

Art. 4º Os titulares do registro de produto de uso veterinário podem transferir para terceiros a execução de quaisquer das atividades de farmacovigilância de que trata esta Portaria.

§ 1º O responsável pelo serviço de farmacovigilância e seu substituto não poderão ser terceirizados.

§ 2º Nos casos de terceirização de atividades de farmacovigilância, permaneça com os titulares do registro de produto de uso veterinário a responsabilidade pelas obrigações legais e sanitárias relativas ao produto.

§ 3º Nos casos de terceirização de atividades de farmacovigilância, deve existir documentação contratual clara e descritiva definindo os envolvidos em cada atividade de farmacovigilância, sendo vedada a subcontratação.

§ 4º A execução das atividades de farmacovigilância por estabelecimentos que operam sob o mesmo núcleo de CNPJ não será considerada terceirização, sendo necessária a indicação de um responsável pela farmacovigilância em cada estabelecimento.

§ 5º A relação entre estabelecimentos do mesmo grupo de que trata o § 4º deste artigo deverá constar em documentos ou procedimentos relacionados à farmacovigilância dos estabelecimentos envolvidos.

§ 6º Nos casos de terceirização de atividades de farmacovigilância, deverá ser evitado o encaminhamento de notificações duplicadas sobre o mesmo evento ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 7º O contrato de terceirização de que trata este artigo deve mencionar a possibilidade de inspeções em farmacovigilância do Ministério da Agricultura e Pecuária nos estabelecimentos contratados.

Art. 5º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem:

I - realizar investigação completa e análise do evento adverso relacionado a fim de identificar a causalidade entre o evento e o produto suspeito, baseada em metodologias internacionalmente reconhecidas;

II - implementar mecanismos para garantir a confidencialidade dos relatos de evento adverso recebidos dos usuários, relatores, centros veterinários e instituições, conforme legislação vigente;

III - utilizar terminologia padronizada para descrição de termos clínicos e de eventos adversos, baseada em referências internacionalmente reconhecidas, que permita a adequada análise e comparação da base de dados;

IV - implementar processo de gestão de sinais que viabilizem a identificação de problemas de segurança, eficácia e tendências relacionados aos produtos de uso veterinário, por meio da avaliação contínua da sua relação benefício-risco, baseados em referências internacionalmente reconhecidas;

V - registrar, pelo menos anualmente, os resultados e conclusões do processo de gestão de sinais, decorridos dois anos do início do encaminhamento dos Relatórios Periódicos de Segurança - RPS;

VI - com base no resultado da avaliação contínua da relação benefício-risco implementar medidas preventivas e corretivas, que incluam isolada ou cumulativamente as seguintes ações:

a) realizar o recolhimento do produto do comércio;

b) realizar estudos pós-registro;

c) solicitar a alteração do registro do produto de uso veterinário para a inclusão de informações relacionadas a avisos, precauções, restrições ou recomendações autorizadas nos impressos ou na documentação de registro; e

d) solicitar suspensão ou cancelamento do registro;

VII - dar ampla divulgação às ações de comunicação nos casos de mudanças na relação benefício-risco de segurança ou eficácia ou identificação de um novo risco e nas alterações importantes ou suspensões de registros de produtos de uso veterinário decorrentes das atividades de farmacovigilância veterinária, devendo ser realizadas de forma objetiva e não enganosa;

VIII - produzir e encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os Relatórios Periódicos de Segurança - RPS; e

IX - manter arquivadas, por no mínimo vinte anos, de forma sistematizada, rastreável e segura, todas as informações relacionadas aos relatos e notificações de eventos adversos recebidos.

Parágrafo único. A ampla divulgação a que se refere o inciso VII do caput só poderá ser realizada simultaneamente ou após o Ministério da Agricultura e Pecuária ser notificado.

Art. 6º A notificação de evento adverso grave, em território nacional, deve ser realizada pelos titulares do registro de produto de uso veterinário ao Ministério da Agricultura e Pecuária, em até trinta dias corridos, a partir do recebimento do relato de evento adverso grave que atenda aos requisitos mínimos de informação.

§ 1º As notificações de seguimento ao Ministério da Agricultura e Pecuária da suspeita do evento adverso grave de que trata o caput devem ser realizadas a cada trinta dias corridos pelos titulares do registro de produto de uso veterinário, até a conclusão da análise do evento adverso grave.

§ 2º Os titulares do registro podem solicitar a ampliação do prazo descrito no caput, mediante requerimento contendo a justificativa da solicitação e o cronograma da análise do evento adverso grave.

