

D.O.U., 14/09/2007 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts.9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo nº 21000.012298/2006-74, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A FABRICAÇÃO E O EMPREGO DE RAÇÕES, SUPLEMENTOS, PREMIXES, NÚCLEOS OU CONCENTRADOS COM MEDICAMENTOS PARA OS ANIMAIS DE PRODUÇÃO, na forma dos anexos à presente Instrução Normativa.

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

NELMON OLIVEIRA DA COSTA

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A FABRICAÇÃO E O EMPREGO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Art. 1º. Este Regulamento estabelece os critérios e os procedimentos para a fabricação, a comercialização e o uso de produtos para alimentação animal com medicamentos de uso veterinário, em animais produtores de alimentos e animais de biotério, visando garantir um nível adequado de proteção da saúde humana e dos animais. *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 1/2018).*

Parágrafo único. O disposto neste Anexo se aplica aos estabelecimentos fabricantes e importadores de medicamento de uso veterinário, aos estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal, aos médicos veterinários e aos proprietários ou detentores de animais produtores de alimentos, envolvidos no uso de produtos destinados à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário. *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 14/2016).*

Art. 2º. Para os efeitos desta Instrução Normativa considera-se:

I - Contaminação residual: nível de contaminação de determinado produto destinado à alimentação animal por resíduos de medicamento de uso veterinário remanescente do produto anteriormente fabricado na mesma linha de equipamentos;

II - Categoria animal sensível: categoria animal para a qual a contaminação residual de determinado medicamento de uso veterinário representa risco à sua saúde ou risco de violação dos limites máximos de resíduo nos seus produtos (carne, leite e ovos), tais como animais para abate em fase final de criação, vacas em lactação, aves em postura e o risco aos equídeos associado à contaminação por ionóforos; *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 14/2016)*

III - Limpeza de linha: procedimento adotado para a limpeza na linha de equipamentos aplicado na sequência de fabricação de produto com medicamento veterinário para promover a redução da contaminação residual no lote subsequente. Incluem as limpezas físicas com uso de utensílios, lavagem com água ou flushing;

IV - Flushing: procedimento de limpeza de linha que consiste em circular na linha de equipamentos compartilhados produto (flush) para promover a eliminação ou redução da contaminação residual em lote subsequente.

V - Limite de detecção do método analítico: é a menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado, porém não necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.

VI - Limite Inferior de quantificação: menor quantidade de um analito numa amostra que pode ser determinada quantitativamente pelo método analítico com precisão e exatidão aceitáveis pelo método analítico;

VII - Matriz de sensibilidade: matriz que correlaciona a compatibilidade existente entre os diversos produtos destinados à alimentação animal fabricados numa mesma linha de produção. Considera-se na sua elaboração o risco que a eventual contaminação residual constitui para os animais a que se destinam;

VIII - Medicamento de uso veterinário: produto de uso veterinário com indicação de administração de uso via alimentação animal, destinada à prevenção, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais.

IX - Produto com medicamento veterinário: ração, suplemento, premix, núcleo ou concentrado destinado à alimentação animal que contenha medicamento de uso veterinário na sua formulação, para emprego em animais produtores de alimentos.

X - Sequência de fabricação: descrição onde se define uma sequência prioritária de fabricação de produtos numa mesma linha de equipamentos, elaborada a partir da matriz de sensibilidade com o objetivo de reduzir a possibilidade de contaminação cruzada;

XI - Sequência-piloto: sequência experimental de fabricação de produto sem medicamento de uso veterinário após produto com medicamento veterinário, intermediada por procedimento de limpeza de linha, conduzida para avaliar o perfil da contaminação cruzada em partidas subsequentes a produtos com medicamentos veterinários e a eficácia dos procedimentos de limpeza de linha;

XII - Sistema de produção integrada: sistema no qual o produtor rural integrado e a empresa integradora associam-se para a realização de determinada etapa do processo produtivo de animais, mediante contrato de produção integrada;

Art. 3°. Os estabelecimentos fabricantes abrangidos por esta Instrução Normativa que pretendam fabricar produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário devem estar previamente autorizados pelo MAPA para esta atividade.

