



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 15/2024/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

Brasília, 29 de agosto de 2024.

Às Associações SINDAN, ALANAC, ABIQUIFI e ABRIFAR

Aos Responsáveis Legais e Técnicos de empresas importadoras e fabricantes de produtos de uso veterinário

Assunto: Publicização de resultados de auditorias in loco de estudo realizados por centros que conduzem pesquisa clínica veterinária

Senhores Responsáveis Técnicos,

No ano de 2019, o Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA iniciou atividades de auditoria em estudos para comprovação da eficácia e da segurança de produtos de uso veterinário que foram conduzidos por centros de pesquisa clínica veterinária. Visto que tais estudos subsidiam a decisão do MAPA pelo deferimento ou indeferimento dos pleitos de registro, renovação de registro e alteração de registro destes produtos, verificou-se a necessidade de comprovação da validade, veracidade e rastreabilidade dos dados apresentados pelos interessado ao MAPA, assim como do atendimento da legislação vigente relacionada ao tema.

Considerando que:

1) Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura e Pecuária, para efeito de licenciamento conforme determina o Art. 3º do Decreto-Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969;

2) O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme o que determina o Art. 24 do Anexo do Decreto 5053, de 22 de abril de 2004;

3) Para registro de um produto de uso veterinário deve ser comprovada sua eficácia e segurança para espécie alvo e espécie humana com base no que estabelece o inciso I do §1º do art. 26 do Anexo do Decreto nº 5.053/2004, a Portaria SDA nº 74, de 11 de junho de 1996 (que aprova os

roteiros para elaboração dos relatórios técnicos), e os itens 6.8 e 6.9 da Instrução Normativa SDA nº 26, de 16 de setembro de 2005 (que aprova o regulamento técnico para elaboração de partida piloto de produto de uso veterinário);

4) Dada sua importância para o diagnóstico, a prevenção, o tratamento e a erradicação das enfermidades dos animais, para a produção de alimentos e para as questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto de uso veterinário deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente conforme determina o § 1º do Art. 24 do Decreto 5053, de 22 de abril de 2004. Desta forma, todos os estudos conduzidos para comprovação da eficácia e segurança do produto devem seguir premissas básicas de qualquer estudo científico para garantir a veracidade e conformidade dos resultados obtidos.

5) Os experimentos com animais devem atender às exigências relativas ao bem-estar animal estabelecidas pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e seus regulamentos. A fiscalização das exigências estabelecidas na referida Lei, em relação aos ensaios clínicos realizados para subsidiar processos de registro de produtos de uso veterinário, é de competência do MAPA e está amparada no art. 21:

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

6) O acesso à informação é um direito fundamental que encontra amparo no art. 5º, inciso XXXIII, no art. 37, § 3º, inciso II e no art. 216, § 2º, todos da Constituição:

Art. 5º (...)

Inciso XXXIII – todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

(...)

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...).

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

(...)

II – o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo;

(...)

Art. 216 (...)

§ 2º Cabem à administração pública, na forma da lei, a gestão da documentação governamental e as providências para franquear sua consulta a quantos dela necessitem.

7) As informações produzidas pela Administração Pública são públicas e devem ser disponibilizadas à sociedade com a publicação proativa dos atos e documentos, sendo que o sigilo da informação é uma exceção conforme o que estabelece o art. 3º, inciso I, da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

8) Os Arts. 7º e 8º da Lei 12.527/2011 determinam:

Art. 7º O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:

(...)

V - informação sobre atividades exercidas pelos órgãos e entidades, inclusive as relativas à sua política, organização e serviços;

(...)

VII - informação relativa:

a) à implementação, acompanhamento e resultados dos programas, projetos e ações dos órgãos e entidades públicas, bem como metas e indicadores propostos;

(...)

Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

(...)

