



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL E INSUMOS PECUÁRIOS
COORDENAÇÃO GERAL DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS
DIVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

MINUTA

MINUTA Nº

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº , DE DE DE .

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 18 e 53 do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta no Processo nº xxxxxxxx, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico contendo os requisitos para registro simplificado de produto de uso veterinário.

Parágrafo único. As categorias de produtos de uso veterinário sujeitas ao registro simplificado constam do Anexo I.

CAPÍTULO I DAS EXIGÊNCIAS PARA O REGISTRO

Art. 2º O registro de produto de uso veterinário de que trata esta Instrução Normativa será concedido mediante apresentação, por parte do interessado, e aprovação, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, dos itens abaixo:

I- Relatório Técnico elaborado de acordo com o Anexo II desta norma;

II- Relatório de partida piloto conforme norma específica;

III - Relatório de estudo de estabilidade, conforme norma específica;

IV- Relatório de estudo ou referência de literatura reconhecida que comprove a segurança do produto para as espécies alvo, considerando a concentração dos princípios ativos constantes na fórmula do produto e máxima posologia recomendada em bula, apenas para as classes de produtos para as quais o estudo é exigido, conforme indicação constante no Anexo II.

V- Relatório de estudo para determinação do período de carência, se o produto for indicado para animal produtor de alimento para o homem, exceto para substâncias para as quais o estabelecimento de limite máximo de resíduo é dispensado, conforme determinação do órgão competente no Brasil;

VI- modelos de rotulagem, conforme exigências do regulamento vigente;

VII- Todas as informações e documentos exigidos no artigo 26 do Regulamento anexo ao Decreto 5053, de 22/04/2004.

§1º. O relatório técnico a que se refere o Inciso I do §1º do Art. 26 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004 deve seguir o que consta no modelo do Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º Caso o produto seja cadastrado no Mapa as partidas piloto podem ser substituídas por três partidas comerciais consecutivas, respectivos registros dos controles aplicados durante o processo de fabricação bem como os certificados emitidos pelos fornecedores e laudos de aprovação das matérias primas e laudos de aprovação do produto acabado.

§3º Na rotulagem deverá constar a frase: "PRODUTO SUBMETIDO A REGISTRO SIMPLIFICADO CONFORME IN _____, DE _____ / _____. LICENCIADO SOB O Nº _____".

§ 4º As indicações contidas na rotulagem, demais impressos e material publicitário do produto deverão seguir a padronização estabelecida para a respectiva categoria constante no Anexo II.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Os produtos injetáveis, oftálmicos e intramamários devem cumprir requisitos de produtos estéreis.

Art. 4º As especificações analíticas dos produtos de que trata esta norma devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio reconhecido pelo MAPA, elencados abaixo:

- a. Farmacopéia Alemã
- b. Farmacopéia Americana
- c. Farmacopéia Argentina
- d. Farmacopéia britânica
- e. Farmacopéia Européia
- f. Farmacopéia Francesa
- g. Farmacopéia Internacional (OMS)
- h. Farmacopéia japonesa
- i. Farmacopéia mexicana
- j. Farmacopéia portuguesa

Parágrafo único. Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

Art. 5º Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

§1º Para as formas farmacêuticas sólidas, além das informações exigidas no **caput** deve-se acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

§2º Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, deve-se acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) volume ou peso médio. [\[ALLPI\]](#)

Art. 6º As alterações de registro dos produtos de que trata essa Instrução Normativa devem atender legislação específica, ressalvadas as alterações para as quais são exigidos estudos de eficácia os quais são dispensados desde que mantida a padronização da indicação.

§1º As alterações para as quais é exigido novo estudo de segurança ficam condicionadas à apresentação desse estudo quando ele for requerido para a categoria do produto, conforme anexo II;

§2º As alterações para as quais é exigido novo estudo de depleção de resíduos ficam condicionadas à apresentação desse estudo exceto no caso de substâncias para as quais o estabelecimento de limite máximo de resíduo é dispensado, conforme lista publicada pelo órgão competente.

CAPÍTULO III

Disposições Transitórias

Art. 7º Os titulares de produtos cadastrados no Mapa que se enquadram em uma das categorias do Anexo I dispõe de um ano à partir da publicação desta Instrução Normativa para solicitar o registro do produto atendendo as exigências constantes neste ato normativo.