Art. 4°. Os produtos destinados à alimentação animal não podem conter aditivos melhoradores de desempenho ou aditivos anticoccidianos com o mesmo princípio ativo do medicamento de uso veterinário a ser incorporado.

Art. 5°. Somente podem ser utilizados medicamentos de uso veterinário licenciados pelo MAPA com indicação de uso via alimentação animal.

Art. 6°. Os medicamentos de uso veterinário ou os produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, somente podem ser comercializados aos proprietários ou detentores dos animais mediante prescrição do médico veterinário responsável pelo manejo da propriedade.

§ 1°. A prescrição deve ser escrita de forma legível, sem rasuras, em 02 (duas) vias, sendo a primeira via destinada ao estabelecimento fabricante e a segunda via ao proprietário ou detentor dos animais, correspondendo a um único tratamento, contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação da espécie animal e número de animais do rebanho a receber o medicamento; no caso de organismos aquáticos, biomassa dos animais;

II - identificação do proprietário e da propriedade, com endereço completo;

III - nome do(s) produto(s) ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira - DCB ou Denominação Comum Internacional - DCI, dosagem do produto (concentração do princípio ativo no produto com medicamento a ser fornecido aos animais) e período de carência, quando couber;

IV - duração e frequência do tratamento;

V - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional, endereço completo, endereço eletrônico (se possuir), telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);

VI - local e data da emissão.

(Redação dada pela Instrução Normativa nº 1/2018)

§ 2°. A prescrição é válida em todo o território nacional por 30 dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7°. Em se tratando de sistema de produção integrada, o médico veterinário responsável pelo programa sanitário pode redigir uma única prescrição veterinária contendo mais de uma propriedade integrada ao sistema.

Parágrafo único. O produtor integrado fica dispensado de receber uma via da prescrição veterinária, desde que receba junto à nota fiscal de transferência do produto com medicamento, o rótulo contendo as informações que permitam a identificação do princípio ativo incorporado à ração, a duração e a frequência do tratamento, o período de carência ou de retirada, as restrições ou incompatibilidades e o lote de fabricação do produto.

Art. 8°. Os estabelecimentos devem:

I - aplicar procedimentos auditáveis que permitam a prevenção da contaminação cruzada com outros produtos fabricados na mesma linha.

II - estabelecer e empregar adequada sequência de fabricação dos produtos e a limpeza dos equipamentos, com objetivo de reduzir a contaminação cruzada, com especial controle dos produtos destinados à alimentação de categorias animais sensíveis.

III - devem realizar controles laboratoriais que evidenciem a eficiência do procedimento de prevenção da contaminação cruzada, a homogeneidade da mistura e a quantificação para o doseamento dos princípios ativos de uso veterinário empregados.

Parágrafo Único. Excluem-se da exigência do inciso III os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso próprio, sem fins comerciais e que pretendem manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário.

Art. 9°. Os fabricantes de produtos com medicamento veterinário devem manter os registros de produção e comercialização destes produtos, em arquivo auditáveis pelo período mínimo de dois anos e que permitam a rastreabilidade dos seus lotes.

Art. 10 Os fabricantes de produtos com medicamento de uso veterinário e os proprietários ou detentores dos animais devem manter as prescrições veterinárias em arquivo pelo período mínimo de dois anos.

Parágrafo Único. Em se tratando de sistema de integração, as prescrições ou rótulos e comprovantes fiscais correspondentes contendo as informações obrigatórias, devem ser mantidas em arquivo pelo período mínimo de dois anos.

Art. 11. O rótulo do produto com medicamento deve apresentar, além das informações obrigatórias estabelecidas por regulamento específico, as seguintes informações de forma clara, legível e indelével:

I. a expressão "RAÇÃO, SUPLEMENTO, PREMIX, NÚCLEO OU CONCENTRADO COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO" ou "RAÇÃO, SUPLEMENTO, PREMIX, NÚCLEO OU CONCENTRADO COM PRODUTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINÁRIO ", quando couber, em destaque;

II. a identificação do(s) princípio(s) ativo(s) do(s) medicamento(s) utilizado(s) e sua quantidade (em unidade de medida adequada por kg do produto);

III. as instruções sobre o modo de uso e duração do fornecimento do produto com medicamento;

IV. as informações sobre restrições e período de carência ou retirada, quando couber, conforme determinado no rótulo do medicamento de uso veterinário, e em destaque;

V. para os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, a informação sobre a quantidade do (s) princípio (s) ativo(s) do (s) medicamento (s) que deverá estar presente na ração ou suplemento a ser fornecido aos animais.

