

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 25, DE 20 DE AGOSTO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, 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 do Processo nº 21000.004007/2007-55, resolve:

.Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA FABRICAÇÃO DE PARTIDA-PILOTO DE PRODUTO BIOLÓGICO DE USO VETERINÁRIO, na forma do anexo a esta Instrução Normativa.

.Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FABRICAÇÃO DE PARTIDA-PILOTO DE PRODUTO BIOLÓGICO DE USO VETERINÁRIO

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos técnicos para a autorização de fabricação de partida-piloto para registro de produtos biológicos de uso veterinário.

Art. 2º Para fins de cumprimento do presente regulamento, são estabelecidas as seguintes definições:

I - partida: quantidade de um produto fabricado em um ciclo final de fabricação, fases de formulação e envase, cuja característica essencial é a homogeneidade, a qualidade dentro dos limites especificados e ser identificada por um único número de código;

II - apresentação: tipo de embalagem, volume ou número de doses de um determinado produto biológico;

III - partida-piloto: partida representativa da partida comercial ou industrial, fabricada em condições e equipamentos da própria planta industrial, com a finalidade de se avaliar a reprodutibilidade do processo e o atendimento às especificações técnicas;

IV - partida comercial ou industrial: é aquela produzida na quantidade, nos equipamentos e instalações definidos para a fabricação da partida comercial;

V - especificações: parâmetros técnicos estabelecidos no desenvolvimento de um produto, baseados no conhecimento das técnicas de obtenção, preparo ou fabricação de produto biológico, bem como nos estudos de estabilidade, segurança, eficácia e condições de acondicionamento.

Art. 3º Para fins da obtenção da autorização de fabricação da partida

piloto, o estabelecimento proprietário do produto deverá protocolizar na Superintendência Federal de Agricultura da sua jurisdição uma solicitação assinada pelo seu responsável técnico, com antecedência mínima de quarenta e cinco dias do início previsto para a fabricação das mesmas.

Parágrafo único. O documento de solicitação da autorização deve conter, no mínimo:

I - nome da empresa solicitante, endereço completo, CNPJ e número da licença do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA;

II - nome da empresa fabricante, endereço completo, CNPJ, número da licença do estabelecimento no MAPA;

III - nome do produto;

IV - capacidade dos equipamentos industriais;

V - volume da partida industrial e volume das partidas-piloto;

VI - fórmula quali-quantitativa completa (constituição biológica e química);

VII - forma farmacêutica;

VIII - tipo de apresentação e embalagem do produto;

IX - cronograma de realização das atividades, incluindo as datas de início e término da fabricação, incluindo as etapas de controle da qualidade.

Art. 4º A partida-piloto deve ser composta por três partidas consecutivas, fabricadas com um volume equivalente a no mínimo 50% (cinquenta por cento) do volume da partida comercial informada, devendo ser considerada a necessidade de reproduzir as condições de fabricação da partida comercial.

Art. 5º Em se tratando de partida-piloto a ser fabricada por terceiros, deve ser apresentado o contrato de terceirização para análise.

Art. 6º Os frascos e frascos-ampola das partidas-piloto devem dispor de rótulo provisório contendo no mínimo:

I - nome completo do produto (marca mais complemento);

II - os dizeres: PARTIDA-PILOTO seguido do número, que deve obedecer à seqüência numérica: 001, 002 e 003 e ano de fabricação em dois dígitos;

III - os dizeres FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR., seguido da citação da data da fabricação do produto apresentando mês e ano, sendo o mês identificado pelas suas três primeiras letras em maiúsculas e o ano em algarismos arábicos, ou apenas com os dois últimos dígitos;

IV - os dizeres VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguido da citação da data do vencimento do produto, apresentada na forma do inciso III deste artigo;

V - os dizeres USO VETERINÁRIO.

Art. 7º A empresa deve informar o local de armazenamento das partidas-piloto, sendo que as mesmas devem estar segregadas e o local identificado com os dizeres PARTIDA-PILOTO.

Art. 8º A Superintendência Federal de Agricultura deverá deferir ou indeferir a solicitação no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento no protocolo.

Art. 9º Alterações no cronograma devem ser apresentadas com antecedência mínima de 15 (quinze) dias do início da atividade.

Art. 10. A empresa deve solicitar autorização de fabricação das partidas-piloto no caso de transferência de local de fabricação, inclusive em terceiros, para fins de validação do processo de fabricação.

Art. 11. Os dados técnicos de fabricação e controle da qualidade das partidas-piloto devem permanecer disponíveis no estabelecimento proprietário até a obtenção da licença do produto, e devem ser anexadas ao relatório técnico para a obtenção de registro.

Art. 12. O estabelecimento solicitante deve manter os certificados de análise e também amostras de retenção na embalagem original (primária), suficientes para três análises completas, mantidas por um prazo não inferior a um ano, a partir da expiração do prazo de validade da partida-piloto.

Art. 13. Havendo interesse em comercializar as partidas-piloto após a obtenção do registro, o estabelecimento proprietário deve apresentar, anexo ao relatório técnico de solicitação de registro para análise e julgamento, o procedimento que será adotado para adequar o rótulo da embalagem primária aos modelos de impressos aprovados pelo MAPA.

Art. 14. Poderá ser permitida a aposição de rótulos adesivos desde que seja garantida a total aderência aos frascos ou frasco-ampola.

Art. 15. A critério da Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, será exigida a fabricação de partidas-piloto quando se tratar de alterações pós-registro.

Art. 16. Para apresentar a solicitação de registro inicial de produto biológico, ou alterações na fórmula, o interessado deve apresentar, como anexo ao processo, as seguintes informações das partidas piloto:

I - autorização de produção das partidas-piloto, emitida pela Superintendência Federal de Agricultura;

II - cópias dos certificados das análises realizadas em cada uma das três partidas que representam as partidas-piloto do produto, que comprovem as informações apresentadas na solicitação de registro inicial ou alteração na fórmula.

Art. 17. Nos casos de solicitação de registro de produtos desenvolvidos no exterior para a fabricação no Brasil e de mudança de local de fabricação de produto licenciado, fabricado no Brasil ou no exterior, é obrigatório o cumprimento das exigências estabelecidas neste regulamento técnico.

Art. 18. Todos os requisitos deste regulamento técnico se aplicam aos produtos importados, com exceção do estabelecido no art. 3º deste Anexo.

Art. 19. Quando se tratar de solicitação de registro de produto importado, poderão ser aceitos dados de, no mínimo, três partidas comerciais em substituição à partida-piloto.

Art. 20. As dúvidas suscitadas e os casos omissos serão resolvidos pela Secretaria de Defesa Agropecuária.

D.O.U., 21/08/2008 - Seção 1