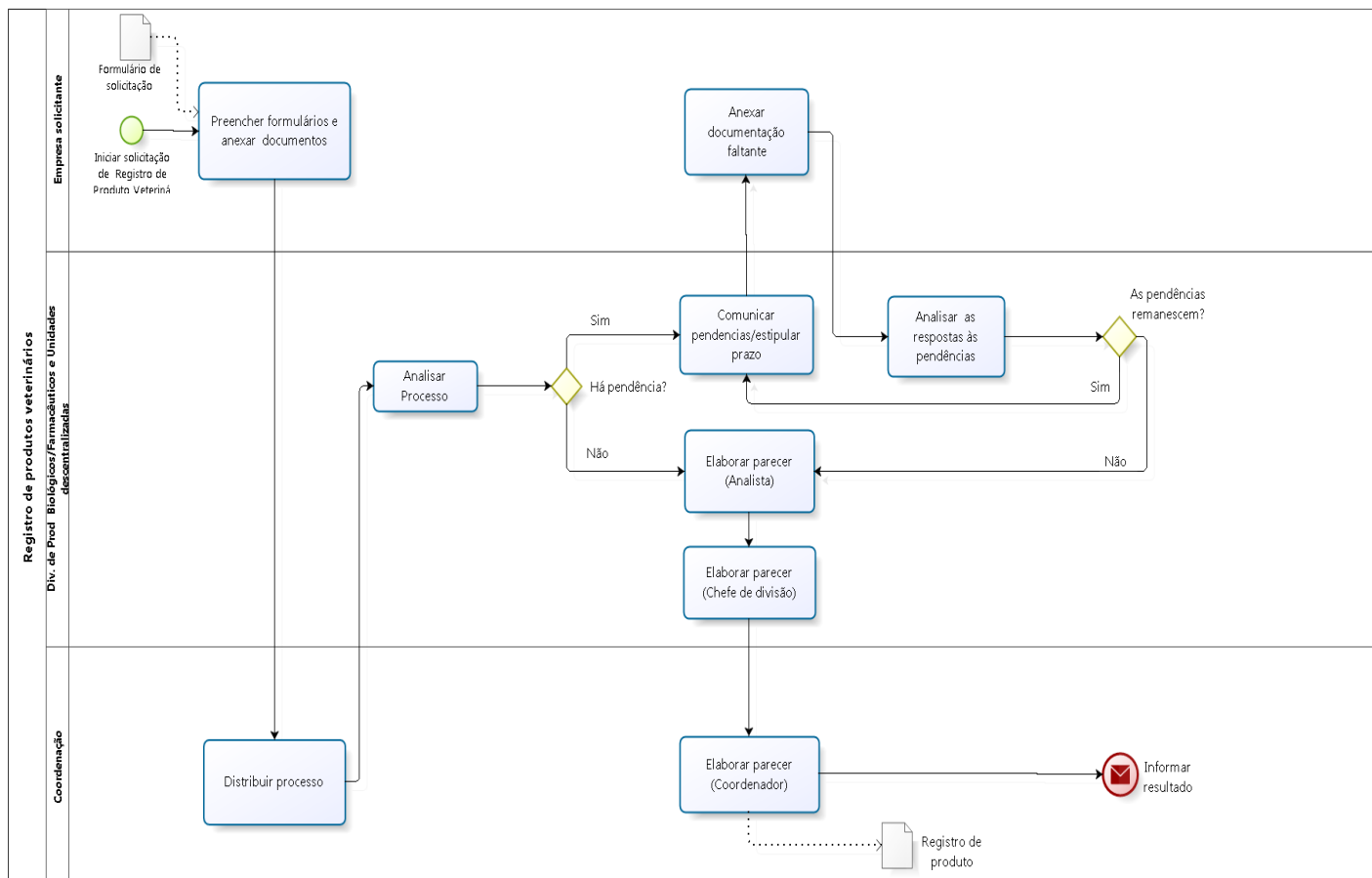
AFFA – Auditor Fiscal Federal Agropecuário;
CPV – Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários;
DRPB – Divisão de Regulamentação de Produtos Biológicos;
DRPF – Divisão de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos;
SFA – Superintendência Federal de Agricultura;
SEI – Sistema Eletrônico de Informações;
SIPEAGRO - Sistema Eletrônico Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários.

4) Fluxograma:

A figura abaixo retrata as etapas do fluxo de análise de solicitações de registro e alteração de registro de produto de uso veterinário:



FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO



5) Procedimentos envolvidos nas etapas descritas no fluxograma:

5.1. Preencher formulários e anexar documentos:

Esta etapa compreende o cadastramento da solicitação de registro ou alteração de registro do produto pelo interessado através dos seguintes sistemas informatizados:

- SIPEAGRO: Para solicitações referentes a produtos farmacêuticos;
- SEI: Para solicitações referentes a produtos biológicos;
- Devem ser anexados nos referidos sistemas os formulários e documentações requeridos pela legislação vigente;

5.2. Distribuir processos:



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO – MAPA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA – SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS
PECUARIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS – CPV

POP Nº: 001/2016
VERSÃO. Nº: 001
Data publicação: 05/12/2016

FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

- Após o envio da solicitação pelo interessado, via SIPEAGRO ou SEI, o pleito será distribuído para análise pela CPV, através da Divisão correspondente: a DRPF distribuirá solicitações relacionadas a produtos de natureza farmacêutica e a DRPB distribuirá solicitações relacionadas a produtos de natureza biológica.

- As solicitações podem ser distribuídas para AFFAs lotados na CPV ou nas SFA's.