Entende-se que as informações sobre os resultados das auditorias realizadas pelo MAPA que têm ocasionado, inclusive, a não aceitação dos estudos realizados por centro de pesquisas auditados, são de natureza pública e sua divulgação proativa não apenas cumpre as disposições legais supra citadas, como também promovem a transparência e a responsabilidade perante o setor regulado.

Desta forma, comunicamos que foram auditadas as Instituições abaixo:

1) Empresa auditada: Laboratórios Ecolyzer Ltda

Endereço: Rua Treze, s/n, Fazenda da Barra III - Resende/RJ

CNPJ: 02.752.024/0003-94

Data da auditoria: 29/08/2019

Documento emitido em decorrência da auditoria: Termo de Fiscalização: 001/151/CPV/2019

Processo SEI: 21000.019598/2020-32

2) Empresa Auditada: Laboratórios Ecolyzer Ltda

Endereço: Rua Treze, s/n, Fazenda da Barra III - Resende/RJ

CNPJ: 02.752.024/0003-94

Data da auditoria: 08, 09 e 10 de março de 2022.

Documento emitido em decorrência da auditoria: Relatório complementar ao Termo de Fiscalização (RC-TF) N° PV.007.RJ.2022.

Processo SEI: 21000.019598/2020-32

3) Empresa Auditada: Gaia Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde Animal Ltda

Endereço: Av. Jaime Ribeiro da Luz - n. 971. Sala 12. Santa Mônica - Uberlândia/MG

Data da auditoria: 30.08. 2022 a 02.09.2022

Documento emitido em decorrência da auditoria: Relatório de Auditoria

Processo SEI: 21000.070975/2022-99

4) Empresa Auditada: Quimiplan Análises e Consultoria

Endereço: Avenida Francisco Carvalho, nº 170, Bairro Santa Inês, no município de Vila Velha/ES.

CNPJ: 39.318.001/0001-14

Data da Auditoria: 20 a 22 de junho 2023.

Documento emitido em decorrência da auditoria: Relatório de Auditoria

Processo SEI: 21000.026263/2023-13

Nestas auditorias foram detectadas não conformidade que comprometem:

- A rastreabilidade, veracidade e validade dos dados dos registros e documentações apresentadas ao MAPA;
- A qualificação adequada de profissionais;
- A manutenção do bem estar animal;
- As instalações e equipamentos para condução dos estudos.

Desta forma, serão adotadas as seguintes medidas:

1. Para casos de solicitações de registro inicial e alterações de registro de produtos de uso veterinário que contenham estudos clínicos realizados nos centros de pesquisa citados:

1.1 Para estudos realizados até a data da auditoria: Pela robustez, extensão e criticidade das não conformidades detectadas nas auditorias acima elencadas, conclui-se que os estudos conduzidos por esses centros de pesquisa clínica não garantem confiabilidade dos dados apresentados ao MAPA a fim de subsidiar o registro ou alteração de registro. Portanto, nestes casos, as solicitações serão indeferidas sem cadastramento prévio de pendências. Este procedimento será adotado visto que os estudos clínicos demandam tempo considerável para a sua conclusão, não sendo conveniente, nem ao interessado e nem à administração pública, manter pleito em aberto nos sistemas informatizados do MAPA.

1.2 Para estudos realizados após a data da auditoria: Será adotado procedimento descrito no item 1.1, a menos que estudos tenham sido conduzidos após a apresentação de medidas corretivas pela empresa auditada ao MAPA e a efetividade destas ações tenha sido comprovada pelo Órgão.

2. Para casos de renovação de licença de produtos de uso veterinário que contenham estudos clínicos realizados nos centros de pesquisa citados:

2.1 Para estudos realizados até a data da auditoria: Pelas robustez, extensão e criticidade das não conformidades detectadas nas auditorias acima elencadas, conclui-se que os estudos conduzidos por esses centros de pesquisa clínica não garantem confiabilidade dos dados apresentados ao MAPA a fim de subsidiar a renovação de registro. Entretanto, por serem produtos já registrados no MAPA até então, as renovação de licença serão efetivadas, sendo que novos estudos devem ser conduzidos no prazo de um ano, prorrogável por mais um ano, caso a empresa comprove que iniciou a condução dos testes no primeiro ano, sob pena de adoção de medidas administrativas cabíveis, conforme legislação vigente.

