

Instrução Normativa 65/2006

24/11/2006

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO 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 nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.012298/2006-74, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A FABRICAÇÃO E O EMPREGO DE RAÇÕES, SUPLEMENTOS, PREMIXES, NÚCLEOS OU CONCENTRADOS COM MEDICAMENTOS PARA OS ANIMAIS DE PRODUÇÃO, na forma dos anexos à presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

NELMON OLIVEIRA DA COSTA

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A FABRICAÇÃO E O EMPREGO DE RAÇÕES, SUPLEMENTOS, PREMIXES, NÚCLEOS OU CONCENTRADOS COM MEDICAMENTOS PARA OS ANIMAIS DE PRODUÇÃO

1. Alcance

1.1. Objetivo

Estabelecer os procedimentos para a fabricação e o emprego de rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados com medicamento para os animais de produção, visando garantir a proteção da saúde humana e animal, do meio ambiente e dos interesses dos consumidores.

1.2. Âmbito de aplicação

O presente Regulamento se aplica aos médicos veterinários, aos estabelecimentos fabricantes de rações, suplementos, premixes, núcleos e concentrados e aos criadores de animais de produção, envolvidos no uso de produtos com medicamento.

2. Descrição

2.1. Definição

Para fins deste Regulamento, considera-se produto com medicamento rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados que contenham produto de uso veterinário, para emprego em animal de produção.

3. Princípios gerais

3.1. Todo produto com medicamento somente poderá ser fabricado se cumprir com as seguintes condições:

I - a ração, o suplemento, o premix, o núcleo ou o concentrado não contenha aditivos melhoradores de desempenho ou anticoccidianos com o mesmo princípio ativo do medicamento a ser incorporado; (*Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 4/2011/SDA/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

II - o medicamento veterinário esteja devidamente registrado pelo MAPA;

III - mediante a prescrição de um médico veterinário que assiste a propriedade;

IV - o estabelecimento esteja previamente autorizado pelo MAPA para a fabricação de produtos com medicamento;

V - o estabelecimento fabricante possua instalações e equipamentos adequados, aplique as boas práticas de fabricação e disponha de controle da qualidade;

VI - o estabelecimento apresente um plano de prevenção de contaminação cruzada, especificando, além de outros itens, a ordem de fabricação dos produtos com medicamento e o programa validado de limpeza de equipamentos;

VII - o estabelecimento possua um local separado, identificado com acesso restrito e controle de temperatura e umidade, de acordo com legislação específica para medicamentos e para armazenagem dos medicamentos que serão utilizados na fabricação;

VIII - a unidade de fabricação de produto com medicamento disponha de pessoal com conhecimento e qualificação suficientes em matéria de técnicas de misturas;

IX - o produto utilizado permita uma mistura homogênea e estável com o medicamento;

X - o medicamento utilizado na fabricação esteja de acordo com as condições aprovadas no seu registro, incluindo comercialização e uso, especialmente quanto a:

a) indicação para uso;

b) exclusão de qualquer interação indesejável dos medicamentos veterinários com os aditivos zootécnicos e com os componentes das rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados;

c) ausência de degradação química e física durante o prazo de validade do produto com medicamento; e

d) período de carência do medicamento de acordo com as condições aprovadas em seu registro.

XI - os produtos com medicamento deverão ser submetidos a controle da qualidade, incluindo testes laboratoriais, para atestar a eficiência da fabricação, realizados pelo estabelecimento fabricante e sob supervisão periódica do Serviço Oficial;

XII - o estabelecimento fabricante é obrigado a manter os registros, pelo prazo de três anos, conforme modelos constantes no Anexo II, da composição e quantidade dos produtos com medicamento fabricados, armazenados ou distribuídos, assim como o nome e o endereço dos proprietários ou detentores dos animais a que se destinam os produtos com medicamento e do médico veterinário que prescreveu a receita, bem como a ordem de produção ou outro documento que permita a rastreabilidade do medicamento utilizado e do produto com medicamento;

XIII - o fabricante do produto com medicamento deve manter, por um período de um ano após a validade do produto, uma amostra de cada lote;

XIV - os produtos com medicamento, devidamente identificados, devem ser armazenados em locais fechados, com acesso restrito e adequados para conservação dos mesmos e separados dos demais produtos destinados à alimentação animal; e

XV - no caso de utilizar tratamento térmico nos produtos com medicamentos, estes devem ter sido aprovados para este fim.

