MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 74, DE 11 DE JUNHO DE 1996

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 83, item IV, do Regimento Interno desta Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 319, de 06 de maio de 1996 e

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 44/93, do Grupo Mercado Comum, face ao Tratado de Assunção de 26 de abril de 1991;

Considerando o que dispõe o art. 16 das Normas Complementares aprovada pela Portaria Ministerial nº 301, de 19 de abril de 1996, resolve:

Art. 1º Aprovar os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos, e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário.

Art. 2 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ÊNIO ANTÔNIO MARQUES PEREIRA

ROTEIRO PARA REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINÁRIO

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

(marca)

2. ESTABELECIMENTO SOLICITANTE:

2.1 - Nome:

2.2 - Endereço:

2.3 - Número do registro:

2.4 - Responsável técnico:

2.4.1 - Profissão:

2.4.2 - Número do Conselho/Região:

3. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

3.1 -Nome:

3.2 - Endereço:

3.3 - Número:

3.4 - Responsável:

3.4.1 - Profissão:

3.4.2 N° do Conselho/Região:

4. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

4.1 - Nome:

4.2 - Endereço:

4.3 - Número de registro:

4.4- Responsável técnico:

4.4.1 - ProfissAo:

4.4.2 - Número do conselho/Região:

4.5 - Origem (Pais de procedência)

4.6 - Empresa fabricante:

4.6.1 - Endereço:

5, ESTABELECIMENTO FRACIONADOR:

5.1 - Nome:

5.2 - Endereço:

5.3 - Número de registro:

5.4 - Responsável técnico:

5.4.1 - Profissão:

5.4.2 - Número do Conselho/Região:

6. FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Forma física, características da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema de inviolabilidade e conteúdo da mesma.

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Antlgeno vacinais, soros terapêuticos, reativos para diagnostico e outros.

8. FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA CONSTITUIÇÃO BIOLÓGICA E QUÍMICA:

Antígeno: identificação, quantidade/titulo. Soros: concentração em Ul. Inativantes; Conservadores; Estabilizadores; emulsificantes ou outras substâncias.

9. MODO DE ELABORAÇÃO:

Descrever resumidamente os métodos de produção e inativação das substâncias virulentas ou modo de obtenção dos agentes patógenos atenuados ou modificados, a origem e caracterização da capa e o teste de controle da copa semente. Para soros: espécies produtoras , estado sanitário, protocolo de imunização da ou dos animais doadores.

10. CONTROLES DO PRODUTO TERMINADO:

10.1 Controle de qualidade e pureza:

a - Provas biológicas (indicação da copa);

b - Provas fisico-químicas;

10.2 - Controle de inocuidade:

a - Tipo de provas e espécies;

10.3-Controle de inativação ou modificação antigênica:

a - Forma de inativação;

10.4 - Controle de eficácia imunológica e potência:

a - Tipo de método e espécie animal;

10.5 - Controle de adjuvantes:

a - Método físico

b - Método físico-químico

c - Método biológico

10.6 - Descrição das provas de eficácia biológica e/ou farmacológica de acordo com o inciso III do Art. 21 das Normas aprovada pela Portaria Ministerial n 301, de 19104196.

11. ESPÉCIE(S) ANIMAL(IS) A QUE SE DESTINA(M):

12. DOSIFICAÇÃO:

Indicar a(s) quantidade(s) do produto expressado em unidades de volume e(ou t' animal ou peso corpáreo (quando corresponda), na aplicação preventiva e/ou curativa ou diagnos' o para as diferentes espécies , idade, sexo e categorias Também dever especificar o intervalo entre as es

13. VIA DE ADMINISTRAÇÃO E FORMA DE APLICAÇÃO:

Parenteral, oral, dérmica, pulverização, escarificação, ocular, nasal ou outr

14. PREPARAÇÃO DO PRODUTO PARA O USO CORRETO:

Soluções e suspensões ou outras.

14.1 - Para produtos administrados na água de bebida indicar sua estabilidade, compatibilidade e o tempo de permanência eficaz na solução

14.2 - Indicar o tempo máximo da utilização depois de sua preparação ou reconstituição.

