

## **ANEXO A: Perguntas mais frequentes – ESTABELECIMENTOS FABRICANTES, ENVASADORES E ROTULADORES DE PRODUTOS VETERINÁRIOS BIOLÓGICOS**

### **1. Quais estabelecimentos precisam ser registrados no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento?**

R: De acordo com o Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#): Art. 4º: Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento. Portanto, todos os estabelecimentos fabricantes, envasadores e rotuladores de produtos de uso veterinário BIOLÓGICOS estão sujeitos ao registro.

### **2. Como faço para solicitar o registro de estabelecimento?**

R. Deve solicitar o registro do estabelecimento junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>). Após o envio da solicitação no sistema, esta será distribuída e analisada pela representação do MAPA na jurisdição em que se encontra o estabelecimento.

Orientações para solicitar o registro do estabelecimento podem ser encontradas no link: [http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/inicio/](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/inicio/)

### **3. O MAPA cobra taxas para licenciar os estabelecimentos fabricantes, envasadores e rotuladores de produtos veterinários?**

R: Não. O MAPA, que licencia as empresas por meio das Superintendências Federais de Agricultura nos estados, não cobra quaisquer taxas para os processos de solicitação de licença.

### **4. Quais as exigências estruturais para estabelecimentos fabricantes, envasadores e rotuladores de produtos de uso veterinário BIOLÓGICOS?**

R: São aquelas descritas no Art. 11 e 14 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#).

Quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada atividade, dotadas de sistemas de ar independente (Art. 12 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)). Atender também ao disposto no [Ato CPV/DFIP nº 7 de 04 de setembro de 2006](#) e [Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003](#), no que for cabível.

### **5. Quais as exigências do MAPA para as questões relativas às Boas Práticas de Fabricação de produtos biológicos de uso veterinário?**

R: As exigências estão descritas [Ato CPV/DFIP nº 7 de 04 de setembro de 2006](#) e [Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003](#).

### **6. Que documentos digitalizados são necessários para registro de um estabelecimento fabricante, envasador e rotulador de produtos de uso veterinários BIOLÓGICOS no SIPEAGRO?**

R: Antes de entrar no SIPEAGRO já providencie a digitalização (em \*\_pdf ou \*\_jpg com tamanho máximo de 10Mb) de cada um dos documentos que serão anexados:

- Contrato social ou Condição de Microempreendedor individual ou Requerimento de Empresário – COM CLÁUSULA COMPATÍVEL COM O PROPÓSITO SOLICITADO;
- Cartão de inscrição no CNPJ;
- Carteira de Identidade e CPF do responsável legal do estabelecimento (proprietário ou sócio);
- Carteira de identidade profissional do responsável técnico (frente e verso);
- Declaração de responsabilidade técnica - ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- Listagem dos produtos a serem fabricados e formas farmacêuticas (Indicar se haverá manipulação de vírus, bactérias e soros hiperimunes a fim de que verifique necessidade de cumprimento do Art. 12 do Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004) - ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO.
- Memorial descritivo de instalações e equipamentos que contenha detalhes de acabamento, tipo e qualidade dos materiais utilizados nas instalações do estabelecimento e que mencione os detalhes de tipo e capacidade dos principais equipamentos dos laboratórios - ASSINADO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- Planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais – ASSINADO PELO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PROJETO;
- Descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico - ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO.

**7. Que profissionais podem ser Responsáveis Técnicos de estabelecimentos fabricantes, envasadores e rotuladores de produtos veterinários biológicos?**

R: Para estes estabelecimentos será exigida a responsabilidade técnica médico-veterinária.

**8. Quais são as obrigações do Responsável Técnico por estabelecimento fabricante?**

R: São obrigações do Responsável Técnico e seu substituto que:

- Os produtos fabricados estejam registrados no MAPA;
- A armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;
- Sejam adotados os procedimentos de segurança, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto.
- Esteja presente no estabelecimento durante o processo de produção.  
Entre outras.