3.2. Os produtos com medicamento só poderão ser transportados em embalagens ou recipientes fechados, de modo a garantir a sua qualidade e inviolabilidade.

I - sempre que utilizados veículos graneleiros ou recipientes equivalentes para o transporte de produto com medicamento, é obrigatório o processo de limpeza validado antes de toda e qualquer reutilização, de modo a evitar qualquer subsequente interação ou contaminação indesejável.

4. Nenhum produto com medicamento poderá ser entregue ao destinatário sem estar devidamente identificado e rotulado.

4.1. O rótulo do produto com medicamento deve apresentar em seu painel principal, obrigatoriamente, as seguintes informações de forma clara, legível e indelével:

I - o nome completo do produto;

II - a expressão “RAÇÃO, SUPLEMENTO, PREMIX, NÚCLEO OU CONCENTRADO COM MEDICAMENTO”, em destaque;

III - o conteúdo líquido;

IV - a composição básica, especificando o nome de cada ingrediente da formulação;

V - a(s) substância(s) ativa(s) do medicamento utilizado deve(m) ser expressa(s) em grama - g, miligrama - mg, ou Unidade Internacional - UI por kg do produto com medicamento; e no caso de suplementos, premixes, núcleos ou concentrados informar também a concentração da(s) substância(s) ativa(s) presentes na mistura final a ser fornecida aos animais;

VI - indicação de uso, para qual (is) doença(s) e respectivo(s) agente(s) etiológico(s) o produto com medicamento é indicado, espécie e categoria animal a que se destina;

VII - instruções sobre a quantidade, o modo e a duração do fornecimento do produto com medicamento e o seu período de carência, conforme determinado no rótulo do medicamento;

VIII - cuidados, precauções, restrições de uso, contra-indicações e incompatibilidades medicamentosas, conforme determinado no rótulo do medicamento;

IX - nome do Médico Veterinário responsável pela prescrição e a inscrição do Conselho Profissional;

X - nome, endereço completo e número do registro do estabelecimento fabricante;

XI - número do registro do produto no qual será incorporado o medicamento;

XII - condições de conservação;

XIII - número do lote e data da fabricação; e

XIV - prazo de validade;

4.2. Para o produto com medicamento transportado em veículos graneleiros ou recipientes análogos, o rótulo deve acompanhar a nota fiscal.

5. Somente será autorizada pelo MAPA a fabricação de produtos com medicamento se atendidas as seguintes condições:

I - mediante apresentação de uma receita do médico veterinário devidamente registrado no conselho profissional;

II - a prescrição do médico veterinário deve ser redigida em formulário, em três vias contendo as informações previstas no modelo constante do Anexo III desta Instrução, sendo a primeira via do formulário destinado ao fabricante, a segunda via ao proprietário ou detentor dos animais e a terceira via para controle do médico veterinário;

III - o pedido de fabricação do produto com medicamento poderá ser efetuado mediante o envio do formulário por via eletrônica ou fax, devidamente assinado e carimbado pelo médico veterinário, sendo que a primeira via do formulário deverá ser entregue à empresa no prazo máximo de 3 (três) dias úteis após o pedido;

IV - uma prescrição do produto com medicamento corresponderá a um único tratamento, e terá validade de trinta dias; e

V - o médico veterinário certificará previamente que o medicamento está devidamente registrado no órgão competente do MAPA.

5.1. O médico veterinário, ao prescrever o tratamento, deverá considerar outros alimentos fornecidos aos animais, que possam conter o(s) mesmo(s) ou outro(s) princípio(s) ativo(s), para evitar incompatibilidades, interações medicamentosas indesejáveis ou sobredosagem.

