

ANEXO B: Perguntas mais frequentes – EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Onde devem ser entregues os documentos necessários às solicitações para Emissão de Certificado de Venda Livre, Declaração de Boas Práticas de Fabricação e Autorização para fabricação de produto exclusivo para exportação?

R: Os documentos devem ser entregues ou encaminhados ao Setor de Protocolo da Superintendência Federal de Agricultura (SFA) da Unidade da Federação em que está localizado o estabelecimento exportador. Podem também ser entregues ou encaminhados a uma Unidade Técnica Regional de Agricultura (UTRA) mais próxima da jurisdição do interessado.

- O Setor de Protocolo irá preencher o SEI exatamente de acordo com as informações contidas no cabeçalho do requerimento. Erros de preenchimento por parte da empresa levarão a erros de preenchimento no SEI e isso poderá trazer como consequências: encaminhamento do processo para outras áreas de fiscalização, encaminhamento do processo para outra unidade ou estado, maior tempo de espera do processo aguardando tramitação e até arquivamento do processo.
- Na observação da Unidade, clicar em “Escolher um item” e inserir a unidade de jurisdição onde sua empresa se localiza.
- Inserir apenas um endereço eletrônico (demais endereços eletrônicos, caso empresa ache necessário, poderão ser incluídos no campo “Outras Informações”).
- O item “número do processo anterior” somente deve ser preenchido caso a empresa esteja respondendo a alguma exigência feita em processo anterior já cadastrado no SEI.
- No item “outras informações” a empresa pode inserir informações que julgar necessárias para seu controle.
- Lembramos que o preenchimento correto da CAPA agiliza o trabalho do Setor de Protocolo e contribui na localização de processos e geração de informações e relatórios.
- O acompanhamento de processo pela empresa deverá ser feito através do telefone: 0800 704 1995 ou pelo site <http://sistemas.agricultura.gov.br/consultapublica/#/processo>.

2. Quantas vias dos Requerimento devem ser confeccionadas?

R: O requerimento deve ser apresentado em duas vias: uma física e a outra digitalizada – formato PDF. Devido às particularidades de cada unidade, recomendamos entrar em contato com a Superintendência Federal de Agricultura de seu estado (ou com a Unidade Técnica Regional de Agricultura – UTRA- mais próxima ao seu município) para obter orientações sobre a forma mais ágil de protocolar os documentos.

3. Como posso certificar a autenticidade dos certificados emitidos?

R: Caso haja necessidade de certificar a autenticidade do documento, a empresa interessada deve consultar, no site do Conselho Nacional de Justiça-CNJ, a relação de cartórios autorizados: <http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/relacoes-internacionais/convencao-da-apostila-dahaia/cartorios-autorizados>

4. Posso alterar o texto dos requerimentos e certificados aqui relacionados?

R: Não. Os modelos aqui apresentados são padronizados para todas as Unidades da Federação, não podem sofrer alterações.

5. Como a empresa é notificada das inconformidades dos documentos apresentados?

R: Caso seja verificada alguma inconformidade, o processo é colocado em exigência, com o envio de ofício ao endereço eletrônico informado pelo interessado no requerimento.

6. Como a empresa é notificada da emissão dos documentos que solicitou?

R: Certificados e Autorizações emitidas são assinados digitalmente e encaminhados ao endereço eletrônico informado pelo interessado no requerimento.

CERTIFICADOS DE VENDA LIVRE

7. Quando o MAPA emite o CERTIFICADO DE VENDA LIVRE?

R: A pedido do interessado, se, após conferência do [Requerimento para Emissão de Certificado de Venda Livre](#) preenchido e respectivos anexos, estes forem considerados conformes.

Cabe ao solicitante conhecimento das regras dos países importadores, para verificar a possibilidade de recebimento do Certificado de Venda Livre emitido no Brasil.

8. Posso solicitar um Certificado de Venda Livre por exportação?

R: Não. O MAPA emite um certificado de venda livre por produto, independentemente do número de países para os quais se pretende exportar.