5.3 Analisar processos:

- Os processos devem ser analisados com base na legislação vigente.

- Referências internacionalmente reconhecidas podem ser adotadas de acordo com o que determina o Parágrafo 1º do Art. 24 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004.

- Após a análise do processo e de acordo com a conclusão obtida os trâmites seguintes podem se dividir em:

5.3.1 Comunicar pendência/estipular prazo:

- Durante a análise, pode-se detectar a necessidade de encaminhamento de exigências ao interessado. As exigências podem consistir em necessidade de esclarecimentos técnicos, apresentação de documentação faltante ou correção de dados.

- Através do SIPEAGRO a exigência é encaminhada automaticamente ao email cadastrado pelo interessado, possuindo o referido sistema mecanismo de controle do prazo de resposta concedido ao solicitante. Caso a resposta a exigência não seja encaminhada no tempo preconizado pelo AFFA analista, o processo é automaticamente arquivado;

- Através do SEI, o AFFA analista deverá elaborar Ofício de exigência, devendo encaminhá-lo também ao e-mail do interessado. O sistema possui a funcionalidade de emissão e arquivo do email enviado ao interessado, permitindo a rastreabilidade da data de envio. Caso a resposta a exigência não seja encaminhada no tempo preconizado, o AFFA analista arquivará o processo.

- No Ofício de comunicação de exigências elaborado via SEI deve constar no campo “assunto” o número do processo SEI e ao final do documento deve-se acrescentar a seguinte frase:

“As respostas as exigências devem ser encaminhadas referenciando-se o número do processo SEI identificado acima no campo “assunto””.

- O FFA deverá, em cumprimento ao que determina o Artigo 29 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004, conceder o prazo de 45 dias para que o interessado preste maiores informações em casos de necessidade;

5.3.1.1 Anexar documentação faltante:

- Quando o interessado for cientificado das exigências, as respostas devem ser encaminhadas pelo sistema SIPEAGRO ou SEI, de acordo com a natureza da solicitação.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO – MAPA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA – SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS
PECUARIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS – CPV

POP Nº: 001/2016
VERSÃO. Nº: 001
Data publicação: 05/12/2016

FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

- Na resposta de exigências via SIPEAGRO, a documentação segue diretamente para o AFFA analista;
- No caso de resposta de exigências encaminhadas via SEI, será protocolada nova solicitação, cujo requerimento deve conter a informação do número da solicitação inicial conforme orientação contida no item 5.3.1.
- A nova solicitação será anexada a inicial por meio de funcionalidade do SEI.

5.3.1.2 Analisar respostas às pendências:

- O AFFA que analisou a solicitação inicial é quem irá analisar as respostas às exigências formuladas por ele.
- Caso a resposta seja uma solicitação de prorrogação de prazo, o AFFA poderá concedê-la com base no que determina o § 3º do Artigo 29 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004.

5.3.2 Elaborar Parecer (Analista):

- A elaboração do Parecer pelo AFFA analista deverá ser realizada quando o mesmo estiver apto a sugerir o deferimento ou indeferimento do processo.
- Na emissão de Parecer via SIPEAGRO a solicitação irá automaticamente retornar para a CPV.
- Na emissão do Parecer via SEI a solicitação deve ser encaminhada a CPV pelo AFFA analista.

5.6 Elaborar Parecer (Chefe de Divisão):

- Após a emissão do Parecer do AFFA analista, os Chefes da DRPB e DRPF, de acordo com a natureza do produto, irão revisar o processo e também elaborar Parecer para encaminhamento ao Coordenador da CPV.
- Caso haja discordância integral ou total referente ao conteúdo do Parecer encaminhado pelo AFFA analista, o Chefe da Divisão deverá contatá-lo visando a revisão do procedimento de análise;
- Na impossibilidade de realização da revisão o Chefe da Divisão deverá fazer constar a motivação da discordância parcial ou integral à análise do AFFA analista no Parecer a ser encaminhado ao Coordenador da CPV.

5.7 Elaborar Parecer (Coordenador):

- Com base nos Pareceres anteriormente emitidos o Coordenador da CPV irá comunicar o indeferimento ou deferimento da solicitação ao interessado.
- Caso haja discordância integral ou total referente ao conteúdo do Parecer encaminhado pelo Chefe de Divisão, o Coordenador deverá contatá-lo visando a revisão do procedimento de análise;
- Na impossibilidade de realização da revisão o Coordenador deverá fazer constar a motivação da discordância parcial ou integral ao Parecer do Chefe de Divisão.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO – MAPA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA – SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS
PECUARIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS
VETERINÁRIOS – CPV

POP Nº: 001/2016
VERSÃO. Nº: 001
Data publicação: 05/12/2016

**FLUXOGRAMA DE ANÁLISE DE PROCESSO DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE
PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO**

- A comunicação ao interessado via SIPEAGRO se dará automaticamente com a emissão do Parecer Final no sistema.
- A Comunicação ao interessado via SEI será feita por meio de ofício encaminhado via sistema.

6) Disposições Gerais:

Os AFFAs e demais servidores envolvidos nas atividades que compõe o fluxo de análise de processos de registro e alterações de registro de produtos de uso veterinário devem exercer suas funções em observância às normas legais e regulamentares, atentando-se para as responsabilidades civil, penal e administrativa decorrente de eventual exercício irregular das atribuições funcionais, conforme disposto na Lei nº 8112/90.

7) Referências:

- Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990;
- Decreto Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969;
- Decreto 5053 de 22 de abril de 2004;
- Instrução Normativa nº 34, de 21 de outubro de 2015;
- Portaria 11, de 15 de janeiro de 2016;