

## SEÇÃO VIII

### PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO/PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### **1. CONSIDERAÇÕES GERAIS**

De acordo com o disposto no Art. 25 do Decreto 5.053, de 22 de abril 2004, entende-se por produto de uso veterinário, toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com o alimento, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, inclusive os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou em equipamentos e instalações pecuárias, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, e os produtos destinados à higiene e ao embelezamento dos animais.

Conforme disposto no Art. 44, do Decreto n.º 5.053, de 22 de abril de 2004, estão isentos de registro:

- a) Produto importado, que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular, para fins de pesquisas, experimentações científicas ou programas sanitários oficiais, cuja rotulagem deverá conter, em caracteres destacados, a expressão “PROIBIDA A VENDA”;
- b) Produtos de uso veterinário, sem ação terapêutica, destinados exclusivamente à higiene e embelezamento dos animais;
- c) Produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) importados, quando destinados à fabricação de produtos já registrados, devendo o importador manter registro em sistema de arquivo no estabelecimento, com os seguintes dados: origem, procedência, quantidade utilizada, em quais produtos e quantidades remanescentes;
- d) O produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização;
- e) O material biológico, o agente infeccioso e a semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a autorização prévia de importação;

Material cirúrgico, artigos de seleiro ou correeiro, areia para deposição de excrementos, artefatos, acessórios, objetos de metal, destinados à identificação, adestramento, condicionamento, contenção ou diversão do animal e produtos para aplicação em superfícies como tapetes, cortinas, paredes e assemelhados, destinado a manter o animal afastado do local em que for aplicado, não estão sujeitos à fiscalização de que trata esta Seção.

Para efeito desta seção, considera-se:

- Produto Farmacêutico: toda substância ou associação de substâncias química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com o alimento, destinada à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, inclusive os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, anti-sépticos, desinfetantes de uso ambiental ou em equipamentos e instalações pecuárias, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, e os produtos destinados à higiene e ao embelezamento dos animais.

- Produto Biológico: toda substância ou associação de substâncias biológica ou biotecnológica cuja administração ou aplicação se faça de forma individual ou coletiva, destinada à prevenção das enfermidades dos animais ou o produto destinado ao diagnóstico das enfermidades dos animais.

- Farmoquímico: toda substância ou associação de substâncias farmacologicamente ativas utilizadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

#### **2. DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA**

- a) Requerimento para Fiscalização de Produtos Agropecuários (FORMULÁRIO V);
- b) Certificado Sanitário Internacional, quando indicado na autorização de importação;
- c) Extrato da LI ou LSI;
- d) Cópia da Fatura ou *Invoice*;
- e) Listagem de produtos por embalagem (*Packing list*);
- f) Cópia do Certificado de Origem;
- g) Cópia do Conhecimento e/ou Manifesto de carga;

2.1. Demais documentos exigidos por categoria de produto:

2.1.1. Produto registrado acabado

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pelo SEFAG/DT-UF da UF de registro do estabelecimento importador;
- b) Cópia da licença do estabelecimento importador no Brasil;
- c) Cópia da licença do produto registrado no Brasil e das alterações concedidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando houver;
- d) Cópia do Certificado de Análise, da partida do produto.

2.1.2. Produto registrado semi-acabado na embalagem primária

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pela Coordenação de Produtos Veterinários (CPV/DFIP/SDA);
- b) Cópia da licença do estabelecimento importador no Brasil;
- c) Cópia da licença do produto registrado no Brasil e das alterações concedidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando houver;
- d) Cópia do Certificado de Análise, da partida do produto.

2.1.3. Produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) ou farmoquímico, quando importado por fabricante de produto registrado

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pelo SEFAG/DT-UF da UF de registro do estabelecimento importador;
- b) Cópia da licença do estabelecimento importador no Brasil;
- c) Cópia da licença do produto registrado no Brasil, que contém o produto semi-acabado ou farmoquímico e das alterações concedidas à licença pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando houver;
- d) Cópia do Certificado de Análise, da partida do produto semi-acabado ou farmoquímico.

2.1.4. Produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) ou farmoquímico, quando destinados à comercialização para fabricantes de produto registrado

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pela Coordenação de Produtos Veterinários (CPV/DFIP/SDA);
- b) Cópia da licença do estabelecimento importador no Brasil;
- c) Cópia do Certificado de Análise, da partida do produto semi-acabado ou farmoquímico.

2.1.5. Amostras para pesquisa, experimentações científicas, programas sanitários oficiais, fabricação de partida piloto e para análises laboratoriais

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pela Coordenação de Produtos Veterinários (CPV/DFIP/SDA);

2.1.6. Produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual não destinado à comercialização

- a) Autorização prévia de importação original, emitida pela Coordenação de Produtos Veterinários (CPV/DFIP/SDA);

2.1.7. Produto de uso veterinário sem ação terapêutica, destinado exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais

- a) Cópia da licença do estabelecimento importador no Brasil;

- b) Cópia do Certificado de Análise, da partida do produto, contendo as fórmulas qualitativa e quantitativa.

### 3. PROCEDIMENTOS

- a) Será adotado o Procedimento IV: o deferimento da LI após a conferência documental e de conformidade;

- b) Identificação e conferência da mercadoria, verificando-se o estado de conservação e o acondicionamento.

- c) Caso a Licença do Estabelecimento ou a Licença do Produto estiverem vencidas, deverão ser exigidas cópias dos protocolos de solicitação de renovação das licenças.

### 4. DOCUMENTAÇÃO EMITIDA

a) Termo de Fiscalização (FORMULÁRIO VII), onde no campo conclusão/observação constará se o despacho estará autorizado ou proibido, ou se deverão ser atendidas exigências ou regularizadas ocorrências registradas;

b) Termo de Ocorrência (FORMULÁRIO XII), quando for o caso;

c) Controle de Trânsito para Produtos Importados - CTPI (FORMULÁRIO XXII), do SVA/UVAGRO até o destino final (em 3 vias: uma para o importador, uma para o SEDESA/DT-UF, e outra para arquivo do processo no SVA/UVAGRO).

## **5. LEGISLAÇÕES E ATOS NORMATIVOS RELACIONADOS**

a) Decreto n.º 5.053 de 22 de abril de 2004;

b) Fax Expedido pelo. CPV/DDA no. 03433/2004.