**Ao Protocolo para recepção de documentos e captura para o Sistema Eletrônico de Informações - SEI**

**Tipo de Processo:** *PRODUTO VETERINÁRIO 021: Cadastro de produto isento*

**Especificação:** *Razão social do estabelecimento*

**Classificação:** *320.62 – PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO*

**Interessado:** *DIGITE A RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO , UF-99999-9 (informar o nº do registro do estabelecimento)*

**Destino:** Escolher um item.

**Endereço eletrônico:** *informar apenas um e-mail*

**Nº Processo anterior (se houver):** *digite o número do processo*

**Outras informações – Empresa:** *destinado a empresa para inserção de outras informações necessárias*

**REQUERIMENTO DE ALTERAÇÃO DE CADASTRO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO –**

**PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO**

À Superintendência Federal de Agricultura - Escolher um item.

|  |
| --- |
| **DADOS DO ESTABELECIMENTO**  |
| **Nome empresarial/Nome:**       |
| **CNPJ:** 99.99.999/9999-99  |
| **Nº de Registro do estabelecimento no MAPA:** **UF-99999-9** |
| **Endereço:**      **Município/UF:** Município/UF Vem por meio deste requerimento solicitar de V.Sa. a **ALTERAÇÃO DO CADASTRO** do produto:***1. Nome comercial do produto*** *(inserir o nome exato do produto, que deve coincidir com o do rótulo anteriormente cadastrado)*

|  |
| --- |
|  |

***2. Marca:***

|  |
| --- |
|  |

***4. Fórmula quali-quantitativa*** *(Obrigatório descrever excipientes, essências, conservantes, etc.)*

|  |
| --- |
| **....................................................................................................................................................****....................................................................................................................................................****....................................................................................................................................................****....................................................................................................................................................****....................................................................................................................................................****....................................................................................................................................................** |

***5. Breve descrição sobre o modo de fabricação:***

|  |
| --- |
|  |

***6. Análises físico-químicas e microbiológicas previstas para controle de qualidade do produto:***

|  |
| --- |
|  |

***7. Finalidade/espécies a que se destina/via de administração/modo de usar:***

|  |
| --- |
|  |

***8. Modo de conservação***

|  |
| --- |
|  |

***9. Apresentação*** *(Ex: frascos de 500 e 1000 ml)*

|  |
| --- |
|  |

***ALTERAÇÕES PRETENDIDAS***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***1. Nome comercial do produto*** *(inserir o nome exato do produto, que deve coincidir com o do rótulo)*

|  |
| --- |
|  |

***2. Marca:***

|  |
| --- |
|  |

***4. Fórmula quali-quantitativa*** *(Obrigatório descrever excipientes, essências, conservantes, etc.)*

|  |
| --- |
| ***....................................................................................................................................................******....................................................................................................................................................******....................................................................................................................................................******....................................................................................................................................................******....................................................................................................................................................******....................................................................................................................................................*** |

***5. Há na fórmula algum insumo que pode ser classificado como ATIVO****[ ]  NÃO* *[ ]  SIM (declarar abaixo quais INSUMOS)*

|  |
| --- |
|  |

*Caso tenha respondido SIM, anexar OBRIGATORIAMENTE, material comprobatório de que tais insumos não produzem ação terapêutica e que são seguros na concentração proposta. Usar listas de órgãos reguladores como ANVISA, FDA, Health Canada ou outra referência a ser avaliada pelo MAPA****.*** ***6.Breve descrição sobre o modo de fabricação:***

|  |
| --- |
|  |

***7. Análises físico-químicas e microbiológicas previstas para controle de qualidade do produto:***

|  |
| --- |
|  |

***8. Finalidade/espécies a que se destina/via de administração/modo de usar:***

|  |
| --- |
|  |

***9. Modo de conservação***

|  |
| --- |
|  |

***10 Apresentação*** *(Ex: frascos de 500 e 1000 ml)*

|  |
| --- |
|  |

***11.Data prevista de lançamento no mercado***

|  |
| --- |
|  |

*Para tanto, apresenta ANEXOS:**I – Impressos (croqui da rotulagem) contendo informações do produto de acordo com a legislação vigente e assinado pelo Responsável Técnico.**II – Material Complementar (no caso de marcar “Sim” no item 5)); assinado pelo Responsável Técnico.* *Nestes termos, pede deferimento.* |
|  |

 **Município / UF, em 18/02/2019**Assinatura"Identificação e CPF do Representante Legal ou Responsável Técnico" |
|  |