Art. 12. Nenhum produto destinado à alimentação animal com medicamento de uso veterinário pode ser entregue ao destinatário sem que esteja devidamente identificado ou rotulado.

Art. 12-A. É vedada a comercialização de medicamentos veterinários com indicação de uso via alimentação animal a estabelecimentos não autorizados pelo MAPA para a fabricação de produto com medicamento veterinário, incluindo-se os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso próprio, sem fins comerciais. *(Artigo acrescentado pela Instrução Normativa nº 1/2018)*

Art. 13. Os premixes, núcleos e concentrados com medicamento de uso veterinário somente podem ser comercializados para os estabelecimentos cadastrados ou autorizados pelo MAPA para a fabricação de produto com medicamento veterinário, incluindo-se os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso próprio, sem fins comerciais.

Art. 14. Os fabricantes de rações ou suplementos com medicamento de uso veterinário somente podem comercializar estes produtos diretamente para os proprietários ou detentores de animais produtores de alimentos.

Art. 15. No estabelecimento fabricante do produto de alimentação animal o medicamento de uso veterinário deve ser armazenado em local separado, identificado, com acesso restrito e de acordo com as recomendações indicadas pelo fabricante, descritas na rotulagem do mesmo.

Art. 16. Os produtos com medicamento veterinário, devidamente identificados, devem ser armazenados em local separado, de forma a evitar a contaminação cruzada com os demais produtos destinados à alimentação animal e conforme as recomendações indicadas pelo fabricante do medicamento de uso veterinário, descritas na rotulagem do mesmo.

Parágrafo único. Quando utilizados silos para o armazenamento dos produtos com medicamento veterinário, devem ser adotados procedimentos de limpeza validados para o controle dos riscos da contaminação cruzada.

Art. 17. O produto com medicamento veterinário só pode ser transportado em embalagem ou recipiente fechado, de modo a garantir a sua qualidade e inviolabilidade.

Parágrafo único. Quando utilizados veículos graneleiros ou recipientes equivalentes para o transporte de produto com medicamento, devem ser adotados procedimentos de limpeza validados para o controle dos riscos da contaminação cruzada.

Art. 18. Os estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal que pretendem manipular medicamento de uso veterinário, incluindo-se os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso próprio, sem fins comerciais, devem requerer autorização ao MAPA para fabricação de produto com medicamento veterinário.

§ 1º Deve ser apresentado um plano de prevenção da contaminação cruzada, que especifique os procedimentos de validação de limpeza dos equipamentos e a sequência de fabricação dos produtos, além do controle sobre o processo de mistura por meio de testes de homogeneidade, conforme disposto no Anexo II.

§ 2º Para a autorização de que trata este artigo, o estabelecimento deve ser submetido a auditoria prévia pelo serviço de fiscalização do MAPA para avaliação do processo de produção e seus controles, devendo enquadrar-se no grupo 1 de BPF, conforme legislação específica vigente.

§ 3º Para realizar os estudos de validação de limpeza de equipamentos para fabricação de produtos com medicamento veterinário, a empresa deve comunicar previamente ao MAPA, conforme disposto no Anexo III.

§ 4º Os estabelecimentos que pretendem manipular somente o produto homeopático de uso veterinário ficam dispensados da apresentação dos procedimentos de validação de limpeza.

Art. 19. Os estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal registrados no MAPA que pretendem manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, devem requerer autorização ao MAPA para fabricação de produto destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário. *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 1/2018)*

§ 1º Deve ser apresentado um plano de prevenção da contaminação cruzada, que especifique os procedimentos de validação de limpeza de equipamentos e a sequência de fabricação dos produtos, além do controle sobre o processo de mistura por meio de testes de homogeneidade, conforme disposto no Anexo II.

