

PASSO A PASSO

Autorização para uso de medicamentos/produtos com medicamentos

1ª edição



Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Diagramação:

Luis Marcelo Kodawara

Equipe Técnica:

Vívian Palmeira

Luis Marcelo Kodawara

ÍNDICE

- [1. Qual a legislação pertinente à autorização de utilização de medicamento/produto com medicamento?](#)
- [2. Onde deve ser entregue o requerimento?](#)
- [3. Quais documentos devem ser anexados ao Requerimento?](#)
- [4. Em que casos a auditoria prévia à autorização do uso de medicamentos está dispensada?](#)
- [5. Como devem ser os estudos de validação de limpeza?](#)
- [6. Como deve ser o estudo de homogeneidade de mistura?](#)
- [7. Como deve ser o plano de prevenção da contaminação cruzada?](#)

1. Qual a legislação pertinente à autorização de utilização de medicamento/produto com medicamento?

Resposta:

- Decreto nº 6296, de 11 de dezembro de 2007;
- Instrução Normativa MAPA nº 4, de 23 de fevereiro de 2007;
- Instrução Normativa MAPA nº 15, de 26 de maio de 2009; e
- Instrução Normativa MAPA nº 65, de 21 de novembro de 2006.

2. Onde deve ser entregue o requerimento?

Resposta:

O Requerimento deve ser entregue por peticionamento eletrônico, no SEI.

3. Quais documentos devem ser anexados ao Requerimento?

Resposta:

O requerimento deve estar acompanhado dos seguintes documentos:

- Estudo de homogeneidade de mistura;
- Plano de prevenção da contaminação cruzada; e
- Procedimentos de validação de limpeza conforme Anexo II da Instrução Normativa MAPA nº 65, de 21 de novembro de 2006, para a autorização de estabelecimento que manipule o medicamento.

Além dos documentos listados acima, é obrigatório ter sido considerado apto pela fiscalização nos termos da Norma Operacional DIPOA/SDA nº 3, de 15 de junho de 2020.

4. Em que casos a auditoria prévia à autorização do uso de medicamentos está dispensada?

Resposta:

Os estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal registrados no MAPA que pretendam manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, devem requerer autorização ao MAPA, mas estão dispensados de auditoria prévia pelo serviço de fiscalização.

5. Como devem ser os estudos de validação de limpeza?

Resposta:

Conforme Anexo II da Instrução Normativa MAPA nº 65 de 2006. Devem apresentar:

- Planos de amostragens representativos, de amostras obtidas no último ponto compartilhado pelo produto com e sem medicamento na linha de equipamentos;
- Com 3 (três) avaliações de sequências-piloto de fabricação para determinar a repetibilidade da redução da contaminação residual proporcionada;
- Para cada sequência-piloto devem ser analisados os níveis do princípio ativo, para avaliação do decaimento dos níveis residuais nas batidas subsequentes;
- O limite de detecção da técnica deve ser inferior ao valor crítico de contaminação residual tolerado; e
- Serão considerados conformes, os resultados da validação de limpeza com contaminação residual (alimentos sem medicamento produzido após limpeza) que não ultrapasse a 1%.

6. Como deve ser o estudo de homogeneidade de mistura?

Resposta:

Conforme estipulado pelo Anexo II da Instrução Normativa MAPA nº 65 de 2006, ou seja, pode ser conduzido com meios indicadores diretos e o coeficiente de variação não pode ser superior a 5%.

7. Como deve ser o plano de prevenção da contaminação cruzada?

Resposta:

conforme requisitos da Instrução Normativa MAPA nº 4, de 23 de fevereiro de 2007, Norma Operacional DIPOA/SDA nº 3, de 15 de junho de 2020, e Anexo I e II da Instrução Normativa MAPA nº 65 de 2006. Deve conter especificações dos procedimentos de validação de limpeza por categoria de produto (a. rações ou concentrados; b. suplementos, premixes e núcleos), por linhas de equipamentos, do primeiro ao último equipamento de uso compartilhado entre os produtos com e sem medicamento de uso veterinário, que especifique sequência de fabricação dos produtos e que defina critérios para segregação e destinação final do material de limpeza de linha.

8. Modelo de Requerimento para Autorização de Medicamento/Produto com Medicamento - Área de Alimentação Animal

Ao Protocolo para recepção de documentos e captura para o Sistema Eletrônico de Informações - SEI

Tipo de Processo: *Alimentação Animal: Autorização de fabricação IN65*

Especificação: *Uso de medicamento*

Classificação: *320.63 – PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL*

Interessado: *RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO FABRICANTE, UF 999999-9*

Observações da Unidade:

Endereço eletrônico: *informar apenas um endereço eletrônico*

Nº Processo anterior (se houver): *digite o número do processo*

Outras informações – Empresa: *destinado a empresa para inserção de outras informações necessárias*

**REQUERIMENTO PARA AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO/PRODUTO COM
MEDICAMENTO – ÁREA DE ALIMENTAÇÃO ANIMAL**

À Superintendência Federal de Agricultura -

ESTABELECIMENTO FABRICANTE REGISTRADO NO MAPA SOB Nº: UF 9999999-9

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

99.99.999/9999-9

9

Inscrição Estadual:

999999999999

Endereço:

CEP: 99999-999

UF: UF

DDD:

(99)

Município:

Telefone:

99999-9999

COORDENADAS GEOGRÁFICAS:

CORRESPONDÊNCIA

Endereço:

Bairro:

Município:

CEP:
99999-999

Caixa
Postal:
999999

UF: UF

E-mail:

RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT)

Nome:

Profissão:

☐ Engenheiro

Agrônomo

☐ Químico

☐ Médico Veterinário

☐ Engenheiro Químico

☐ Zootecnista

☐ Farmacêutico

Número de Inscrição no Conselho Profissional: 999999999999

RESPONSÁVEL DO ESTABELECIMENTO (RE)

Nome:

Vem **REQUERER** **AUTORIZAÇÃO** **DE** **UTILIZAÇÃO** **DE**
MEDICAMENTO/PREMIX/NÚCLEO/CONCENTRADO **COM** **MEDICAMENTO** na(s) seguinte(s)
categoria(s).

CATEGORIAS

Rações e concentrados

Suplementos, premixes e núcleos

Fabricante de:

☐

☐

DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

Pelo presente informa que:

☐ pretende manipular o medicamento

☐ adquire medicamento já incorporado à concentrados e/ou premixes e/ou núcleos

☐ pretende manipular apenas medicamentos homeopáticos

DOCUMENTAÇÃO ANEXA

Para tanto instrui o presente requerimento com o Plano de prevenção da contaminação cruzada especificando:

☐ Procedimento de validação de limpeza de equipamentos conforme Anexo II da IN 65/2006.

☐ Sequência da fabricação de produtos.

☐ Procedimento de avaliação de eficiência da homogeneidade da mistura, conforme item 3 do Anexo II da IN 65/2006.

Os estabelecimentos que pretendem manipular somente o medicamento homeopático de uso veterinário ficam dispensados da apresentação dos procedimentos de validação de limpeza.

Nesses termos, pede deferimento.

Município / UF, em 15/06/2022

Assinatura

"preencher aqui o nome do responsável técnico do estabelecimento"

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 15/06/2022 Publicado em: 15/06/2022