15. TEMPO NECESSÁRIO PARA CONFERIR A IMUNIDADE E DURAÇÃO DA MESMA.

16. EFEITOS COLATERAIS (LOCAIS OU GERAIS) POSSÍVEIS; INCOMPATIBILIDADE E ANTAGONISMOS.

Contra-indicações e limitações de uso (casos em que a administração do produto possa dar lugar a 161 efeitos rcivos);

16.2- Precauções que devem se adotar antes, durante ou depois da administração do produto.

17. CAUSAS QUE POSSAM MODIFICAR A QUALIDADE DO PRODUTO:

Precipitações, dissociações diminuição ou perda da atividade, frio, calor, luz solar, umidade.

18. LIMITE MÁXIMO E MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SUA CORRETA CONSERVAÇÃO

19. DATA DO VENCIMENTO (PERÍODO DE VALIDADE)

20. PRECAUÇÕES GERAIS:

20.1 Forme de conservação adequada;

20.2 Forma e método de eliminação dos envases quando constituam um fator de risco;

20.3 Riscos para Saúde Pública durante sua manipulação;

21. RÓTULO, INVÓLUCROS E BULA

Juntar ao presente os modelos de impressos de acordo com o Artigo 21 das Normas aprovadas pela Portaria Ministerial n 1301, de 19104196.

22. TRABALHOS CIENTÍFICOS E/OU MONOGRAFIAS:

Deverão ser anexados os trabalhos científicos e/ou monografias relacionadas com o produto. Nos casos em que o Organismos competente o solicite, dever ser incluído a tradução no idioma português) do sumário e as conclusões dos referidos trabalhos, respectivamente.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome/Assinatura

ROTEIRO PARA REGISTRO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIOS

1.NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

(marca)

2.ESTABELECIMENTO SOLICITANTE:

2.1 -Nome:

2.2 - Endereço:

2.3 - Número do registro:

2.4 - Responsável técnico:

2.4.1 - Profissão:

2.4.2 - Número do-Conselho/Região:

3. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

3.1-Nome:

3.2 - Endereço:

3.3 - Número do Registro:

3.4 - Responsável Técnico:

3.4.1 - Profissão:

3.4.2 - Número do Conselho/Região:

4. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

4.1 - Nome:

4.2 - Endereço:

4.3 - Número de registro:

4.4 - Responsável técnico:

4.4.1 - Profissão:

4.42 - Número do Conselho/Região:

4.5 - Origem(País de procedência):

4.6 - Empresa fabricante:

4.6.1 - Endereço:

5. ESTABELECIMENTO FRACIONADOR:

5.1 -Nome:

5.2 - Endereço:

5.3 - Número de registro:

5.4 -Responsável técnico:

5.4.1 - Profissão:

5.4.2 - Número do Conselho/Região:

6.FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Forma fisica,caracteristicas da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema. de inviolabilidade e conteúdo da mesma.

7.FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS E EXCIPIENTES:

a) empregar as denominações comuns recomendadas pelos órgãos internacionais reconhecidos, quando existam ou, na sua ausência, as denominações comuns usuais ou as denominações químicas;

b) expressar os componentes na forma percentual p/p, v/v,v/p, p/v, ou em UI ou U.

8. MODO DE FABRICAÇÃO:

Descrever resumidamente o processo de fabricação

8.1 Para produtos em forma de soluções, indicar o peso especifico das substâncias e para aquelas veiculadas em água, também dever ser indicado o pH final;

8.2 - Para produtos constituídos por emulsões ou suspensões, indicar a viscosidade e seu peso especifico.

8.3 - Para os controles de estabilidade que demonstrem as condições da formulação original do produto dentro do prazo de validade declarada.