Art. 8º Os titulares de produtos registrados que se enquadram em uma das categorias do Anexo I dispõe de um ano à partir da publicação desta Instrução Normativa para adequar o produto às exigências contidas nesta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Após o prazo estabelecido no *caput*, os produtos que permanecerem com indicações distintas do que consta padronizado para a categoria não estarão abrangidos por esta Instrução Normativa e a manutenção do registro ficará condicionado à apresentação de estudos que comprovem a eficácia, segurança e período de carência na espécie alvo, caso não tenham sido apresentados por ocasião do registro.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Anexo I

Categorias de produtos sujeitas à registro simplificado:

Classe/categoria do produto	INDICAÇÃO PADRONIZADA	COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA NA ESPÉCIE ALVO
1. Ringer Lactato	Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.	NÃO
2. Ringer simples	Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquido e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio;	NÃO
3. Solução glicosada	Indicada como fonte de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, bem como para reposição calórica nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.	NÃO
4. Solução fisiológica 0,9%	Indicada para o restabelecimento de fluidos e eletrólitos, como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado e em carência de sódio.	NÃO

5. Manitol	Indicado para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.	NÃO
Polietilenoglicol	Tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos), tratamento da impactação fecal e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.	NÃO
Produtos à base de vitaminas e/ou aminoácidos e/ou minerais e/ou proteínas	Tratamento dos estados carenciais de(citar os componentes ativos do produto)	SIM
Pomadas/Cremes de uso tópico à base de salicilato de metila, cânfora, mentol, eucaliptol, tintura de benjoim ou outra substância com ação rubefaciente, isolados ou associados entre si, desde que não sejam associados a insumo obtido de síntese química com ação antiinflamatória.	Promoção do alívio sintomático no caso de lesões e fadigas dos músculos, tendões, articulações e ligamentos.	NÃO
Selantes intramamários à base de subnitrito de bismuto, vaselina, queratina ou qualquer outra substância que bloqueie mecanicamente o canal do teto.	Selante intramamário para uso durante a secagem das vacas.	NÃO
Lubrificantes oculares à base de derivados da celulose (hipromelose e carboximetilcelulose), hialuronato de sódio, polímeros sintéticos, hidroxipropil-guar, glicerina, povidona, ácido polivinílico e ácido poliacrílico.	Lubrificação ocular, nos casos de ressecamento ou desconforto provocado por fatores ambientais não infecciosos	NÃO
Pomadas oftálmicas lubrificantes à base de óleos minerais, amônio quaternário lipofílico e cloreto de cetalcônio.	Formação de filme oclusivo para proteção da córnea	NÃO
Produtos à base de silicone, simeticona, dimeticona e qualquer outra substância que atue diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, favorecendo o rompimento das bolhas e eliminação de gases.	Anti-fisético, anti-flatulento. Indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal.	NÃO
Produtos à base de acetil metionina e/ou silimarina e/ou cloreto de colina e/ou cloridrato de lisina e/ou sais biliares e/ou vitaminas do complexo B isolados ou associados entre si)	Hepatoprotetor, Antitóxico e tratamento de hipovitaminoses do complexo B (esse último se o produto for associado à vitaminas do complexo B)	SIM
Produtos de uso tópico contendo ácido bórico até 3%, álcool etílico 70%, azul de metileno 1%, Benjoim 20%, hipoclorito de sódio correspondente a 0,5g de cloro ativo, solução contendo até 5% de iodo, iodopolividona a 10% o que equivale a 1% de iodo ativo, peróxido de hidrogênio, soluto	Solução antisséptica	NÃO

cuprozínco contendo sulfato de cobre 1% e sulfato de zinco 3,5%, permanganato de potássio mínimo de 97%, violeta genciana contendo até 2%, peróxido de hidrogênio a 3%		
Produtos de uso tópico à base de ácido láctico, glutaraldeído, gliconato de clorexidina, ácido benzoico, ácido propiônico, clorobutanol, ácido 4-hidroxibenzóico e seus sais e ésteres, ácido dehidroacético e seus sais, ácido fórmico e seus sal sódico, dibromohexamidina, timerosal, fenilmercúrio e seus sais, bromoclorofeno, diclorbenzil álcool, triclosan, brometo e cloreto de alquil trimetilamonio, hexamidina e seus sais, cloreto, brometo e sacarinato de alquil dimetil benzil amônio, benzil hemi formal, cloreto de benzetônio, isolados ou associados entre si, em concentração acima da permitida (conforme referências nacional ou internacionalmente reconhecidas) para uso como conservante de produtos de higiene e embelezamento.	Solução antisséptica	SIM
Produtos de uso tópico à base de ácido salicílico, enxofre, nitrato de prata e sulfato de cobre, sulfeto de selênio, sebonormine, piritionato de zinco e ureia isolados ou combinados entre si.	Ceratoplástico e/ou Ceratolítico e/ou Antisseborreico	SIM
Pomada à base de óxido de zinco a 10%	Secativo e anti-eczematoso	NÃO
Pomada à base de óxido de zinco a 25%	Antisséptico, secativo, cicatrizante	NÃO
Pomada contendo 25% de óxido de zinco + 10% de calamina	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	NÃO
Pomada contendo 25% de óxido de zinco + 0,5% de mentol	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	NÃO
Produtos para terapia celular	Livre indicação, desde que conste na face principal da rotulagem do produto o seguinte texto: "A eficácia e segurança do produto não foram avaliadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento"	NÃO
Protetores solares a base de óxido de zinco, dióxido de titânio, derivados do PABA, benzofenonas, salicatos e cinamatos	Livre indicação, desde que conste na face principal da rotulagem do produto o seguinte texto: "A eficácia e segurança do produto não foram avaliadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento"	NÃO
Próteses, lentes intraoculares, implantes, pinos, cola cirúrgica, fios de sutura e qualquer produto usado com finalidade de restaurar ou modificar função orgânica ou fisiológica, absorvível ou não, com tempo de contato prolongado.	Livre indicação, desde que conste na face principal da rotulagem do produto o seguinte texto: "A eficácia e segurança do produto não foram avaliadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento"	NÃO