A responsabilidade técnica pela fabricação do produto, inclusive quando fabricado por terceiros ou quando importado, será do responsável técnico do estabelecimento proprietário do registro desse produto.

A responsabilidade do técnico que se afasta persiste em relação à partida do produto fabricado durante o período em que esteve como responsável técnico, até o vencimento dela.

**9. Posso elaborar produtos biológicos, farmacêuticos e alimentos com medicamentos na mesma unidade fabril?**

R: Sim, desde que em instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, para a fabricação de cada um deles, atendendo às peculiaridades dos Incisos I, II, III e IV do Art. 12 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#).

Especificamente sobre os antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos

anticoccidianos, considera-se aceitável que sejam elaborados em estabelecimentos que se fabriquem produtos para alimentação animal, desde que sejam respeitados os requisitos de Boas Práticas de Fabricação das respectivas legislações vigentes (Art. 16 da [Instrução Normativa nº 54 de 17 de dezembro de 2018](#)).

Quanto aos alimentos com medicamentos de uso veterinário, deve-se atender às exigências da [Instrução Normativa nº 65 de 21 de novembro de 2006](#) e da [Instrução Normativa nº 04 de 23 de fevereiro de 2007](#), disponíveis na área do site destinada a alimentação animal <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animais/legislacao-alimentacao-animais>

#### **10. Posso solicitar registro dos produtos fabricados simultaneamente ao pedido de registro do estabelecimento?**

R: Não. Apenas posteriormente à emissão do registro de estabelecimento fabricante, é possível solicitar a regularização dos produtos veterinários.

#### **11. Que outros documentos serão cobrados na vistoria inicial?**

R: Durante a vistoria inicial, a critério de cada equipe de fiscalização, serão cobrados documentos que evidenciem cumprimento ao Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#), ao Anexo I da [Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003](#) e ao Roteiro publicado pelo [Ato nº 07 de 04/09/2006](#), tais como:

- Lista mestra de Procedimentos Operacionais Padrão – POPs;
- Alvará de funcionamento;
- Licença do Corpo de Bombeiros;
- Licença Ambiental;
- Manual da Qualidade;
- Contratos de terceirização de fabricação e/ou análises de controle de qualidade (se aplicável);
- Organograma da empresa e descrição de cargos e funções;
- Procedimento e registro de auto-inspeção;
- Programa de treinamentos;
- Especificações dos equipamentos utilizados em cada linha de produção;
- Procedimento de inutilização/descarte de resíduos;
- Programa de saúde ocupacional e exames médicos;
- Procedimento de lavagem e manutenção de uniformes
- Procedimento de elaboração, aprovação e controle de documentos;
- Procedimento de transporte dos produtos a serem fabricados;
- Procedimento de investigação de reclamações e desvios de qualidade;
- Procedimento de recolhimento de produto no mercado;
- Procedimento relativo a matérias-primas e produtos reprovados;
- Programa de controle de roedores, insetos, aves ou outros animais;
- Procedimentos de recepção, armazenamento e expedição de insumos e produtos acabados;
- Procedimento de pesagem e/ou fracionamento das matérias-primas;
- Procedimento de monitoramento de temperatura, umidade e pressão diferencial (se aplicável) das áreas;

