



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS - DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO D - ANEXO A SALA 439
70 043 - 900 - BRASÍLIA - DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

Ofício Circular nº 1282/CPV

Brasília, 22 de novembro de 2010.

Senhor Responsável Técnico,

Tendo em vista a dificuldade encontrada por parte das empresas fabricantes e importadoras de produtos de uso veterinário para a inclusão na rotulagem de pequenos envases dos dizeres indicados no item 3 do Ofício Circular nº 691 CPV/DFIP, de 24/06/2010, bem como para realizar algumas correções e adequações necessárias, comunicamos a Vossa Senhoria que o *layout* da rotulagem de produtos de uso veterinário de natureza farmacêutica indicados para animais produtores de alimentos deve atender as orientações abaixo descritas, de forma a dar maior destaque e facilitar a visualização das informações relacionadas ao período de carência:

1. O período de carência deve estar localizado na face principal da rotulagem do produto e em destaque, escrito em caixa alta, em negrito e no interior de uma moldura.
2. A informação deve apresentar o período de carência a ser respeitado para o abate e para o consumo dos produtos de cada espécie animal para o qual o produto é indicado. Para os casos em que os períodos de carência sejam os mesmos para diferentes espécies, este período pode ser concentrado em uma única frase.

3. Para rótulo, cartucho e invólucro:

3.1 As informações devem ser apresentadas conforme os itens 1 e 2 deste Ofício. Os dados podem estar de forma resumida, mas devem conter as frases de alerta.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS - DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO D - ANEXO A SALA 439
70 043 - 900 - BRASÍLIA - DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

* "ATENÇÃO - PERÍODO DE CARÊNCIA:"

e

* "PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PERÍODO DE CARÊNCIA, CONSULTE A BULA DO PRODUTO",

Observar exemplificado a seguir:

ATENÇÃO - PERÍODO DE CARÊNCIA:

BOVINOS: ABATE - "....." DIAS. LEITE - "....." DIAS.

CAPRINOS: ABATE - "....." DIAS. LEITE - PRODUTO NÃO INDICADO PARA CAPRINOS LEITEIROS.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PERÍODO DE CARÊNCIA, CONSULTE A BULA DO PRODUTO

3.2 Para o caso de produtos de uso veterinário com carência zero para o abate ou o consumo de produtos de origem animal, esta informação também deve estar indicada, conforme exemplificado a seguir:

ATENÇÃO - PERÍODO DE CARÊNCIA:

BOVINOS: ABATE - CARÊNCIA ZERO. LEITE - CARÊNCIA ZERO.

CAPRINOS: ABATE - CARÊNCIA ZERO. LEITE - PRODUTO NÃO INDICADO PARA CAPRINOS LEITEIROS.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PERÍODO DE CARÊNCIA, CONSULTE A BULA DO PRODUTO

3.3 Para os casos em que os períodos de carência sejam os mesmos para diferentes espécies, este período pode ser concentrado em uma única frase, conforme exemplificado a seguir:



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS – BLOCO D – ANEXO A SALA 439
70 043 – 900 – BRASÍLIA – DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

ATENÇÃO - PERÍODO DE CARÊNCIA:

BOVINOS E CAPRINOS: ABATE – CARÊNCIA ZERO. LEITE - CARÊNCIA ZERO.

CAPRINOS E OVINOS: ABATE – “.....” DIAS. LEITE – “.....” DIAS.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PERÍODO DE CARÊNCIA, CONSULTE A BULA DO PRODUTO

4. Para bula, rótulo-bula e cartucho-bula:

4.1 As informações devem ser apresentadas conforme os itens 1 e 2 deste Ofício, conter as seguintes frases de alerta - **“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA”** (antes das informações sobre o período de carência) e **“A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO”** (após as informações sobre o período de carência), e utilizar os seguintes modelos a seguir:

ESPÉCIE (Por exemplo, BOVINOS, CAPRINOS, AVES, etc)

- * **“ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO ‘.....’ DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO”.**
- * **“LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ ‘.....’ DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.**
- * **“LEITE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA O CONSUMO HUMANO”.**
- * **“OVOS: OS OVOS DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVEM SER DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO ‘.....’ DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO. ANTES DESTE PERÍODO, OS OVOS DEVEM SER DESCARTADOS”.**



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS – BLOCO D – ANEXO A SALA 439
70 043 – 900 – BRASÍLIA – DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

* **“MEL: O MEL PRODUZIDO PELAS ABELHAS TRATADAS SOMENTE DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ‘.....’ DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.**

4.2 No caso de produtos não indicados para fêmeas leiteiras, abaixo da indicação da espécie devem constar a seguinte frase:

“LEITE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA O CONSUMO HUMANO”.

