

NOTA TÉCNICA CONJUNTA

DFIP/SDA/MAPA – GGIMP/ANVISA/MS

Assunto: Necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano.

Tendo em vista a necessidade de se definir sobre a possibilidade de fabricar e manipular produtos de uso veterinário em instalações destinadas à fabricação de medicamentos de uso humano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – que regulamenta a produção de medicamentos de uso humano – e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) – que regulamenta a produção de produtos de uso veterinário, avaliaram tecnicamente o assunto e em comum acordo decidem:

- *É tecnicamente aceitável, do ponto de visto de risco sanitário, a produção de produtos de uso veterinário nas mesmas instalações licenciadas para fabricação de medicamentos de uso humano, nos casos em que os produtos veterinários contenham insumos aprovados para uso humano.*
- *A produção de produtos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso veterinário.*
- *A produção de medicamentos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo humano deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso humano.*
- *As empresas que optarem por compartilhar suas linhas produtivas, nas condições estabelecidas acima, ficarão sujeitas a inspeções regulares a serem realizadas pelo MAPA e por entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e deverão cumprir integralmente os requisitos de BPF impostos por ambos.*

Ressalta-se que as substâncias que são utilizadas tanto na terapêutica em humanos quanto em animais já possuem estudos científicos sobre a toxicidade em humanos, o que mitigaria o risco associado à possibilidade de contaminação cruzada de medicamentos.

Este é o posicionamento.

Brasília, DF, 23 de abril de 2012.



BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



RICARDO REGO PAMPLONA

Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários.

Secretária de Defesa Agropecuária.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.