

Anexo 3 – Etapas para Solicitação e Aprovação de Produtos Não Regulamentados (Versão 1 de 26/10/18)

A) O que?	B) Quem?	C) Como?	D) Onde?	E) Quando?
1. Pedido de autorização de registro para novos produtos	Responsável pelo estabelecimento e RT.	Preencher o anexo 2 e encaminhar para o Médico Veterinário Oficial (MVO) da CIDASC.	Preencher no estabelecimento e encaminhar para o Departamento Regional (DR) da CIDASC.	Prazos conforme definidos no POPSIE 02 e na IN 002/15.
2. Solicitação para elaboração do produto	Responsável pelo Estabelecimento e Responsável Técnico (RT).	Etapa 1 do anexo 1. Determinação de formulação, etapas de fabricação, lotes e análises laboratoriais e medidas de autocontrole	No estabelecimento.	Prazo definido pelo estabelecimento.
3. Parecer e acompanhamento da produção	Médico Veterinário Habilitado	Início da etapa 2 do anexo 1. Validar as medidas de autocontrole e dar parecer inicial, acompanhando o processo.	No estabelecimento	De acordo com o prazo de desenvolvimento da partida-piloto.
4. Elaboração da Partida-piloto	Estabelecimento e RT, sob supervisão do MVH.	Cumprir o que foi descrito na etapa 1 do anexo 1, comunicando ao MVH possíveis alterações.	No estabelecimento	Dentro dos prazos definidos na etapa 01 do anexo 1.
5. Elaboração do memorial descritivo de rotulagem, croqui do rótulo e realização de análises laboratoriais.	Responsável pelo estabelecimento e RT, sob supervisão do MVH.	Preencher o memorial, conforme POPSIE 02, IN 002/15 e IN 003/15, incluindo análises físico-químicas e microbiológicas.	Elaboração no estabelecimento. Análises realizadas em laboratório credenciado (vide site da CIDASC).	Prazo definido pelo estabelecimento, de acordo com o POPSIE 02, IN 002/15 e IN 003/15.
6. Avaliação do memorial de rotulagem e croqui do rótulo.	Médico veterinário habilitado (MVH).	Finalização da etapa 2 do anexo 1. Avaliação do memorial e croqui conforme POPSIE 02, IN 002/15 e IN 003/15. Encaminhamento ao MVO do SIE no DR.	Avaliação - Sala do SIE, no estabelecimento.	Prazos conforme definidos no POPSIE 02, IN 002/15 e IN 003/15.

O que?	Quem?	Como?	Onde?	Quando?
7. Conferência de documentos e encaminhamento ao DEINP	Médico Veterinário Oficial (MVO) do SIE.	Conferir documentos conforme check list da etapa 3 do anexo 1 . Enviar para Comissão PIQ-POA e DEINP, via e-mail.	Escritório do SIE – DR da CIDASC	Prazos conforme definidos no POPSIE 02, IN 002/15 e IN 003/15.
8. Avaliação e parecer.	Comissão PIQ-POA	Parecer na etapa 4 do anexo 1 . Na ausência de documentos, solicitar ao DR.	Por meio de avaliação em ambiente digital e/ou reuniões presenciais.	Prazo definido pela Comissão PIQ-POA, informado ao DR.
9. Registro e arquivamento.	MVO do SIE	Finalização do processo – etapa 5 do anexo 1 , com o registro do produto na grade de produtos aprovados. Documentos assinados devem ser arquivados digitalizados.	Escritório do SIE – DR da CIDASC	Após o recebimento, prazo máximo de 15 dias.
10. Produção e comercialização do produto aprovado e registrado	O estabelecimento, sob acompanhamento do RT e supervisão do MVH.	Imprimir e arquivar os documentos assinados e aprovados no estabelecimentos.	Estabelecimento	Revisão a cada 10 anos, ou conforme necessidade de alteração para adequação a NIR específica.