

PASSO A PASSO

Autorização para uso de medicamentos/produtos com medicamentos

1ª edição



SAIBA MAIS

Código do documento: COD_30_22_1Ed

©2022 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

Tiragem:

1ª edição. Ano 2022

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: gab.dipoa@agricultura.gov.br

Homepage: www.agricultura.gov.br

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Diagramação:

Luis Marcelo Kodawara

Equipe Técnica:

Vívian Palmeira

Luis Marcelo Kodawara

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

ÍNDICE

Onde deve ser entregue o requerimento?	4
Quais documentos devem ser anexados ao Requerimento?	4
Em que casos a auditoria prévia à autorização do uso de medicamentos está dispensada?	4
Como devem ser os estudos de validação de limpeza?	4
Como deve ser o estudo de homogeneidade de mistura?	5
Como deve ser o plano de prevenção da contaminação cruzada?	5
Qual a legislação pertinente à autorização de utilização de medicamento/produto com medicamento?	5

1. Onde deve ser entregue o requerimento?

R: O Requerimento deve ser entregue por peticionamento eletrônico, no SEI.

2. Quais documentos devem ser anexados ao Requerimento?

R: O requerimento deve estar acompanhado dos seguintes documentos:

- Estudo de homogeneidade de mistura
- Plano de prevenção da contaminação cruzada.
- Procedimentos de validação de limpeza conforme Anexo II da IN 65/2006 Para a autorização de estabelecimento que manipule o medicamento.

Além dos documentos listados acima, é obrigatório ter sido considerado apto pela fiscalização nos termos da ON 3, de 2020.

3. Em que casos a auditoria prévia à autorização do uso de medicamentos está dispensada?

R: Os estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal registrados no MAPA que pretendam manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, devem requerer autorização ao MAPA, mas estão dispensados de auditoria prévia pelo serviço de fiscalização.

4. Como devem ser os estudos de validação de limpeza?

R: Conforme Anexo II da Instrução Normativa N° 65, de 21 de novembro de 2006. Devem apresentar:

- Planos de amostragens representativos, de amostras obtidas no último ponto compartilhado pelo produto com e sem medicamento na linha de equipamentos.
- Com três avaliações de sequências-piloto de fabricação para determinar a repetibilidade da redução da contaminação residual proporcionada.
- Para cada sequência-piloto devem ser analisados os níveis do princípio ativo, para avaliação do decaimento dos níveis residuais nas batidas subsequentes.
- O limite de detecção da técnica deve ser inferior ao valor crítico de contaminação residual tolerado.

- Serão considerados conformes, os resultados da validação de limpeza com contaminação residual (alimentos sem medicamento produzido após limpeza) que não ultrapasse a 1%.

5. Como deve ser o estudo de homogeneidade de mistura?

R: Conforme estipulado pelo Anexo II da Instrução Normativa Nº 65, de 21 de novembro de 2006, ou seja, pode ser conduzido com meios indicadores diretos e o coeficiente de variação não pode ser superior a 5%.

6. Como deve ser o plano de prevenção da contaminação cruzada?

R: conforme requisitos da Instrução Normativa Nº 4, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2007, ORIENTAÇÃO NORMATIVA 03/2020 e Anexo I e II da Instrução Normativa 65, de 21 de novembro de 2006. Deve conter especificações dos procedimentos de validação de limpeza por categoria de produto (a. rações ou concentrados; b. suplementos, premixes e núcleos), por linhas de equipamentos, do primeiro ao último equipamento de uso compartilhado entre os produtos com e sem medicamento de uso veterinário, que especifique sequência de fabricação dos produtos e que defina critérios para segregação e destinação final do material de limpeza de linha.

7. Qual a legislação pertinente à autorização de utilização de medicamento/produto com medicamento?

R: DECRETO Nº 6296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007; INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2007; INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 26 DE MAIO DE 2009, INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_30_22_1Ed

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 15/06/2022

Publicado em: 15/06/2022