



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
DIVISÃO DE SANIDADE DOS RUMINANTES - DSR  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Bairro Zona Cívico-Administrativa -  
Brasília/DF, CEP 70043900  
Tel: 61 32182652

Memorando nº 318/2017/DSR/CAT/DSA/CGSA/DSA/MAPA/SDA/MAPA

Brasília, 01 de novembro de 2017.

Ao(À) Coordenação de animais Terrestres (CAT/DSA/SDA/MAPA)

Assunto: **Solicitação de análise prioritária de registro de insumos do PNCEBT.**

1. A instabilidade no fornecimento de insumos para diagnóstico de brucelose e de tuberculose animal se estende desde o fim do ano de 2015. A escassez de laboratórios fornecedores de antígenos e tuberculinas, assim como a produção insuficiente para suprir a demanda do país são, atualmente, a principal causa do problema.

2. A Portaria SDA nº 72, de 02 de junho de 2017, estabeleceu em seu art. 3º, inciso III, a possibilidade de priorização de análise de solicitações de registro ou alteração de registro de produtos de uso veterinário para atendimento a programas sanitários oficiais, conforme trecho abaixo (grifo nosso):

"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 das seguintes categorias:

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

II- Registro ou alteração de registro de produtos de uso veterinário 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 uso veterinário 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 uso veterinário 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 veterinário, 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 requerer a 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 os aspectos sanitários do País."

3. Considerando que a realização de testes diagnósticos de brucelose e de tuberculose estão previstos no Programa Nacional de Controle e Erradicação de Brucelose e de Tuberculose

Animal (PNCEBT) e que atualmente há escassez de insumos para o diagnóstico dessas zoonoses, identificamos a necessidade de priorização das análises de todas as solicitações de registro de PPD bovina, PPD aviária, antígeno acidificado tamponado (ATT) ou rosa de bengala, antígeno para soroaglutinação lenta (SAL) e kits para teste da polarização fluorescente (FPA).

4. Caso de acordo, solicitamos encaminhamento dos processo ao DSA, com vistas ao DFIP, para conhecimento e providências.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA MEDEIROS ROSA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário**, em 01/11/2017, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **VALERIA BURMEISTER MARTINS, Chefe de Divisão**, em 01/11/2017, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS HENRIQUE PIZARRO BORGES, Coordenador (a)**, em 01/11/2017, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **HEITOR DAVID MEDEIROS, Coordenador (a) Geral**, em 03/11/2017, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3478892** e o código CRC **11CA456A**.