- Relação dos produtos a serem fabricados, modelos de fórmula padrão e ordens de produção;
- Especificações de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-acabados e produtos acabados;
- Procedimento de amostragem e monitoramento de água potável e água para injetáveis, com suas especificações;
- Procedimento de manutenção e limpeza de reservatório de água potável (se aplicável);
- Procedimento de manutenção, limpeza e sanitização do sistema de produção de água para injetáveis;
- Qualificação do sistema de produção de água para injetáveis;
- Procedimentos de controle microbiológico periódico do ar e superfícies das áreas produtivas;
- Procedimento de verificação do estado dos filtros de ar;
- Qualificação do sistema de ar;
- Qualificação de sistema de ar comprimido, nitrogênio e outros (se aplicável);
- Plano Mestre de Validação que forneça diretrizes e prazos para as atividades de validação necessárias (água, limpeza, métodos, processos, sistemas computadorizados, etc);
- Procedimento(s) que garanta(m) que a entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos estéreis nas áreas de preparação e envase assépticas seja segura;
- Programa de limpeza de almoxarifados, áreas produtivas, biotérios e laboratórios;
- Procedimentos de limpeza e esterilização de materiais e equipamentos;
- Programa e registros de qualificação, manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos de medição;
- Plano de manutenção de amostras de referência (retém);
- Controles e testes realizados nas sementes;
- Plano de amostragem para controle de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-acabados e produtos acabados;
- Métodos analíticos para controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-acabados e produtos acabados;
- Validação ou verificação de desempenho de métodos analíticos (dispensado se as análises forem integralmente terceirizadas);
- Procedimento de preparação de meios de cultura utilizados nas análises de controle de qualidade (dispensado se as análises forem integralmente terceirizadas);
- Certificados de origem das cepas de referência utilizados nas análises de controle de qualidade (dispensado se as análises forem integralmente terceirizadas);
- Procedimentos de controle de temperatura, umidade, ventilação e ruído no biotério;
- Procedimento de lavagem e desinfecção dos materiais e áreas do biotério;
- Procedimento de destruição de detritos e carcaças.

A APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO ACIMA, NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO DO REGISTRO NO SIPEAGRO AGILIZA O PROCESSO DE REGISTRO.

## **12. Sobre a qualificação de ar, que documentos são exigidos?**

R: A critério da equipe de fiscalização, os seguintes documentos podem ser exigidos:

- Procedimento descrevendo o monitoramento de partículas viáveis e não viáveis;
- Procedimento descrevendo os testes para determinar a integridade dos filtros esterilizantes;
- Descrição das operações realizadas (esterilização final, filtração esterilizante ou manipulação e envase asséptico);
- Relatório de classificação de área e fluxo laminar para estéreis.

## **13. Sobre a qualificação do sistema de purificação da água, que documentos são exigidos?**

R: Para os sistemas de purificação de ÁGUA considerar o seguinte:

- Qualificações de Instalação (QI) e operação (QO) do sistema de purificação de água devem estar concluídas e a apresentação de seus relatórios será condicionante para agendamento de vistoria inicial;
- A apresentação de protocolo de Qualificação de Desempenho (QD) do sistema de água e respectivo cronograma de execução será condicionante para agendamento de vistoria inicial;
- A conclusão da Fase 1 da Qualificação de Desempenho (QD) do sistema de purificação de água, conforme explicação abaixo, será condicionante apenas para a concessão de registro dos estabelecimentos que trabalharem com produtos estéreis.

**Fabricante de Estéreis:** Apresentar relatórios de qualificação de instalação, operação e desempenho (Fase 1) do sistema de água para injetáveis (API).

### **ALGUMAS CONSIDERAÇÕES SOBRE QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA**

#### **Qualificação de Instalação**

A execução do protocolo deverá demonstrar que os componentes do sistema estão corretamente instalados em local apropriado e de acordo com as especificações de projeto e do fabricante. Deve haver evidência documentada dessa instalação. Para elaboração do protocolo, devem ser considerados todos os documentos disponíveis que possam estar relacionados ao sistema (manual do fabricante, especificações técnicas, fluxogramas de engenharia, etc). O protocolo deve incluir, pelo menos: título, objetivo, local, detalhes do fornecedor e do fabricante, nome do sistema ou do equipamento, desenhos esquemáticos, fluxogramas de engenharia, número de identificação, modelo, número de série, tamanho e capacidade, material de construção, data da instalação, números ou códigos dos componentes (instrumentos de medição, filtros, tubulações e válvulas) e respectivas especificações e procedimentos a serem seguidos para testar o sistema. Todos os dispositivos de medição, controle ou indicação que estiverem instalados devem estar calibrados e os certificados devem estar disponíveis. Todos os desvios e não-conformidades observados durante a instalação devem ser registrados e investigados. A execução do protocolo deve ser registrada na forma de relatório. Tendo sido concluída essa etapa, poderá ser iniciada a qualificação de operação.