ANEXO II

ANEXO II

FORMULÁRIOS PARA OS REGISTROS REQUERIDOS NO INCISO XII DO ITEM 3.1

FORMULÁRIO 1

ORDEM DE PRODUÇÃO DO LOTE:

NOME DO CLIENTE:

LOCAL:

DATA:

ORDENADO POR:

DATA	DIA	QUANTIDADE Ton	CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO

FORMULÁRIO 2

REGISTRO DA PRODUÇÃO

(Usar um formulário para cada cliente)

NOME DO CLIENTE:

ENDEREÇO:

ESPÉCIE ANIMAL:

DOENÇA A SER TRATADA:

DATA DA REQUISIÇÃO:

DATA DE ENTREGA:

NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO	NÚMERO DA PARTIDA DO MEDICAMENTO	QUANTIDADE DO MEDICAMENTO POR TONELADA DE PRODUTO	QUANTIDADE DE PRODUTO COM MEDICAMENTO (TON)	TOTAL DE MEDICAMENTO USADO	NÚMERO DO LOTE FABRICADO E NÚMERO DE AMOSTRAS PARA CONTROLE

Recepção

Responsável pela elaboração da fabricação:

Número do protocolo do produto acabado:

Número do carregamento:

Quantidade enviada/expedida:

FORMULÁRIO 3
MAPA DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO/DISTRIBUIÇÃO

DATA	CLIENTE	ENDEREÇO	NÚMERO DO LOTE	NOME DO PRODUTO	QUANTIDADE (Ton)	TIPO DE EMBALAGEM	MEDICAÇÃO	DATA DE EXPEDIÇÃO

ANEXO III

ANEXO III

Referência Nº 00000

SERVIÇO VETERINÁRIO

Endereço completo:

PRESCRIÇÃO PARA O PRODUTO COM MEDICAMENTO

(ESTA PRESCRIÇÃO NÃO PODE SER REUTILIZADA)

Médicos Veterinários Responsáveis: [nome completo]
CRMV - Nº [número]

Informar:

Nome/Tipo do Produto

Nome comercial do medicamento

Quantidade do produto com medicamento

(tonelada/quilo)

(NÃO EXCEDER 30 DIAS DE FORNECIMENTO)

Dosagem do medicamento	Nome Comercial do medicamento	Nº do Registro do Medicamento
g/ton (mg/kg) de		
g/ton (mg/kg) de		
g/ton (mg/kg) de		

Concentração do princípio ativo no produto com medicamento:

g/ton (mg/kg) de
g/ton (mg/kg) de
g/ton (mg/kg) de

(descrição precisa da(s) substância(s) ativa(s))

CUIDADOS ESPECIAIS - Incompatibilidades com outros ingredientes do produto. Ex: aditivos zootécnicos

PARA ADMINISTRAÇÃO AOS SEGUINTE ANIMAIS QUE ESTÃO SOB OS MEUS CUIDADOS

Espécie _____ Número aproximado e identificação (quando possível) _____

Doença a ser tratada _____

Nome e endereço do Proprietário ou Detentor dos animais/Tratador dos animais _____

Endereço no qual os animais são mantidos (se for diferente) _____

Concentração do princípio ativo no produto final ⁽¹⁾ _____ Duração do tratamento _____

Frequência do tratamento _____

Período de retirada antes do abate dos animais tratados destinados ao consumo humano _____

Período de carência de disponibilizar os produtos de animais tratados no mercado. Ex: leite, ovos e outros _____

NOME EMPRESARIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE/FORNECEDOR DO PRODUTO COM MEDICAMENTO _____

Assinatura do Médico Veterinário	Data:
----------------------------------	-------

Nome completo _____

PARA SER PREENCHIDO PELO FABRICANTE: _____

Data da entrega: _____ Para ser usado antes de: ⁽²⁾ _____

Assinado com o aval do fabricante/fornecedor _____

(1) Para ser preenchido no caso de o produto com medicamento ser premix, núcleo ou concentrado

(2) Cópia para arquivo do fabricante a ser mantido por 3 anos da data da expedição

D.O.U., 24/11/2006 - Seção 1