2.2 Para estudos realizados após a data de auditoria até a data de ciência deste documento: Será adotado procedimento descrito no item 2.1, a menos que estudos tenham sido

conduzidos após a apresentação ao MAPA de medidas corretivas pela empresa auditada e a efetividade destas ações tenha sido comprovada pelo Órgão.

2.3 Para estudos realizados após a data de ciência deste documento:

2.3.1 *No caso de estudo indispensável para a renovação de licença do produto conforme legislação específica (ex.: Instrução Normativa 26, de 09 de julho de 2009):* Tendo o interessado ciência do conteúdo deste Ofício, não havendo possibilidade de aceitação dos estudos por não comprovação de correção de não conformidades, a renovação de licença será efetivada, entretanto a importação ou fabricação e comercialização do produto será interdita de maneira cautelar até apresentação dos estudos exigidos em norma.

2.3.2 *No caso de estudo não requerido para a renovação de licença do produto conforme legislação específica:* Tendo o interessado ciência do conteúdo deste Ofício, não havendo possibilidade de aceitação dos estudos por não comprovação de correção de não conformidades, será adotado procedimento descrito no item 2.1.

3. Para casos em que os estudos devem ser apresentados para atendimento de legislação específica (Portaria SDA/MAPA nº 200, de 22 de janeiro de 2021 e [Instrução Normativa SDA/MAPA nº 54, de 17 de dezembro de 2018](#)):

3.1 Para estudos realizados até a data de auditoria: Pela robustez, extensão e criticidade das não conformidades detectadas nas auditorias acima elencadas, conclui-se que os estudos conduzidos por esses centros de pesquisa clínica não garantem confiabilidade dos dados apresentados ao MAPA a fim de atendimento da regulamentação específica. Entretanto, por serem produtos já registrados no MAPA até então, para atendimento da legislação específica, novos estudos devem ser conduzidos no prazo de um ano, prorrogável por mais um ano, caso a empresa comprove que iniciou a condução dos testes no primeiro ano, sob pena de adoção de medidas cautelares e autuação do interessado.

3.2 Para estudos realizados após a data de auditoria até a data de ciência deste documento: Será adotado procedimento descrito no item 3.1, a menos que estudos tenham sido conduzidos após a apresentação ao MAPA de medidas corretivas pela empresa auditada e cuja efetividade destas ações tenha sido comprovada pelo Órgão.

3.3 Para estudos realizados após a data de ciência deste documento: Tendo o interessado ciência do conteúdo deste Ofício, não havendo possibilidade de aceitação dos estudos por não comprovação de correção de não conformidades, serão adotadas medidas cautelares e o interessado será autuado.

Ressaltamos que, por meio do link: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/centro-de-pesquisa-clinica-dados-de-auditoria>, o MAPA irá publicar a comprovação da correção das não conformidades detectadas nas auditorias acima citadas e dados de novas auditorias em estudos clínicos a serem realizadas.

Atenciosamente,

LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO
Coordenador da CORPV - Coordenação de Registro de Produtos Veterinários

BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO
Coordenadora-Geral da CGIPE - Coordenação-Geral de Insumos Pecuários



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador de Registro de Produtos Veterinários**, em 13/09/2024, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 13/09/2024, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **37077428** e o código CRC **4D479B52**.

Ministério A P E Abastecimento ANEXO A, 3O ANDAR 000000, Edifício Anexo A, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa - Telefone: 61 3218-2704
CEP 70043900 Brasília/DF

Referência: Processo nº 21000.045517/2024-83

SEI nº 37077428