#### **Qualificação de Operação**

A execução do protocolo deverá demonstrar que os componentes do sistema operam de acordo com as especificações de projeto. Deve haver evidência documentada dessa verificação. Para elaboração do protocolo, devem ser considerados todos os elementos, partes, dispositivos e controles do sistema e identificados seus parâmetros críticos operacionais. Cada componente crítico deverá ser desafiado quanto às diferentes

condições de operação. Procedimentos de operação, limpeza e manutenção do sistema devem ser finalizados e aprovados durante essa etapa. O treinamento dos operadores para uso do sistema deve ser providenciado e os registros desses treinamentos devem estar disponíveis. Todas as calibrações, limpezas, manutenções, treinamentos e testes relacionados devem ter sido avaliados como aceitáveis. Qualquer discrepância ou desvio deve ser registrado e investigado. A execução do protocolo deve ser registrada na forma de relatório, o qual deverá indicar operação satisfatória. Tendo sido concluída essa etapa, poderá ser iniciada a qualificação de desempenho.

#### Qualificação de Desempenho

Compreende três fases. A execução do protocolo deverá demonstrar que o sistema é robusto e possui capacidade de produzir, armazenar e distribuir AP (água purificada) ou API (água para injetáveis) de forma confiável respeitando os requisitos farmacopeicos.

Fase 1: precede a utilização da água pela indústria farmacêutica. Para a elaboração do protocolo, deve ser considerado um monitoramento intensivo de todos os pontos amostrais do sistema contemplando todos os parâmetros especificados para a água, em dias consecutivos, e por, no mínimo, duas semanas. A seguinte abordagem deve ser adotada:

- Realizar testes químicos e microbiológicos de acordo com um programa previamente definido.
- Amostrar ou monitorar a água de alimentação diariamente para verificar a sua qualidade.
- Amostrar ou monitorar continuamente a qualidade da água após cada etapa do processo de purificação.
- Amostrar ou monitorar continuamente cada ponto de uso e outros pontos de amostragem definidos.
- Desenvolver especificações de operação apropriadas.
- Desenvolver e finalizar os procedimentos de operação, limpeza, sanitização e manutenção.
- Demonstrar a produção e distribuição da água na qualidade e quantidade requerida.
- Utilizar e aprimorar os procedimentos de operação, manutenção, sanitização e solução de problemas.
- Verificar provisoriamente os níveis de alerta.

Nessa fase, a empresa deve ajustar seus principais procedimentos operacionais conforme a tecnologia e realidade do respectivo sistema de purificação, armazenamento e distribuição. Portanto, não é justificável a aprovação de um estudo de qualificação que apresente resultados fora da especificação, ou mesmo problemas técnicos. Ocorrendo tal situação, a empresa deve abrir um desvio, investigar corretamente as suas causas, implementar ações corretivas e, finalmente, reiniciar o estudo.

A execução do protocolo deve ser registrada na forma de relatório parcial. Tendo sido concluída a Fase 1, poderá ser iniciada a Fase 2.

Fase 2: compreende um período adicional de, no mínimo, duas semanas em que deve ser realizado monitoramento intensivo durante a implementação de todos os procedimentos aprimorados após a finalização satisfatória da Fase 1. A estratégia de

amostragem deve ser a mesma aplicada na Fase 1. Durante essa fase, a água pode ser utilizada para propósitos de fabricação. A seguinte abordagem deve ser adotada:

- Demonstrar operação consistente do sistema dentro dos limites especificados;
- Demonstrar produção e distribuição consistentes de água em quantidade e qualidade requeridas quando o sistema está operando em acordo com seus procedimentos operacionais.

A execução do protocolo deve ser registrada na forma de relatório parcial. Tendo sido concluída a Fase 2, poderá ser iniciada a Fase 3.