9. Posso encaminhar um requerimento para vários produtos a serem exportados para um mesmo destino?

R: Não. Para cada produto é necessário um [Requerimento para Emissão de Certificado de Venda Livre](#).

10. Qual a validade do Certificado de Venda Livre?

R: Para os produtos registrados e registrados com licença provisória, a validade do Certificado de Venda Livre é aquela do licenciamento do produto.

Para Produtos cadastrados, o Certificado de Venda Livre tem prazo de validade indeterminado, uma vez que o cadastro também não possui prazo de validade.

11. Que documentos acompanham o Requerimento para emissão do CERTIFICADO DE VENDA LIVRE?

R: O [Requerimento para Emissão de Certificado de Venda Livre](#) deve estar acompanhado de cópia da licença/licença provisória (no caso de produto registrado) ou cópia do cadastro (no caso de produto isento de registro).

Para tornar o processo mais ágil, o interessado pode entregar o modelo de certificado de venda livre já preenchido em formato pdf editável.

Consulte os modelos de certificados nos links abaixo:

- [MODELO 1: Modelo de Certificado de Venda livre para produto de uso veterinário registrado/cadastrado/licenciado provisoriamente fabricado no Brasil](#)
- [MODELO 2: Modelo de Certificado de Livre Venda para produto registrado importado](#)

AUTORIZAÇÃO PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAÇÃO

12. Quando o MAPA emite uma Autorização para Fabricação de Produto Exclusivo para Exportação?

R: A pedido do interessado, se, após conferência do Requerimento [para Emissão de Autorização para fabricação de produto exclusivo para exportação](#) e respectivos anexos, estes forem considerados conformes.

Após a entrega dos documentos mencionados, o MAPA confere a licença do estabelecimento fabricante a fim de se certificar de que o mesmo possui licença para a fabricação daquele tipo de produto, especialmente os que contenham substâncias de classes restritas (cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilânicos e pesticidas), se aplicável.

13. Que documentos acompanham o Requerimento para emissão de Autorização para Fabricação de Produto Exclusivo para Exportação?

R: O [Requerimento para emissão de Autorização para fabricação de produto exclusivo para exportação](#) deve estar acompanhado do Relatório técnico sumário do produto e cópia da Licença do estabelecimento proprietário.

Nos casos em houver terceirização da fabricação de produto exclusivo para exportação também devem ser entregues a cópia da Licença do estabelecimento fabricante e do contrato de terceirização de fabricação do produto.

Previamente à emissão do documento é feita a conferência da comunicação da terceirização de fabricação ao MAPA (Art. 17 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

14. O que é relatório técnico sumário do produto?

R: É um relatório que contém no mínimo as seguintes informações: denominação, forma farmacêutica, apresentações, indicações de uso, indicações de espécie, vias de administração, informações sobre proprietário e fabricante, fórmula quali-quantitativa e os cuidados de manipulação (Art. 120 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#)).

15. Quais os estabelecimentos que podem terceirizar a fabricação?

R: De acordo com o Art. 17 do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004](#), somente fabricantes podem terceirizar a fabricação.

16. Qual a validade da Autorização para Fabricação de Produto Exclusivo para Exportação?

R: A Autorização para Fabricação de Produto Exclusivo para Exportação tem prazo de validade indeterminado.

DECLARAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

1. Quando o MAPA emite a Declaração de Boas Práticas de Fabricação?

R: Como todo estabelecimento fabricante está sujeito às regras de Boas Práticas de Fabricação definidas nas normas exaradas pelo MAPA, a Declaração de BPF só é emitida, para fins de exportação, a pedido do interessado, após o preenchimento do [Requerimento para emissão de Declaração de Boas Práticas de Fabricação](#).

2. Qual a validade da Declaração de Boas Práticas de Fabricação?

R: A validade da declaração está vinculada à vigência do certificado de registro do estabelecimento.