4.3 No caso de produtos não indicados para aves poedeiras, abaixo da indicação da espécie devem constar a seguinte frase:

“OVOS: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM AVES PRODUTORAS DE OVOS PARA O CONSUMO HUMANO”.

4.4 No caso de produtos não indicados para peixes, quando houver efeito da temperatura da água sobre a depleção de resíduos, isto deve ser indicado e deve ser explicado como calcular adequadamente o período de carência nestes casos. Abaixo da indicação da espécie deve constar a seguinte frase:

PEIXES (indicar espécie animal/nome comum)

“O CONSUMO DOS PEIXES TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO ‘.....’ DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO”.

4.5 Seguem abaixo exemplo de formatação:

“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA”

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO 21 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS - DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS - BLOCO D - ANEXO A SALA 439
70 043 - 900 - BRASÍLIA - DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 15 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

LEITE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA O CONSUMO HUMANO”.

SUÍNOS

O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO 18 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

5. Para outras espécies animais ou subprodutos que, porventura, não estejam contemplados anteriormente, as empresas devem adequar as informações, conforme exemplos apresentados no item 4 deste ofício.

6. Para o caso de produtos de uso veterinário com carência zero para o abate ou o consumo de produtos de origem animal, esta informação também deve estar indicada, em conformidade aos itens 1 e 2 deste ofício.

7. Dos prazos para adequação:

As empresas detentoras de registro de produtos de uso veterinário utilizados em animais produtores de alimentos dispõem dos prazos abaixo descritos para a adequação da rotulagem de seus produtos às exigências contidas neste Ofício-Circular e para o envio das mesmas ao



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS – DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS – BLOCO D – ANEXO A SALA 439
70 043 – 900 – BRASÍLIA – DF FONE (0XX61) 3218-2704 FAX (0XX61) 3218- 2874

SEFAG/DT com a alteração de *layout* devidamente implementada. Após os prazos abaixo, não serão permitidas a fabricação ou importação destes produtos, sem que tenham sido implementadas as devidas alterações de rotulagem com as orientações acima especificadas.

7.1 Produtos que contenham em sua formulação Avermectinas - 31/12/2010

7.2 Produtos antimicrobianos - 09/07/2011

7.3. Demais produtos - 31/12/2011

8. Uma vez que se trata somente de alteração de *layout*, não há necessidade de aprovação prévia do MAPA para implementação das alterações. Ressaltamos que Vossa Senhoria deve enviar os novos modelos de rotulagem ao SEFAG/DT para fins de atualização e arquivamento da documentação.

9. Serão considerados pequenos envases, os frascos com volumes menores que 50 mL.

10. O Ofício Circular nº 691 CPV/DFIP, de 24/06/2010, é tornado sem efeito.

Atenciosamente,



Marcos Vinícius de S. Leandro Júnior
Coordenador
CPV/DFIP



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuarios - DFIP
Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários - CPV

Fax Circ. 063/2010.

Em, 14 de setembro de 2010.

Destinatário: A Suas Senhorias os Senhores
Chefes de SEFIP/DDA/SFA / SEFAG/DDA/SFA e SIFISA/DDA/SFA

Nº de fax: CIRCULAR -, BA, CE, GO, MS, PR, RJ, RS, SC, SP


Assunto: Procedimento de triagem de processos de registro inicial e atendimento de exigência de produtos de uso veterinário farmacêuticos.

Senhores chefes,

Gostaríamos de solicitar que para triagem de processos de registro inicial e atendimento de exigência de produtos de uso veterinário farmacêuticos sejam observados os seguintes procedimentos:

- 1 - Quando não for possível realizar a análise em período de até 45 dias da protocolização do processo, o mesmo deve ser enviado para avaliação da CPV/DFIP;
- 2 - A análise técnica deve ser consolidada em forma de parecer, indicando quais os aspectos avaliados e sua adequação aos regulamentos em vigor, observando-se também as atribuições profissionais nos FFA's lotados nesta unidade a fim de emitirmos um único ofício ao interessado;
- 3 - Este parecer deve ser enviado à CPV/DFIP para emissão de ofício único do MAPA ao interessado;
- 4 - Excetua-se do orientado aos itens 2 e 3 acima as questões relacionadas à apresentação por parte dos interessados dos documentos exigidos no decreto nº 5053/04 e Portaria 74, e demais regulamentos publicados no âmbito de produtos de uso veterinário de natureza farmacêutica. Quando não for apresentado no processo os citados documentos, este serviço deve emitir ofício de exigência diretamente ao interessado para complementação do produto.
- 5 - Após esta complementação, os documentos devem ser avaliados, e deve ser seguido o preconizado nos itens 2 e 3.

Atenciosamente,


Marcos Vinícius de S. Leandro Junior
Coordenador
CPV/DFIP