Fase 3: compreende o monitoramento do sistema ao longo de um ano após a conclusão da Fase 2. A água pode continuar sendo utilizada para propósitos de fabricação. A seguinte abordagem deve ser adotada:

- Demonstrar desempenho confiável ao final de um longo período;
- Assegurar a avaliação do desempenho do sistema frente a variações sazonais
- Reduzir os pontos de amostragem, frequência e testes para o padrão de rotina, estabelecido em procedimento operacional elaborado durante a execução das fases 1 e 2.

A execução do protocolo deve ser registrada na forma de relatório parcial. Tendo sido concluída essa fase, a empresa deve proceder à elaboração do relatório final de qualificação do sistema. Para a elaboração desse relatório, deverá ser efetuada uma revisão dos dados obtidos e das ações corretivas adotadas para se, necessário, proceder à adequação dos procedimentos operacionais. Na conclusão devem ser apresentados: um plano de monitoramento de rotina, periodicidade de requalificação considerando o desgaste natural do sistema e critérios para análise da necessidade de requalificação mediante a ocorrência de mudanças.

#### Referências:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. FARMACOPEIA BRASILEIRA. 5ª Ed. Brasília, 2010 .

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico. Brasília, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION . WHO Good Manufacturing Practices: Water for pharmaceutical use. Report. Geneva, 2012. (WHO Technical Report Series, nº. 970, 2012) Disponível em: <[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/TRS-970-pdf1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf)>. Acesso em 19/12/2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines on Qualification – Appendix 6. Validation. Working Document QAS/16.673/Rev.2. 2018. Disponível em <[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/02010018Qualification-Appendix6-QAS16-673Rev2.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/02010018Qualification-Appendix6-QAS16-673Rev2.pdf)>. Acesso em 19/12/2018.

#### **14. Inserir os dados do estabelecimento no SIPEAGRO, e agora?**

R: Antes do início das atividades, é necessário que o estabelecimento receba uma vistoria que será agendada com os responsáveis pelo estabelecimento nos contatos informados no sistema.

Apenas posteriormente à emissão do registro de estabelecimento fabricante, a empresa poderá solicitar a regularização dos produtos veterinários de seu interesse.

**15. Quero produzir vacinas autógenas, o que é preciso fazer?**

R: Embora as vacinas autógenas estejam dispensadas de registro, é preciso obter registro para o estabelecimento fabricante no SIPEAGRO e atender ao disposto na [Instrução Normativa nº 31 de 20 de maio de 2003](#). Para cada produção de vacinas autógenas é preciso obter uma autorização e trimestralmente a produção deve ser comunicada ao MAPA.

**16. Quando a licença para funcionamento deve ser renovada?**

R: Conforme o Art. 4º do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#), a licença para funcionamento dos estabelecimentos deve ser renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

A solicitação de renovação de registro do estabelecimento deve ser feita junto ao SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal. No ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Renovação de Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO”, clicar em “Solicitar renovação” e confirmar a solicitação de “renovação de registro”. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de renovação de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarRenovacaodeRegistroEsta.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarRenovacaodeRegistroEsta.html)

**17. Quando a licença para funcionamento de um estabelecimento pode ser cancelada?**

R: A pedido do interessado ou então, se o estabelecimento fabricante não elaborar produtos no período de dois anos, este poderá ter sua licença de funcionamento automaticamente cancelada (Art. 7º do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

**18. A licença para funcionamento de um estabelecimento foi cancelada. Como ficam as licenças dos produtos?**

R: Um estabelecimento que teve sua licença cancelada, terá as licenças dos produtos automaticamente canceladas. (§4º; Art. 7º do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

**19. Quero cancelar uma ou mais atividades do estabelecimento. O que é preciso fazer?**

R: Deverá acessar o SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Cancelar Atividade”, clicar em “Consultar” e selecionar a área de interesse, atividade(s) e categoria(s) que se pretende cancelar. Em seguida, descrever o motivo da solicitação de cancelamento da(s) atividade(s) e confirmar. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de cancelamento enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/Necessitocancelarasatividadesdoe.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/Necessitocancelarasatividadesdoe.html)

