

**OURO FINO SAÚDE ANIMAL PARTICIPAÇÕES S.A.**

CNPJ/MF nº 20.258.278/0001-70

NIRE 35.300.465.415

**FATO RELEVANTE**

**OURO FINO SAÚDE ANIMAL PARTICIPAÇÕES S.A.** (“Companhia”), em cumprimento às normas vigentes, comunica aos acionistas e ao mercado em geral que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, em 26 de dezembro de 2019, a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019 (“IN51”), estabelecendo lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Tal instrução normativa prevê que para os medicamentos veterinários registrados no Brasil até a data de sua publicação e que contenham em sua formulação IFA sem LMR indicado na lista da IN51, será tolerado um limite não superior a 10 microgramas por quilo na matriz analisada, durante o prazo de adequação previsto na Resolução RDC nº 328, de 19 de dezembro 2019, também publicada em 26 de dezembro de 2019 (“RDC328”).

A RDC328, em complemento a IN51, dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, estabelecendo o prazo de 5 (cinco) anos para apresentação de documentação que subsidie o estabelecimento de novos IDA e LMR, sendo prorrogável por um prazo máximo de 2 (dois) anos, quando demonstrada necessidade para conclusão dos estudos científicos.

Neste contexto, a Companhia está avaliando os impactos econômicos de eventual restrição temporária de venda de alguns de seus produtos impactados pelas normativas, além das seguintes medidas:

- Medidas imediatas para realização de testes técnicos a fim de readequação dos prazos de carência dos produtos impactados, para que atendam a tolerância máxima de resíduos nas matrizes não superior a 10 microgramas por quilo.
- Avaliação do desenvolvimento de estudos científicos que possibilitem a apresentação de documentação que subsidie o estabelecimento de IDA e LMR, para adequação dos produtos impactados dentro do prazo 5 anos, previsto na Resolução RDC nº328.
- Adicionalmente, a Companhia busca continuamente insumos farmacêuticos alternativos para o desenvolvimento de novos produtos e atualização do seu portfólio.

A Companhia manterá seus acionistas e o mercado informados sobre qualquer desenvolvimento relevante do assunto objeto deste Fato Relevante.

Cravinhos, 20 de janeiro de 2020.

**Kleber Cesar Silveira Gomes**  
Diretor Financeiro e de Relações com Investidores