§ 3º Para os animais manejados e tratados em rebanho, apenas um aumento na incidência dos eventos definidos no art. 2º, inciso III, que exceda os níveis normalmente esperados naquele determinado rebanho, deve ser considerado um evento adverso grave.

Art. 7º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem notificar, em até quinze dias corridos a partir do recebimento da informação, as ações promovidas por agências regulatórias internacionais quando identificados eventos adversos graves relacionados a produtos comercializados no exterior, cuja formulação seja idêntica a de produtos de uso veterinário que possuam registro no Brasil.

Art. 8º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem comunicar ao Ministério da Agricultura e Pecuária, em até setenta e duas horas a partir da identificação, as situações de urgência ocorridas em território nacional relacionadas ao emprego de seus produtos que possam resultar em eventos adversos graves nos animais ou em seres humanos, quando do manuseio ou exposição ao produto, incluindo defeitos de fabricação.

Art. 9º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem elaborar em vernáculo e encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o Relatório Periódico de Segurança - RPS para cada produto de uso veterinário fabricado ou importado, contendo, para o período de abrangência do relatório:

I - atualização das medidas regulamentares ou ações tomadas pelas agências regulatórias em qualquer parte do mundo por razões de farmacovigilância veterinária;

II - incidência de todos os eventos adversos recebidos, ocorridos em território nacional, baseada em metodologias internacionalmente reconhecidas;

III - análise dos dados e avaliação geral de segurança e eficácia, ou tendências relacionadas ao produto, pela gestão de sinais e avaliação contínua da relação benefício-risco do produto; e

IV - lista de todos os eventos adversos ocorridos em território nacional, contendo todos os casos individuais classificados, baseados em referências internacionalmente reconhecidas.

Art. 10. Para ser considerado válido e reportável, o relato de evento adverso deve contemplar a maior quantidade de informações possível, estando presentes, no mínimo, os seguintes dados:

I - usuário ou relator identificável, incluindo nome e detalhes de contato;

II - descrição do evento adverso, contendo o máximo de detalhes possível sobre as alterações observadas;

III - dados sobre o animal, grupo de animais ou ser humano envolvido; e

IV - informações sobre o produto de uso veterinário suspeito.

Parágrafo único. A ausência de qualquer dessas informações torna o relato inicial incompleto e gera para o titular do registro do produto de uso veterinário a obrigação de busca ativa dos dados faltantes.

Art. 11. Ficam definidos os seguintes prazos para elaboração e encaminhamento dos Relatórios Periódicos de Segurança - RPS ao Ministério da Agricultura e Pecuária:

I - a cada seis meses, durante os dois anos seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para produtos de uso veterinário classificados como inovação radical e inovação incremental;

II - anualmente, para o terceiro e quarto ano seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para produtos de uso veterinário classificados como inovação radical e inovação incremental;

III - anualmente, durante os quatro anos seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para os demais produtos de uso veterinário; e

IV - a cada três anos, para os produtos de uso veterinário cujo tempo de comercialização efetiva no país seja superior a cinco anos.

§ 1º Caso, no processo de gestão de sinais, tenha sido identificada uma mudança na relação benefício-risco de segurança ou eficácia ou um novo risco relacionado ao produto, independentemente do prazo de conclusão do período, os titulares do registro de produto de uso veterinário devem encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária, no prazo de trinta dias corridos a partir desta identificação pelos estabelecimentos, o Relatórios Periódicos de Segurança - RPS do produto de uso veterinário envolvido, com a descrição das medidas corretivas adotadas de que trata o art. 5º, caput, inciso VI.

§ 2º Quando ocorrerem alterações do registro do produto de uso veterinário, incluindo uma nova espécie-alvo, posologia, indicação de uso, vias de administração ou novo excipiente que não tenha um perfil de segurança estabelecido, os prazos para elaboração dos Relatórios Periódicos de Segurança - RPS serão reiniciados, conforme disposto nos incisos I, II, III e IV do caput.

§ 3º Ao encaminhar o pedido de registro inicial de um produto de uso veterinário, excetuando-se os produtos antimicrobianos e antiparasitários, as empresas podem solicitar que o Ministério da Agricultura e Pecuária avalie a possibilidade de utilizar como referência para a definição da periodicidade de envio do Relatórios Periódicos de Segurança - RPS a data de registro internacional inicial do produto, baseada no encaminhamento de dados e informações referentes ao histórico de farmacovigilância veterinária em outros países.