**20. Quero incluir uma ou mais atividades do estabelecimento. O que é preciso fazer?**

R: Deverá acessar o SIPEAGRO, utilizando o login e senha do responsável legal, clicar no ícone “Estabelecimentos”, selecionar a opção “Alteração Cadastro/Registro”, clicar no botão de opção de “PRODUTO VETERINÁRIO” e clicar em “Solicitar alteração”. Em seguida, na aba “Área de interesse”, selecionar a atividade que se pretende incluir e clicar em “Confirmar”. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html)

## **21. Houve alteração de responsável legal ou alteração de razão social do estabelecimento.**

### **O que é preciso fazer?**

R: Estas alterações deverão ser comunicadas ao MAPA no prazo de 15 (quinze) dias por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO (Art. 9º do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

Para solicitar a alteração de responsável legal, na aba “Responsável” deverá excluir os dados do antigo responsável, incluir os dados e documentos exigidos do novo responsável legal e enviar a solicitação.

Para alterar a razão social da empresa, na aba “Estabelecimento” deverá incluir cópia do contrato social ou documento equivalente em que conste a alteração da razão social e cópia do CNPJ atualizado. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas nos links:

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/ComotrocarRLeRTsenaofazemmaispa.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/ComotrocarRLeRTsenaofazemmaispa.html)

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html)

## **22. Houve alteração de responsável técnico do estabelecimento. O que é preciso fazer?**

R: Esta alteração deverá ser comunicada ao MAPA imediatamente por meio de uma solicitação de alteração de registro do estabelecimento no SIPEAGRO (Art. 21º do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)). Para tal, na aba “Habilitações RT”, selecionar o nome do antigo RT e excluir. Na aba “Responsável” excluir o RT anterior e inserir os dados e documentos do novo RT. Voltar a aba “Habilitações RT”, clicar no botão de opção, selecionar o RT, informar os dados e anexar os documentos exigidos. Caso não haja mais alterações a informar, enviar a solicitação. A representação do MAPA na jurisdição onde se encontra o estabelecimento analisará a solicitação de alteração de registro enviada.

Orientações podem ser encontradas no link:

[http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual\\_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html](http://sistemasweb.agricultura.gov.br/manuais/Manual_SIPEAGRO/estabelecimento/SolicitarAlteracaodeRegistroEsta.html)

## **23. O estabelecimento do qual sou responsável terá sua localização ou instalações alteradas. O que é preciso fazer?**

R: É obrigatório comunicar as alterações pretendidas via Sistema Eletrônico de Informação (SEI) e caso elas afetem as atividades específicas, a empresa deverá comunicar a interrupção das atividades (§1º e §2º do Art. 8º; do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

## **24. O estabelecimento do qual sou responsável finalizou as alterações na localização ou instalações. O que é preciso fazer?**

R: De acordo com o Art. 29 da [Instrução Normativa nº 23 de 22 de dezembro de 2016](#), a comunicação deverá ser acompanhada de: relatório de fabricação da partida piloto no local pretendido e os respectivos estudos de similaridades, relatório de estudo de equivalência farmacêutica entre a partida piloto produzida no novo local e uma partida comercial fabricada no local licenciado e novos modelos de rotulagem. A primeira partida piloto

fabricada após a implementação das alterações deve ser submetida ao estudo de estabilidade de longa duração e os respectivos relatórios poderão ser requisitados pelo MAPA a qualquer tempo.

**25. O estabelecimento do qual sou responsável terá as atividades interrompidas. O que é preciso fazer?**

R: É obrigatório comunicar a interrupção das atividades na Superintendência Federal de Agricultura da jurisdição do estabelecimento, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI). O período de interrupção pode ser de até cinco anos (§1º e 2º; Art. 7º; do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

**26. Caso o estabelecimento terceirize a fabricação, serviços de controle de qualidade e armazenamento, quais as regras em relação à comunicação da terceirização?**

R: Há necessidade de celebração de contrato com estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização e obrigatoriedade de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Art. 17 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)). A comunicação deverá ser realizada por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI).