

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 26, DE 16 DE SETEMBRO DE 2005

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 42, Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.002946/2005-01, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA ELABORAÇÃO DE PARTIDA-PILOTO DE PRODUTO DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA FARMACÊUTICA, constante do Anexo.

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

GABRIEL ALVES MACIEL

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ELABORAÇÃO DE PARTIDA-PILOTO DE PRODUTO DE USO VETERINÁRIO DE NATUREZA FARMACÊUTICA

1. Objetivo Este Regulamento técnico visa definir normas para a elaboração e autorização da produção de Partida-Piloto para registro de produtos farmacêuticos de uso veterinário.

2. Definições

2.1. Partida Quantidade específica de um produto farmacêutico, produzido em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, a partida corresponde a uma fração definida da produção.

2.2. Partida-Piloto Partida representativa da partida comercial (industrial), produzida nas mesmas condições, equipamentos e instalações da partida comercial, com a finalidade de se avaliar a reprodutibilidade do processo e o atendimento às especificações farmacotécnicas.

2.3. Partida Comercial (Industrial) Partida produzida na capacidade industrial dos equipamentos e instalações.

2.4. Especificações Farmacotécnicas Parâmetros técnicos estabelecidos no desenvolvimento de um novo produto ou fórmula farmacêutica, baseados no conhecimento das técnicas de obtenção de medicamento, preparo ou produção e nos estudos de estabilidade, segurança, eficácia e condições de acondicionamento.

3. Autorização de Produção da Partida-Piloto

3.1. Para efeito de autorização de produção da Partida-Piloto, a empresa interessada deve, por intermédio do seu responsável técnico, protocolar na Superintendência Federal de Agricultura local, com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias do início previsto para a fabricação, documento contendo, no mínimo:

3.1.1. nome da empresa solicitante; endereço completo; CNPJ; cópia da licença emitida pelo MAPA;

3.1.2. nome da empresa fabricante; endereço completo; CNPJ; cópia da licença emitida pelo MAPA;

3.1.3 nome ou código da Partida-Piloto; capacidade dos equipamentos industriais; volume industrial a ser produzido; volume da Partida-Piloto a ser produzido;

3.1.4 fórmula quali-quantitativa e forma farmacêutica do produto;

3.1.5. tipos de apresentação e embalagem do produto;

3.1.6. descrição das etapas do processo de produção e equipamentos utilizados;

3.1.7. procedimento para eventuais descartes da Partida-Piloto;

3.1.8 cronograma de realização das atividades, incluindo as datas de início e término da produção;

3.1.9 modelo de identificação unitária do produto. Da identificação deverá constar:

a) código do produto;

b) número da Partida-Piloto; e

c) data de fabricação.

3.2. A empresa deve informar o local de armazenamento da Partida-Piloto, que deverá ser segregado e identificado com os dizeres: PARTIDA-PILOTO.

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

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

4. Volume da Partida-Piloto A Partida-Piloto deve ser composta de três partidas, produzidas consecutivamente, observando-se:

4.1. No mínimo, uma quantidade equivalente a 10% (dez por cento) da partida industrial, desde que essa quantidade seja suficiente para mimetizar as condições de produção da partida industrial/comercial;

4.2. A capacidade mínima do equipamento industrial utilizado, no caso da capacidade mínima do equipamento industrial ser superior a 10% (dez por cento) da partida industrial; e

4.3. Para produtos cuja concentração do princípio ativo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0,99 (zero vírgula noventa e nove) miligramas por unidade posológica, não são permitidas partidas com quantitativo diferente da partida industrial.

5. Considerações Gerais

5.1. As informações da Partida-Piloto devem permanecer disponíveis no estabelecimento fabricante/proprietário durante todo o período de vigência da licença do produto;

5.2. Havendo interesse em comercializar a Partida-Piloto, após a obtenção do registro, a empresa deverá apresentar, junto ao relatório técnico de solicitação de registro, para análise e julgamento, o procedimento que será adotado para adequar o produto (embalagem primária/rotulagem) aos padrões propostos;

5.3. Amostras de retenção, suficientes para três análises completas, deverão ser mantidas por um prazo não inferior a um ano, a partir da data de expiração do prazo de validade da Partida-Piloto;

5.4. Uma vez demonstrada a similaridade entre as partidas constituintes da Partida-Piloto, por intermédio de ensaios físico-químicos e microbiológicos apropriados, a empresa poderá escolher, aleatoriamente, uma das três partidas para a realização dos estudos de estabilidade, segurança e eficácia;

5.5. No caso de produtos desenvolvidos no exterior com solicitação de registro para a fabricação no

Brasil, é obrigatória a produção de Partida-Piloto de acordo com as exigências estabelecidas neste regulamento técnico;

5.6. Para os produtos importados, a critério do MAPA, poderá ser realizada inspeção no estabelecimento fabricante no exterior para avaliação do cumprimento das boas práticas de fabricação. Na equipe de inspeção designada, deverá haver pelo menos um fiscal federal agropecuário do estado da federação onde está localizado o estabelecimento responsável pela importação;

5.7. Todos os requisitos deste regulamento técnico, com exceção do item 3 e do subitem 6.1, também são aplicados ao registro de produtos importados.

5.8. Para os produtos importados, com registro no país de origem, cujos estudos de estabilidade, segurança e eficácia tenham sido realizados na partida de bancada, serão avaliados os resultados destes estudos e sua correlação com a partida-piloto/comercial. Havendo correlação (similaridade) e estando os resultados dos estudos dentro dos parâmetros estabelecidos pelo MAPA, será concedido o registro e estabelecido um prazo para que a empresa proprietária do registro realize os estudos na partida-piloto/comercial.

6. Relatório de Elaboração de Partida-Piloto O relatório de elaboração da Partida-Piloto deverá ser apresentado, junto ao processo de solicitação de registro, contendo, no mínimo:

6.1. cópia do documento de solicitação de autorização de produção da Partida-Piloto (item 3.1), com o respectivo número de protocolização e o documento de deferimento emitido;

6.2. relação das matérias-primas utilizadas, com as suas respectivas especificações técnicas, origem/procedência;

6.3. relação dos materiais de embalagem utilizados, com as suas respectivas especificações técnicas, origem/procedência;

6.4. relação dos controles de qualidade realizados na matériaprima, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;

6.5. relação dos controles de qualidade utilizados no processo de fabricação, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;

6.6. relação dos controles de qualidade utilizados no produto acabado, com as respectivas metodologias e suas referências, anexar laudo analítico;

6.7. relatório dos estudos de estabilidade;

6.8. relatório dos estudos de eficácia;

6.9. relatório dos estudos de segurança;

6.10. conclusão.

D.O.U., 29/09/2005