

ANEXO A: Perguntas mais frequentes – PRODUTOS COM LICENÇA PROVISÓRIA

1. O que é um produto de uso veterinário?

R. Conforme o Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#), alterado pelo [Decreto nº 8.840 de 24 de agosto de 2016](#), é considerado produto de uso veterinário toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

2. Para que tipos de produto de uso veterinário se emite licença provisória?

R: Os produtos para os quais se emite licença provisória são aqueles que não são considerados casos especiais, nos termos do Art. 28 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053, de 22 abril de 2004](#), sendo eles os:

- Antiinflamatórios – desde que não se enquadrem na categoria de produtos que possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana;
- Homeopáticos;
- Polivitamínicos;
- Produtos para fluidoterapia;
- Outros produtos que não se enquadram nos casos especiais descritos nos Incisos I, II e III do §2º do Art. 28 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053, de 22 abril de 2004](#).

3. O que é um produto veterinário considerado caso especial?

R: É aquele produto que necessita de cuidados especiais, que apresenta alta complexidade técnica, ou que possa gerar impacto negativo à saúde animal ou humana, de acordo com o Art. 28 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#).

4. Que produtos necessitam de cuidados especiais?

R: De acordo com o item XXI do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#), os produtos que necessitam de cuidados especiais são os produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo MAPA

Produtos de uso veterinário que contêm substâncias sujeitas a controle especial são aqueles que contêm uma ou mais substâncias constantes do Anexo I da [Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017](#).

Produtos de uso veterinário que podem gerar impacto significativo à saúde animal ou humana são aqueles destinados a animais produtores de alimento para o homem (incluindo

os equinos) ou produtos indicados ao tratamento da leishmaniose visceral canina, entre outros.

5. Sou um fabricante de produtos de uso veterinário e quero solicitar emissão de licença provisória para um produto. Como faço?

R: O estabelecimento deverá solicitar o registro do produto veterinário no SIPEAGRO, apresentando todos os documentos e estudos exigidos pela legislação vigente (Sendo produto homeopático, veja as orientações da pergunta seguinte).

Após transcorrido o prazo de 45 dias desde o envio da solicitação via SIPEAGRO, sem que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) tenha se manifestado, o estabelecimento deverá solicitar a emissão de licença provisória para o produto, por meio de um requerimento, justificando os motivos pelos quais o produto não se enquadra nos casos especiais descritos nos Incisos I, II e III do §2º do Art. 28 do Decreto nº 5.053 de 22 abril de 2004. O requerimento deve ser entregue na representação do MAPA na UF onde se encontra o estabelecimento (veja modelo de requerimento).

A solicitação de registro do produto no SIPEAGRO e o requerimento de licença provisória serão avaliados. Salienta-se que qualquer comunicação, inclusive referente à ausência de documentos, irá caracterizar manifestação do MAPA, devendo a solicitação, nesse caso, seguir os trâmites normais de análise de processo de registro de produto.

6. Sou um fabricante de produtos de uso veterinário e quero solicitar emissão de licença provisória para um produto homeopático. Como faço?

R. O estabelecimento deverá solicitar o registro do produto veterinário homeopático no SIPEAGRO, preenchendo todas as abas disponibilizadas, sendo necessário anexar (na Aba “Anexar arquivo”):

- Relatório Técnico do produto, conforme Roteiro da Portaria nº 74/1996;
- Cópias das referências de farmacopeia homeopática ou matéria médica homeopática que embasam as indicações do produto (em tipo de arquivo: Relatório de Estudo de Eficácia);
- Modelos de impressos;
- Declaração do Responsável Técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto;
- Contrato de terceirização de controle de qualidade, se houver;
- Em “Tipo de Arquivo”, nas opções “Relatório de fabricação de partida piloto”, “Relatório de estudo de depleção de resíduos”, “Relatório de estudos de estabilidade” e “Relatório de estudo de segurança”, anexar apenas a cópia do Ofício Circular nº 8/2017/CPV/DFIP/MAPA/SDA/MAPA, de 05 de junho de 2017, disponível em “Legislação correlata”.

Após transcorrido o prazo de 45 dias desde o envio da solicitação via SIPEAGRO, sem que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) tenha se manifestado, o estabelecimento deverá solicitar a emissão de licença provisória para o produto homeopático, por meio de requerimento, justificando os motivos pelos quais o produto não se enquadra nos casos especiais descritos nos Incisos I, II e III do §2º do Art. 28 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 22 abril de 2004. O requerimento deve ser entregue na representação do MAPA na UF onde se encontra o estabelecimento.

A solicitação de registro do produto no SIPEAGRO e o requerimento de licença provisória serão avaliados. Salienta-se que qualquer comunicação, inclusive referente à ausência de

documentos, caracterizará manifestação do MAPA, devendo a solicitação, nesse caso, seguir os trâmites normais de análise de processo de registro de produto.

7. O que deve constar na rotulagem de um produto licenciado provisoriamente?

R: Nos modelos de bula, rótulo-bula, cartucho-bula, rótulo, cartucho ou invólucro, logo abaixo das indicações do produto, em destaque, deverão constar os seguintes dizeres “A eficácia desse produto não foi avaliada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento”. Também deverão constar nos modelos a frase: “Licenciado provisoriamente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sob o número (nº do documento emitido pelo MAPA/ano) em (data da concessão provisória).

8. Antissépticos e desinfetantes de uso veterinário podem ser licenciados provisoriamente?

R. Não. Estes produtos não se enquadram na possibilidade de licenciamento provisório, de acordo com o Art. 28 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 abril de 2004 e o Ofício Circular nº 3/2017/CPV-DFIP/DFIP-SDA/SDA/MAPA, de 08 de março de 2017.

9. A licença provisória de um produto, fabricado por meu estabelecimento, expirará em breve. O que devo fazer?

R. Deverá solicitar emissão de uma nova licença provisória para o produto, por meio de requerimento específico, informando que se trata de produto já licenciado provisoriamente. O requerimento deve ser entregue na representação do MAPA na UF onde se encontra o estabelecimento fabricante.