§ 2º Para realizar os estudos de validação de limpeza de equipamentos para fabricação de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, a empresa deve comunicar previamente ao MAPA, conforme disposto no anexo III.

§ 3º Os estabelecimentos que pretendem manipular somente o produto homeopático de uso veterinário ficam dispensados da apresentação dos procedimentos de validação de limpeza.

§ 4º A autorização de que trata este artigo fica dispensada de auditoria prévia pelo serviço de fiscalização.

Art. 20. Os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso próprio, sem fins comerciais e que pretendem manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, devem requerer ao MAPA o cadastro para a fabricação de produtos com medicamento veterinário.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado de uma declaração na qual conste que o estabelecimento possui capacidade de fabricar rações com medicamento de uso veterinário, a partir de premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, e tem implementado procedimentos para a prevenção da contaminação cruzada e para a mistura homogênea dos produtos, conforme disposto no Anexo IV.

§ 2º O cadastro de que trata este artigo fica dispensado da exigência de auditoria prévia pelo serviço de fiscalização.

Art. 21. É de responsabilidade do proprietário ou detentor dos animais produtores de alimentos que o produto com medicamento de uso veterinário, seja administrado conforme determinado pelo médico veterinário.

Art. 22. O uso dos produtos com medicamento veterinário deve ser anotado nos controles sanitários da propriedade para permitir a adequada rastreabilidade, de acordo com as recomendações das boas práticas agropecuárias.

Art. 23. É vedado ao proprietário ou detentor dos animais produtores de alimentos transferir ou comercializar os medicamentos de uso veterinário com indicação de uso via alimentação animal ou produtos com medicamento de uso veterinário.

Art. 24. Os estabelecimentos de que trata este regulamento, estão sujeitos à fiscalização pelo MAPA, para verificação do cumprimento dos critérios e procedimentos aqui descritos e nos demais atos normativos vigentes.

Art. 25. O não cumprimento ao disposto nesta Instrução Normativa sujeita os estabelecimentos às sanções aplicáveis e previstas em legislação vigente, podendo ter a autorização ou cadastro suspenso.

Art. 26. As fábricas de produtos destinados à alimentação animal que utilizam produto de uso veterinário classificado como aditivo melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano na elaboração de seus produtos ficam dispensadas das exigências específicas de que trata esta Instrução Normativa.

ANEXO II

CRITÉRIOS PARA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO EM FÁBRICAS DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

1. PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

1.1. As validações devem ser específicas por linha de equipamentos, ainda que diferentes linhas sejam de mesma marca e especificação.

1.2. Os estudos de eficiência de limpeza devem ser desenvolvidos especificamente para as duas categorias: a) rações ou concentrados; b) suplementos, premixes e núcleos.

1.3. A avaliação da eficiência do procedimento de limpeza da linha no controle da contaminação residual deve ser desenvolvida por meio de acompanhamento analítico dos princípios ativos dos produtos de uso veterinário que a interessada pretende utilizar, sendo considerado suficiente a validação do procedimento com um único princípio ativo para a autorização inicial;

1.4. Deve ser considerada a possibilidade de contaminação cruzada do primeiro ao último equipamento de uso compartilhado entre os produtos com e sem medicamento de uso veterinário. Portanto, a amostragem deve ser realizada no último ponto compartilhado da linha de equipamentos; *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 14/2016)*

1.5. Devem ser avaliadas ao menos três sequências piloto de fabricação, seguindo o procedimento de limpeza a ser validado, para determinar a repetibilidade da redução da contaminação residual proporcionada;

1.6. Para cada sequência piloto devem ser analisados os níveis do princípio ativo, para avaliação efetiva do decaimento dos níveis de contaminação residual nas batidas subsequentes ao produto

com medicamento de uso veterinário,

1.7. O procedimento de amostragem de cada um dos produtos deve garantir a representatividade da amostra. Para tanto, deve ser elaborado um plano de amostragem. A coleta deve ser realizada

no último ponto compartilhado da linha de equipamentos.