§ 4º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem incluir no primeiro Relatórios Periódicos de Segurança - RPS, a ser encaminhado ao Ministério da Agricultura e Pecuária, as informações dos últimos três anos de comercialização efetiva do produto no Brasil ou desde a data de sua comercialização efetiva, quando inferior a três anos.

§ 5º Os titulares do registro de produto de uso veterinário devem encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o Relatórios Periódicos de Segurança - RPS, conforme disposto no caput, em até sessenta dias após a finalização da data limite.

Art. 12. Os titulares do registro de produtos de uso veterinário antissépticos, cosméticos, homeopáticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, e kits de diagnóstico ficam isentos de encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os Relatórios Periódicos de Segurança - RPS referentes a esses produtos, mas devem elaborá-los e mantê-los à disposição da fiscalização.

CAPÍTULO III

DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Art. 13. Compete ao Ministério da Agricultura e Pecuária:

I - implementar sistema de informação eletrônico, seguro e validado, para receber os relatos de eventos adversos, as notificações de eventos adversos graves e os Relatórios Periódicos de Segurança - RPS, com geração de banco de dados, utilizando terminologia padronizada baseada em referências internacionalmente reconhecidas, que permita a importação e exportação de dados;

II - implementar procedimentos para gestão da farmacovigilância veterinária, baseados em referências internacionalmente reconhecidas;

III - analisar as notificações de eventos adversos graves e Relatórios Periódicos de Segurança - RPS recebidos;

IV - solicitar aos titulares do registro de produto de uso veterinário, quando necessário, informações e dados adicionais às notificações e relatórios para a avaliação do perfil de segurança e eficácia do produto;

V - comunicar aos médicos veterinários e à sociedade em geral, por meio de ampla divulgação, mudanças na relação benefício-risco de segurança ou eficácia ou identificação de um novo risco, e as alterações importantes ou suspensões de registros de produtos de uso veterinário comercializados no Brasil decorrentes das atividades de farmacovigilância;

VI - publicar relatórios das atividades de farmacovigilância veterinária no Brasil no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária; e

VII - auditar os serviços de farmacovigilância veterinária implementados pelos titulares do registro de produto de uso veterinário.

Art. 14. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá solicitar aos titulares do registro de produto de uso veterinário a submissão de notificações e relatórios de eventos adversos em prazos ou frequências distintas dos estabelecidos nesta Portaria, dados relativos ao volume de vendas em território nacional, bem como quaisquer outros dados referentes às notificações para a avaliação do perfil de segurança e eficácia dos produtos de uso veterinário.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15. Os titulares do registro de produto de uso veterinário dispõem do prazo de até doze meses, a partir da data de publicação da implementação do sistema de informação eletrônico com geração de banco de dados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, para iniciarem o envio do Relatórios Periódicos de Segurança - RPS, na frequência estabelecida no artigo 11.

§ 1º O envio das notificações de eventos adversos graves deve seguir o disposto no art. 6º e deverá ser realizado exclusivamente via sistema, a que se refere o caput, a partir da sua disponibilização.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária deve implementar o sistema eletrônico citado no prazo máximo de doze meses a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 16. O Ministério da Agricultura e Pecuária disponibilizará em seu sítio eletrônico farmacovigilância veterinária o guia com os procedimentos para o envio dos relatos de eventos adversos, notificações de eventos adversos graves e os Relatórios Periódicos de Segurança - RPS.

Art. 17. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS GOULART

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 232, de 5-12-2025, Seção 1, pág. 109, com incorreção no original.

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.475, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 (*)

Estabelece os requisitos fitossanitários para a importação de bulbos de chalota (*Allium cepa* var. *aggregatum*) produzidos na República Francesa.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 23 e o art. 48 do Anexo I ao Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, no Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, no Decreto nº 5.759, de 17 de abril de 2006, na Portaria MAPA nº 65, de 30 de março de 2021, na Instrução Normativa MAPA nº 25, de 7 de abril de 2020, e o que consta no Processo nº 21000.020706/2017-14, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos fitossanitários para a importação de bulbos (Categoria 4) de chalota (*Allium cepa* var. *aggregatum*) produzidos na República Francesa.

Art. 2º O envio, composto de bulbos de chalota, deve estar acompanhado de Certificado Fitosanitário, emitido pela Organização Nacional de Proteção Fitosanitária - ONPF da França.

Parágrafo único. O Certificado Fitosanitário deve conter a seguinte declaração adicional: "O envio foi inspecionado e se encontra livre de *Acroplepis assectella*, *Delia antiqua*, *Dyspessa ulula* e *Phytomyza gymnostoma*".