9. MÉTODOS DE CONTROLE:

9.1 - Método biológico

9.2 - Método microbiológico

9.3 - Método químico

9.4 - Método físico

9.5 - Método físico-químico

10. DESCRIÇÃO .DO PRODUTO:

10.1 - Indicar e descrever o método empregado na avaliação quali-quantitativa dos componentes da formulação, no produto acabado;

10.2 - Descrição das provas de eficácia biológica e ou farmacológica, de acordo com o inciso II do Art. 21 das Normas aprovadas pela Portaria Ministerial n 301, de 19104196

11.INDICAÇÕES -DE USO:

11.1 - Principais e/ou complementares;

11.2 - Para produtos antimicrobianos e antiparasitários, especificar os agentes etiológicos suscetíveis;

11.3 - Espécies animais a que se destina, uso específico em instalações, equipamentos, etc.

12. VIA E FORMA DE ADMINISTRAÇÃO:

Parenteral, oral, instalações, equipamentos, instrumentais ou outras.

13. PREPARAÇÃO DO PRODUTO PARA SEU CORRETO USO:

Pré-mistura, soluções, pré-emulsões, suspensões ou outras.

14. DURAÇÃO MÁXIMA DE USO DEPOIS DE SUA RECONSTITUIÇÃO OU PREPARAÇÃO:

15. DOSAGEM:

Indicar a(s) quantidade(s) do(s)princípio(s) ativo(s) expressa do(s) em unidade(s.) de peso, volume, e/ou U1/por kg de peso corpóreo, na aplicação preventiva ou curativa, para as diferentes espécies e idades, exceto para os produtos á base de vitaminas, minerais e/ou aminoácidos, cuja posologia será especificada em unidade de peso ou volume do produto acabado por kg de peso corpóreo.

15.1 - Indicar a(s) dose(s) do produto na aplicação preventiva ou curativa, por kg peso corpóreo, segundo

as espécies e a idade;

15.2 - Intervalo entre doses;

15.3 - Duração do tratamento;

15.4 - Margem de segurança.

16. FARMACOCINÉTICA DO PRODUTO/BIODISPONIBILIDADE

Vias de absorção, distribuição e eliminação dos princípios ativos elou seus metabólítos.

17. FARMACODINÂMICA DO PRODUTO (RESUMO):

18. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS (LOCAIS E/OU GERAIS INCOMPATIBILIDADE E ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS:

18.1 - Contra-indicações e limitações de uso (casos em que a administração do produto possa dar lugar a efeitos nocivos);

18.2 - Precauções que devem se adotar antes, durante ou depois da administração do produto.

19. INTOXICAÇÃO E SUPERDOSAGEM NOS ANIMAIS:

Sintomas, medidas de emergência e antídotos.

20. INTOXICAÇÃO NO HOMEM:

Indicar tratamento, antídoto e dados de centros toxicológicos de referência no País.

21. EFEITOS BIOLÓGICOS NÃO DESEJADOS:

21.1 - Declarar se o(s) componente(s) ativo(s) nas condições indicadas de uso, não produz(em) efeitos adversos como os abaixo mencionados, clee vendo anexar se existir, a bibliografia cientifica à respeito:

a - Carcinogênicos

b - Teratogônicos

c - Mutagênicos

d - Resistência aos agentes patógenos

e - Discrasias sangüíneas

f - Neurotoxicidade

g - Hipersensibilidade

h - Sobre a reprodução

i - Sobre a flora normal

22. CONTROLE SOBRE RESÍDUOS MEDICAMENTOSOS:

22.1 - Dados sobre lngesta Diária Admissível (IDA) e limite máximo de resíduos (LMRs) nos tecidos (músculo, fígado, rim e gordura), leite, ovos e mel.

2.2 - Tempo que deve transcorrer entre o último dia do tratamento e o abate dos animais para o consumo humano.

22.3 - Tempo que deve transcorrer entra o último dia do tratamento e o destino do leite, dos ovos, do mel paira o consumo humano (com ou sem processo industrial prévio).

22.4 - Tratando-se de associação medicamentosa, o período retirada declarado, corresponderá ao do princípio ativo cujo período de carência seja maior.

23. PRECAUÇÕES GERAIS:

23.1 - Indicar a forma adequada de armazenagem, de transporte e destruição e/ou eliminação do produto e/ou das embalagens possam constituir fator de risco para a saúde pública, para o animale para o meio ambiente.

