

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 41, DE 30 DE AGOSTO DE 2011

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, inciso II, da Constituição, 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 21000.005898/2011-43, resolve:

Art. 1º Alterar os arts. 14 e 15 do Anexo I da Instrução Normativa nº 26, de 09 de julho de 2009, que passam a vigorar com seguinte redação:

"Art. 14. Os estabelecimentos detentores do registro de produtos antimicrobianos de uso veterinário com indicação para animais destinados à produção de alimentos, sem a especificação do período de carência, bem como os que possuem, mas não apresentaram quando da concessão de registro, dispõem de prazo até 31 de dezembro de 2012, para apresentarem os estudos que demonstrem o período de carência a ser observado, em conformidade com o artigo 6º deste regulamento.

§ 1º Até o cumprimento da exigência constante do caput deste artigo, dos rótulos desses produtos devem constar um período de carência provisório definido de acordo com o produto de referência, aumentado, em no mínimo, 50% (cinquenta por cento) do período original.

§ 2º As empresas detentoras do registro desses produtos terão um prazo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação desta Instrução Normativa para apresentar ao MAPA os novos rótulos para aprovação, com as informações previstas no § 1º.

§ 3º O descumprimento dos prazos estabelecidos no presente artigo implicará a suspensão imediata da fabricação e comercialização do produto." (NR) "

Art. 15. Os estabelecimentos detentores do registro de produtos antimicrobianos de uso veterinário de longa ação ou ação prolongada dispõem do prazo até 31 de dezembro de 2012 para demonstrarem que seus produtos, quando comparados com outra formulação registrada de ação convencional (não prolongada), obtêm concentração plasmática ou tecidual eficaz mínima, por um período mínimo de tempo 80% (oitenta por cento) superior ao período de tempo obtido pela formulação de ação convencional.

....." (NR)

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

MENDES RIBEIRO FILHO

D.O.U., 31/08/2011 - Seção 1