

ROTEIRO DE ANÁLISE E PARECER: PRIMEIRA ETAPA DA AUTORIZAÇÃO PARA EMPREGAR MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO OU PRODUTO INTERMEDIÁRIO MEDICAMENTOSO - CONFORME ESTABELECIDO PELA PORTARIA 798/2023

PROCESSO Nº

INTERESSADO (RAZÃO SOCIAL E CNPJ OU INSCRIÇÃO ESTADUAL, SE FABRICANTE PRODUTOR RURAL):

REGISTRO NO SIPEAGRO (QUANDO COUBER):

REFERÊNCIAS: Portaria 798, de 10 de maio de 2023

Instrução Normativa 04, de 23 de fevereiro de 2007

1. INFORMAÇÕES PRÉVIAS:	C	NA	NC	OBSERVAÇÕES/COMENTÁRIOS
1.1 O solicitante preencheu o modelo de documento SEI corretamente?				
1.2 O estabelecimento já possui autorização de alguma linha para fabricar com medicamentos? <i>(Consultar lista MAPA)</i>				<i>(informar as linhas já autorizadas)</i>
1.3 Identificar se o presente estudo é: 1) A primeira solicitação da interessada; 2) Revalidação do estudo; 3) Determinação do serviço oficial; 4) Devido a alterações fabris; 5) Outros (informar)				
2. DOCUMENTOS	C	NA	NC	OBSERVAÇÕES/COMENTÁRIOS
2.1 Apresentou o Manual de BPF e este atende à IN 04/2007 (ou sua substituta) com relação aos procedimentos operacionais padrões mínimos?				
2.2 Informe a data da última atualização do Manual de BPF.				
2.3 O procedimento de Prevenção da contaminação Cruzada foi apresentado e considerado conforme.				<i>(Informar a data da última atualização e versão do POP de prevenção da contaminação cruzada)</i>
2.4 Foi apresentada a matriz ou grade de sensibilidade e esta foi considerada conforme?				
2.5 Foi apresentado o teste de homogeneidade da mistura conforme estipulado pelo art. 26 da Portaria 798/2023?				<i>(Informar o método utilizado e o resultado obtido)</i>

2.6 Comunicou a realização de teste de validação?				<i>(Informar a data)</i>
2.6.1 Qual o período do estudo de validação?				<i>(Informar o período)</i>
3. O ESTUDO APRESENTA AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES GERAIS	C	NA	NC	OBSERVAÇÕES/COMENTÁRIOS
3.1 O estudo de validação foi devidamente assinado pelo responsável técnico (RT) do estabelecimento?				
3.2 Foi informado tipo, capacidade total e características gerais do misturador da linha de equipamentos a ser validada.				<i>(Informar as características)</i>
3.3 Foi apresentado o fluxograma e descrição da linha de equipamentos compartilhados entre os produtos com e sem o medicamento veterinário.				<i>(Embora no SipeAgro conste um fluxograma, é exigido um atualizado junto ao estudo)</i>
3.4 Nome comercial do medicamento veterinário utilizado diretamente ou através de um produto intermediário medicamentoso?				<i>(Informar o nome comercial do medicamento)</i>
3.5 Nome do Fabricante do medicamento veterinário?				<i>(Informar o nome do fabricante do medicamento)</i>
3.6 Nome do Fabricante do produto intermediário medicamentoso, se aplicável?				<i>(Informar o nome do fabricante do produto intermediário medicamentoso)</i>
3.6.1 O fabricante é autorizado pelo MAPA para a referida fabricação?				
3.7 Qual o princípio ativo do medicamento de uso veterinário?				<i>(Informar o nome do princípio ativo do medicamento)</i>
3.8 Qual a quantidade do medicamento ou produto medicamentoso utilizado no estudo?				<i>(Informar a quantidade)</i>
3.9 Apresentou a bula (rótulo ou rótulo-bula) do medicamento de uso veterinário e este é licenciado pelo MAPA com indicação de uso via alimentação animal?				<i>A dose utilizada no estudo deve seguir o preconizado pela bula do medicamento. Não são admitidas doses extra-bula</i>
3.10 Apresentou o rótulo do produto intermediário medicamentoso, quando aplicável?				