23.2 - Quando o produto for administrado através da ração ou da a água de bebida, deverá ser indicado: a sua estabilidade, a compatibilidade e/ou tempo de permanência eficaz na mistura ou na solução.

24. CAUSAS QUE POSSAM MODIFICAR A QUALIDADE DO PRODUTO:

Precipitações, dissociações, diminuição ou perda da atividade dos princípios ativos, frio, calor, luz solar, umidade, compressão em estrados ou depósitos.

25. CONSERVAÇÃO CORRETA DO PRODUTO

26.DATADO VENCIMENTO (PRIODO DE VALIDADE):

27. RÓTULO, INVÓLUCROS E BULA:

Anexar ao presente os modelos de impressos de acordo com o Artigo 20 dês Normas aprovadas pela Portaria Ministerial n°301, de 19104/96.

28. TRABALHOS CIENTÍFICOS E/OU MONOGRAFIAS:

Deverão ser anexados os trabalhos científicos e ou monografias relacionadas com o produto, Nos casos em que o Orgão competente o solicite, dever ser incluída a tradução (no idioma português) do sumário e das conclusões dos referidos trabalhos, respectivamente.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Nome/Assinatura

(*) ROTEIRO PARA REGISTRO DE PRODUTOS DE HIGIENE E/OU EMBELEZAMENTO DE USO VETERINÁRIO

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

(marca)

2. ESTABELECIMENTO SOLICITANTE:

2.1 -Nome:

2.2- Endereço:

2.3 - Número do registro:

2.4 - Responsável técnico:

2.4.1 - Profissão:

2.4.2 - Número do Conselho/Região:

3. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

3.1 -Nome:

3.2 - Endereço:

3.3 - Número do Registro:

3.4 - Responsável Técnico:

3.4.1 - Profissão:

3.4.2 - Número do Conselho/Região:

4. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

4.1 - Nome:

4.2 - Endereço:

4.3 - Número de registro:

4.4 - Responsável técnico:

4.4.1 - Profissão:

4.4.2 - Númerci do Conselho/Região:

4.5 - Origein(Pals de procedência):

4.6 - Empresa fabricante:

4.6.1 - Endereço:

5. ESTABELECIMENTO FRACIONADOR:

5.1 - Nome:

5,2- Endereço:

5.3 - Número de registro:

5.4 - Responsável técnico:

5.4.1 - Profissão:

5.4.2 -Número do Conselho/Região:

6. CARACTERIZAÇÃO, DO PRODUTO (xampu, creme rinse, óleos, etc.).

7. FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Forma física, características da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema de inviolabilidade, e contéudo da mesma.

8. FÓRMULA QUALI-QUANTITATIVA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS E EXCIPIENTES:

a) empregar as denominações comuns recomendadas pelos órgãos internacionais reconhecidos, quando existam ou, em sua ausência, as denominações comuns usuais ou as denominações quimicas,incluldo as quantidades expressas no sistema métrico decimal e de acordo com a sua forma física de apresentação;

b) quando se tratar da substênclas que não constem de tratados oficiais, suas características físico-químicas, emprêgo, processo de obtenção e o nome comercial, deverão ser fornecidas pelo fabricante;

c) indicar os excessos de componentes, quando necessário;

d) expressar os componentes na fotrna percentual p/p, v/v,v/p, p/v.

9. MODO DE FABRICAÇÃO:

Descrever resumidamente o processo de fabricação

9.1 - Para produtos veiculados em água, informar o pH final;

9.2 - Para produtos constituídos por emulsões ou suspensões, indicar a viscosidade e seu peso específico.

9.3 - Informar os controles de estabilidade que assegurem a qualidade da formulação original do produto dentro do prazo de validade declarada,

10. AÇAO DO PRODUTO:

11.INDICAÇÕES DE USO:

11.1 - Principais e/ou complementares;

11.2 - Espécies animais a que se destina.