ROTEIRO PARA REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À REGISTRO SIMPLIFICADO

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

2. ESTABELECIMENTO SOLICITANTE:

2.1 -Nome:

2.2- Endereço:

2.3 - Número do registro:

2.4 - Responsável técnico:

2.4.1 - Profissão:

2.4.2 - Número do Conselho/Região:

3. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

3.1 -Nome:

3.2 - Endereço:

3.3 - Número do Registro:

3.4 - Responsável Técnico:

3.4.1 - Profissão:

3.4.2 - Número do Conselho/Região:

Observação: Se mais de um estabelecimento participa da fabricação do produto, identificar todos os estabelecimentos envolvidos e indicar a etapa da fabricação que cada um participa.

4. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

4.1 - Nome:

4.2 - Endereço:

4.3 - Número de registro:

4.4 - Responsável técnico:

4.4.1 - Profissão:

4.4.2 - Número do Conselho/Região:

5. ESTABELECIMENTO FRACIONADOR:

5.1 - Nome:

5,2- Endereço:

5.3 - Número de registro:

5.4 - Responsável técnico:

5.4.1 - Profissão:

5.4.2 -Número do Conselho/Região:

6. FORMA FARMACÊUTICA (solução oral, solução injetável, comprimido, suspensão, etc)

7. APRESENTAÇÃO: características da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema de inviolabilidade e conteúdo da mesma.

8. FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS E EXCIPIENTES:

- a) empregar a denominação comum brasileira, quando existir, ou alternativamente a denominação comum internacional. Na ausência, utilizar as denominações químicas, incluindo as quantidades expressas no sistema métrico decimal e de acordo com a sua forma física de apresentação;
- b) quando se tratar de substâncias que não constem em compêndios oficiais, suas características físico-químicas, emprego, processo de obtenção e o nome comercial, deverão ser fornecidas pelo fabricante;
- c) expressar os componentes na forma percentual p/p, v/v, v/p, p/v.

9. MODO DE FABRICAÇÃO: Descrever resumidamente o processo de fabricação

9.1 - Para produtos veiculados em água, informar o pH final;

9.2 - Para produtos constituídos por emulsões ou suspensões, indicar a viscosidade e seu peso específico.

9.3 - Informar os controles de estabilidade que assegurem a qualidade da formulação original do produto dentro do prazo de validade declarado.

10. CONTROLE DE QUALIDADE: Ensaio e especificações biológicas, microbiológicas, física e físico-químicas, o que for cabível, que assegurem o padrão exigido para cada tipo e característica do produto.

10.1 Especificações das matérias primas;

10.2 Especificações do material de embalagem;

10.3 Especificações do produto acabado.

11. INDICAÇÕES DE USO:

11.1 - Principais e/ou complementares;

11.2 - Espécies animais a que se destina.

12. DOSAGEM e MODO DE USAR OU FORMA DE APLICAÇÃO. Informar a dosagem para cada espécie animal e o modo correto para o seu uso ou aplicação

12.1 - Intervalo entre doses;

12.2 - Duração do tratamento.

13. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS (locais e/ou gerais):

13.1 - Contra-Indicações e limitações de uso (casos em que a aplicação do produto possa dar lugar a efeitos nocivos);

13.2 - Precauções que devem ser adotadas antes, durante ou depois da aplicação do produto.

14. CONTROLE SOBRE RESÍDUOS MEDICAMENTOSOS:

14.1 - LMRs nos tecidos (músculo, fígado, rim e gordura), leite, ovos e mel.

14.2 - Tempo que deve transcorrer entre o último dia do tratamento e o abate dos animais para o consumo humano;

14.3 - Tempo que deve transcorrer entre o último dia do tratamento e o destino do leite, dos ovos, do mel para o consumo humano (com ou sem processo industrial prévio);

14.4 - Tratando-se de associação medicamentosa, o período retirada declarado, corresponderá ao do princípio ativo cujo período de carência seja maior.

15. PRECAUÇÕES GERAIS:

15.1 - Indicar a forma adequada de armazenagem, de transporte e destruição e/ou eliminação do produto e/ou das embalagens possam constituir fator de risco para a saúde pública, para o animal e para o meio ambiente.

16. MODO DE CONSERVAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

17. PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:

17.1 Em sua embalagem fechada:

17.2 Se produto multidoso: após a abertura da embalagem:

17.3 Após a mistura na água (quando aplicável):

17.4 Após a mistura em ração (quando aplicável):

18. RÓTULO, INVÓLUCROS E BULA:

RESPONSÁVEL TÉCNICO Nome/Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **LOURDES CRISTINA SCHAPER, Chefe de Divisão.**, em 06/12/2019, às 10:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9326844** e o código CRC **C5DB9B78**.