3.11 Foi informada a dosagem do medicamento veterinário ou do produto intermediário medicamentoso utilizado?				
3.12 Foi informado o consumo médio dos animais para os quais o produto medicamentoso de pronto uso era intencionado?				<i>(Informar o consumo médio)</i>
3.13 Foi informado o peso dos animais para os quais o produto medicamentoso de pronto uso era intencionado?				<i>(Informar o peso médio dos animais/fase)</i>
3.14 Qual a destinação das sobras do medicamento ou produto intermediário medicamentoso utilizados no estudo a destinação do produto de pronto uso e do produto medicamentoso obtido?				<i>(Informar as destinações)</i>
4. O ESTUDO APRESENTA AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DE LIMPEZA	C	NA	NC	OBSERVAÇÕES/COMENTÁRIOS
4.1 A(s) validação(ões) foi(ram) específica(s) por linha de equipamento(s), ainda que diferentes linhas sejam de mesma marca e especificação?				
4.2 A linha a ser validada corresponde à comunicação do estudo de validação?				
4.3 Os estudos de eficiência de limpeza foram desenvolvidos especificamente para a(s) espécie(s) e a(s) categoria(s) de produto(s)? a) rações ou suplementos: b) concentrados, premixes e núcleos:				<i>(Informar se peletizada, farelada ou extrusada)</i>
4.4 Informou a forma de armazenamento dos produtos com medicamento ou produtos intermediários medicamentosos conforme Artigos 63 da Portaria 798/2023				<i>(Informar em que item ou página do documento)</i>
4.5 A avaliação da eficiência do procedimento de limpeza da linha no controle da contaminação residual foi desenvolvida por meio de acompanhamento analítico do(s) princípio(s) ativo(s) mencionado(s) na comunicação do estudo dos produtos de uso veterinário que a interessada pretende utilizar?				<i>(Informar em que item ou página do documento)</i>
4.6 Foi considerada a possibilidade de contaminação cruzada do primeiro ao último equipamento de uso compartilhado entre os				

produtos com e sem medicamento de uso veterinário?				
4.7 O medicamento ou produto medicamentoso foi incluído diretamente no misturador ou em silo de dosagem anterior ao equipamento?				<i>(Informar o local de inclusão de medicamento ou produto medicamentoso) No caso de ser incluído em silo de dosagem anterior ao equipamento, este silo (e eventual sistema de transporte) deve ter previsão de limpeza</i>
4.8 A amostragem foi realizada no último ponto compartilhado da linha de equipamentos entre o produto com e sem medicamento? (o próprio misturador ou peletizadora, extrusoras, resfriadores, silos...)				<i>(Informar o local de coleta do produto a ser analisado)</i>
4.9 Foram avaliadas ao menos três sequências-piloto de fabricação, seguindo o procedimento de limpeza a ser validado, para determinar a repetibilidade da redução da contaminação residual proporcionada?				
4.10 Foram identificados pelos menos os seguintes produtos utilizados na sequência-piloto: produto-alvo, material de limpeza de linha e produto não-alvo?				
4.10.1 Informe o produto alvo - quantidade estudada				<i>(Informar nome e quantidade: Por exemplo RAÇÃO SUI CRE 2 MED; 1.000Kg)</i>
4.10.2 Informe o material de limpeza (ou o produto usado no sequenciamento) - tipo e quantidade estudada				<i>(Informar tipo e quantidade: Por exemplo: Milho moído - 300Kg ou RAÇÃO SUI CRE 2; 1.000Kg)</i>
4.10.3 Informe o produto não-alvo - quantidade estudada				<i>(Informar nome e quantidade: Por exemplo RAÇÃO SUI CRE 3; 1.000Kg)</i>
4.11 Em se tratando de avaliação de estudo de validação de um produto intermediário medicamentoso, sua proporção de inclusão em um produto de pronto uso medicamentoso confere a dose preconizada pela bula do medicamento utilizado no estudo?				<i>(desenvolver o cálculo demonstrativo)</i>
4.12 Para cada sequência-piloto foram analisados os níveis do princípio ativo, para avaliação efetiva do decaimento dos níveis de contaminação residual				<i>(Avaliar os laudos laboratoriais - informar a página do documento onde consta o</i>