1.8. O uso de marcador alternativo não substitui a validação da eficiência da limpeza de linha pelo acompanhamento analítico da molécula ativa, prestando-se tão somente como verificação de rotina da eficiência do procedimento.

1.9. O limite de detecção deve ser abaixo do valor crítico de contaminação residual tolerado.

2. RECONHECIMENTO DA EFICIÊNCIA DO PROGRAMA DE LIMPEZA

2.1. Nas rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados sem medicamentos de uso veterinário, destinados a categorias de animais não sensíveis, serão aceitas concentrações de até 1% da dose terapêutica recomendada. Os produtos sem medicamentos de uso veterinário destinados a categorias de animais sensíveis deverão ser sempre fabricados após um produto sem medicamento de uso veterinário que atenda à exigência estabelecida neste item. *(Redação dada pela Instrução Normativa nº 14/2016 e pela Instrução Normativa nº 1/2018)*

2.2. Quando utilizado, a empresa deve ter procedimento definido de segregação e destinação final do flush. Nestes casos, o critério da contaminação residual inferior a um por cento deve ser plenamente atendido no produto sem medicamento de uso veterinário.

3. PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA HOMOGENEIDADE DA MISTURA

3.1 Eficiência de homogeneização do misturador, cujo Coeficiente de Variação não pode ser superior a 5%, valores superiores deverão ser investigados e corrigidos. A avaliação da eficiência de homogeneização pode ser conduzida por meio de indicadores indiretos.

ANEXO III

MODELO DE FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO POR ESTABELECIMENTOS FABRICANTES REGISTRADOS, DA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu _____, abaixo assinado, Responsável Técnico da empresa _____, localizada no município/UF _____, registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o N° _____ comunico que no período de _____ a _____ estaremos utilizando o medicamento de uso veterinário abaixo relacionado, na quantidade de _____, exclusivamente para o estudo de validação de limpeza de nossos equipamentos, visando o controle da contaminação cruzada de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, em cumprimento ao que determina a Instrução Normativa N° _____, de _____ de _____ de _____.

Informo ainda,

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

Princípio ativo do medicamento de uso veterinário:

Destinação do produto utilizado no estudo:

(Local e Data)

(Assinatura do Responsável Técnico)

(Redação dada pela Instrução Normativa nº 1/2018)

ANEXO III-A

MODELO DE FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO, PELO PRODUTOR RURAL, DA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu _____, abaixo assinado, CPF nº _____, responsável pela unidade fabril de produtos para alimentação animal _____ (discriminar a unidade fabril se houver mais de uma na mesma propriedade rural), localizada na _____ (Nome e endereço completo da propriedade rural), comunico que no período de _____ a _____ estaremos utilizando o medicamento de uso veterinário abaixo relacionado, na quantidade de _____, exclusivamente para o estudo de validação de limpeza de nossos equipamentos, visando o controle da contaminação cruzada de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, em cumprimento ao que determina a Instrução Normativa Nº 65, de 26 de novembro de 2006.

Informo ainda,

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

Princípio ativo do medicamento de uso veterinário:

Destinação do produto utilizado no estudo:

(Local e Data)

(Assinatura do responsável)"

(Anexo acrescentado pela Instrução Normativa nº 1/2018)

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO PARA CADASTRO DE PRODUTOR RURAL QUE PRETENDE MANIPULAR PRODUTO DESTINADO À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu _____, abaixo assinado, CPF nº _____, responsável pela unidade fabril de produtos para alimentação animal _____ (discriminar as unidades fabris se houver mais de uma na mesma propriedade rural), localizada na _____ (Nome e endereço completo da propriedade rural), declaro que minhas instalações possuem capacidade para fabricar rações com medicamento de uso veterinário a partir de premixes, núcleos ou concentrados que os contenham em sua composição, estando implementados procedimentos para a prevenção da contaminação cruzada e para a mistura homogênea dos produtos, e estou ciente da minha responsabilidade quanto à aquisição de produtos regularizados junto ao MAPA, bem quanto ao uso em conformidade com as informações constantes no rótulo e na prescrição do Médico Veterinário.

(Local e Data)

(Assinatura do produtor)

(Redação dada pela Instrução Normativa nº 1/2018)