12. DOSAGEM E MODO DE USAR OU FORMA DE APLICAÇÃO.

Informar a dosagem para cada espécie animal e o modo correto para o seu uso ou aplicação

13. CONTROLE DE QUALIDADE:

Aqueles considerados necessários que assegurem o padrão exigido para ceda tipo e característica de cada produto.

14. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS (tocais e/ou gerais):

14.1 - Contra-Indicações e limitações de uso (casos em que a aplicação do produto possa dar lugar a efeitos nocivos);

14.2 - Precauções que devem ser adotadas antes, durante ou depois da aplicação do produto.

15. CONSERVAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

16. DATA DO VENCIMENTO (PERÍODO DE VALIDADE):

17. RÓTULO, INVÓLUCROS E BULA:

Anexar ao presente os modelos de impressos de acordo com o Artigo 20 das Normas aprovadas pela Portaria Ministerial n°301, de 19104196.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome/Assinatura

ROTEIRO PARA REGISTRO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS DE USO VETERINÁRIO

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

(Marca)

2. ESTABELECIMENTO SOLICITANTE:

2.1 - Nome:

2.2 - Endereço:

2.3 - Número do registro:

2.4 - Responsável Técnico:

2.4.1 - Profissão:

2.4.2 - Número do Conselho/Região:

3. ESTABELECIMENTO FABRICANTE:

3.1 - Nome:

3.2 - Endereço:

3.3 - Número do registro:

3.4 - Responsável téeiiico'.

3.4.1 - Profissão:

3.4.2 - Número do Conselho/Região;

4. ESTABELECIMENTO IMPORTADOR:

4.1 - Nome:

4.2 - Endereço:

4.3 - Número do registro:

4.4 - Responsável técnico:

4.4.1 - Profissão:

4.4.2 - Número do,Conselho/Região:

4.5 - Origem (Pais de procedência):

4.6 - Empresa fabricante:

4.6.1 Endereço:

5. ESTABELECIMENTO FRACIONADOR:

51 ..Nome:

5.2 - Endereço:

5.3 - Número do Registro:

5.4 Responsável Técnico:

5.4.1 - Profissão:

5.4.2 - Número do Conselho/Região;

6. FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:

Forma física, características da embalagem (natureza e tipo de recipiente), sistema de inviolabilidade e conteúdo da mesma;

7. IDENTIFICAÇÃO DO FARMACO:

7.1 - nome oficial;

7.2 - nome químico;

7.3 - fórmula molecular/estrutural;

7.4 caracteres:

7.5 - propriedades físico-químicas:

a) solubilidade;

b)ponto dá fusão;

c)ponto de ebulição; 1%

d) coeficiente de absorção especifica $E^{1\%}_{1cm}$

e) reação de identificação;

f) umidade;

g) grau de pureza;

h) impurezas;

i) outras, se existir.

8. CATEGORIA E CLASSE TERAPÊUTICA:

9. DIAGRAMA CONTENDO AS ETAPAS DE OBTENÇÃO/SINTESE DE FORMA RESUMIDA;

10. DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS DE ANÁLISE, OU CITAÇÃO DAS FARMACOPÉIAS:

11. ESTABILIDADE:

12. EMPREGO:

13. ADVERTÊNCIAS, TOXICIDADE, ANTÍDOTO (se existir) EFEITOS COLATERAIS:

14. PRECAUÇÕES GERAIS:

14.1 Indicar a forma adequada de armazenagem, de transporte e de destruição e eliminação do produto e das embalagens que possam constituir fator de risco para a saúde pública, para o animal e para o meio ambiente.

15. TRABALHOS CIENTÍFICOS E/OU MONOGRAFIAS:

Deverão ser anexados os trabalhos científicos e ou monografias relacionadas com o produto. Nos casos em que o Órgão competente o solicite, dever ser incluída a tradução do sumário e as conclusões dos referidos

trabalhos no idioma oficial respectivo.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
- Nome/Assinatura

(*) N. da DIJOF: Republicados por terem saído com erro de montagem no D.O. de 19-6-96, Seção 1, pgs. 10819 e 10820.

D.O.U.,19/06/1996

(*) REP., 20/06/1996