nas batidas subsequentes ao produto com medicamento de uso veterinário?				<i>gráfico que demonstra a curva de decaimento)</i>
4.13 Em se tratando de procedimento de mais de uma limpeza, foi analisado o nível do princípio ativo no último procedimento?				
4.14 Foi elaborado o procedimento de amostragem de cada um dos produtos de modo a garantir a representatividade da amostra? O procedimento é coerente? (art. 28; VII da Portaria 798/2023)				
4.15 Informe o valor correspondente a 2,5% da dose recomendada na bula do medicamento utilizado				<i>(Informar o valor correspondente a 2,5%)</i>
4.16 O limite de quantificação do método analítico está abaixo do valor de contaminação cruzada? (art. 28; VIII da Portaria 798/2023)				<i>Informe o limite de quantificação do método analítico)</i>
4.17 De acordo com o resultado do estudo de validação de limpeza, qual a proposta para segregação e destinação do material utilizado na limpeza?				
5. CONCLUSÃO				
5.1 Preencher em caso de fabricante produtor rural do grupo C				
O estudo de validação de limpeza foi considerado:				
5.1.1 (<input type="checkbox"/>) satisfatório <i>(agendar fiscalização prévia à autorização)^A</i>				
5.1.2 (<input type="checkbox"/>) insatisfatório <i>(anexe este documento no MEDIC-AA)^B</i>				
<p>A) Agendar a fiscalização. Quando finalizada a fiscalização, anexar o roteiro de avaliação do estudo de validação e o Termo de Fiscalização - BPF no MEDIC-AA. Devolver a solicitação MEDIC-AA para o analista da CGI para conclusão da solicitação. Caso o estudo e a fiscalização sejam satisfatórios, o analista finaliza a solicitação com o deferimento (o interessado recebe um e-mail e obtém cópia da autorização no MEDIC-AA). O MEDIC-AA alimenta a planilha de autorizados do sítio eletrônico. Caso o estudo tenha sido satisfatório, mas a fiscalização não, o analista finaliza a solicitação com o indeferimento (o interessado recebe um e-mail).</p> <p>B) Anexar o roteiro de avaliação do estudo de validação e o Termo de Fiscalização - BPF no MEDIC-AA. Devolver a solicitação MEDIC-AA para o analista da CGI.</p>				
5.2 Preencher em caso de estabelecimento registrado				
O estudo de validação de limpeza foi considerado:				
5.2.1 (<input type="checkbox"/>) satisfatório e de acordo com o histórico de fiscalizações será necessária fiscalização prévia à autorização <i>(agendar)^C</i>				
5.2.2 (<input type="checkbox"/>) satisfatório e acordo com o histórico de fiscalizações, não será necessária fiscalização prévia à autorização <i>(emitir a autorização)^D</i>				

5.2.3 () insatisfatório e após apresentação da documentação apontada nos itens _____(descrever os itens)_____ poderá ser reconsiderado. Para tanto utilizar o peticionamento intercorrente. **Prazo: 10 dias.** ^F

Solicite maior prazo caso necessário, também por peticionamento intercorrente.

A não-observância às exigências e prazos estipulados ou falta de manifestação acarretará no arquivamento do processo, nos termos do Art. 40 da Lei 9.784/1999.

5.2.4 () insatisfatório e deverá ser realizado novo estudo de validação de limpeza de linha. ^F
(Descrever os motivos para o indeferimento da solicitação)

- C) Agendar a fiscalização. Quando finalizada a fiscalização, se a avaliação do estabelecimento for satisfatória, emitir autorização cientificando o interessado. Encaminhar o processo SEI para a DIREC/DIPOA.
- D) Quando finalizada a fiscalização, se a avaliação do estabelecimento for satisfatória, emitir autorização cientificando o interessado. Encaminhar o processo SEI para a DIREC/DIPOA. Aguarde publicação.
- E) Em caso de respostas satisfatória às pendências, explique em PARECER no processo SEI que os impeditivos (descrever itens) à autorização foram sanados pela interessada. Agende a fiscalização, caso esta seja necessária. Quando finalizada a fiscalização, se a avaliação do estabelecimento for satisfatória, emitir autorização cientificando o interessado. Encaminhar o processo SEI para a DIREC/DIPOA. Se a fiscalização for insatisfatória, dê ciência à interessada e conclua o processo SEI.
Em caso de respostas insatisfatória às pendências, explique em PARECER no processo SEI que os impeditivos (descrever itens) à autorização não foram sanados pela interessada. Dê ciência à interessada e conclua o processo SEI.
- F) Dê ciência à interessada e conclua o processo SEI.

Elaboração do documento: Emerson Luiz Dal Bem e Vívian Palmeira

Revisão do documento: Andréa Mendes Maranhão, Emerson Luiz Dal Bem e Luís Marcelo Kodawara

Vinculação processo SEI: 21000.046505/2023-95

Data do documento: 28/06/2023

Data de publicação do documento: 28/06/2023