

PORTARIA Nº 193, DE 12 DE MAIO DE 1998

Data de publicação: 13/05/1998

Situação: VIGENTE

Seção:

Página:

Ementa: Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO para o licenciamento e a renovação de licença de ANTIMICROBIANOS de uso veterinário, anexo, elaborado pela Secretaria de Defesa Agropecuária

Histórico:

Os textos legais disponíveis no site são meramente informativos e destinados a consulta / pesquisa, sendo imprópria sua utilização em ações judiciais.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DA REFORMA AGRÁRIA

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA N.º 193, DE 12 DE MAIO DE 1998

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, Parágrafo único da Constituição da República, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei n.º 467 de 23 de fevereiro de 1969, regulamentada pelo Decreto n.º 1662, de 06 de outubro de 1995, e:

Considerando que os agentes antimicrobianos, pelos benefícios que proporcionam, são fármacos extensamente utilizados em medicina veterinária tanto para tratamento como para prevenção de doenças que acometem os animais;

Considerando que o uso adequado dos antimicrobianos, deve proporcionar a eficiência aos produtos destinados à saúde animal e à segurança para a saúde pública;

Considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional, com base nos instrumentos harmonizados no âmbito do **MERCOSUL**, referente aos Antimicrobianos de Uso Veterinário, resolve:

Art. 1º Aprovar o **REGULAMENTO TÉCNICO** para o licenciamento e a renovação de licença de **ANTIMICROBIANOS** de uso veterinário, anexo, elaborado pela Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 2º No caso de novas pesquisas demonstrarem a possibilidade do emprego de antimicrobianos que estejam fora dos requisitos estabelecidos neste regulamento, estes poderão ser aceitos, desde que devidamente comprovados por meio de documentação técnica ou publicações científicas, internacionalmente reconhecidas.

Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Portaria nº 159 de 19 de junho de 1992.

FRANCISCO SÉRGIO TURRA

REGULAMENTO TÉCNICO PARA LICENCIAMENTO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE ANTIMICROBIANOS DE USO VETERINÁRIO

Da definição

São considerados antimicrobianos para fim de registro e renovação todas as substâncias utilizadas para combater os microorganismos "*in vivo*" e "*in vitro*".

Da composição

As especialidades farmacêuticas que veiculam antimicrobianos devem, preferencialmente, conter apenas uma substância ativa. A associação poderá, todavia, ser aceita se forem comprovadas as vantagens farmacocinéticas, farmacodinâmicas e as compatibilidades físico-químicas e químicas.

As comprovações acima referidas deverão ser fundamentadas em publicações científicas internacionalmente aceitas ou por experimentação própria.

A descrição dos componentes da formulação deve seguir, obrigatoriamente, as denominações exigidas pelo órgão oficial registrante ou, na sua inexistência, os da "International Nonproprietary Names"(INN), Organização Mundial da Saúde (OMS), ou similares a critério do Departamento de Defesa Animal.

As substâncias antimicrobianas componentes da formulação deverão estar definidas com base nos seguintes aspectos:

I- Características físicas e químicas do princípio ativo;

II- Indicação do Peso Molecular e declaração do grau de pureza;

III- Expressão da fórmula química e estrutural completa;

IV- Concentração da substância ativa em forma anidra, expressas em Unidades Internacionais (UI),

Unidades (U), microgramas (μg), miligramas (mg) ou gramas(g), segundo corresponde.

2.5 A concentração do(s) antimicrobiano(s) na formulação deve ser expressa referindo a substância ativa em base anidra, sendo que, na bula, dever-se-á mencionar também

a natureza do derivado empregado.

2.6 O método descrito para análise do(s) princípio(s) ativo(s) deve ser o mais específico possível, baseado na literatura internacionalmente reconhecida ou desenvolvimento e validação pelo fabricante.

2.7 Os antimicrobianos utilizados em terapêutica devem ser evitados na indicação de

aditivos alimentares, promotores de crescimento ou como conservantes de alimentos para animais, sendo vedado o uso de cloranfenicol, penicilinas, tetraciclina, e sulfonamidas sistêmicas.

Das indicações

As indicações de uso dos antimicrobianos para determinada patologia, devem ser feitas pela especificação do(s) agente(s) etiológico(s) sensível(is), e a espécie animal em que atua, não sendo aceita apenas a indicação em determinada classe.

Um microorganismo é considerado sensível a um antimicrobiano, quando, através do antibiograma, apresentar halo de inibição, em milímetros, igual ou maior que o valor indicado nas tabelas de interpretação de halos de inibição listados na última edição da(s) farmacopéia(s) ou nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

O antibiograma deve ser realizado em conformidade com as descrições de edições recentes da(s) farmacopéia(s).

Para antimicrobianos nos quais o antibiograma não seja factível, a sensibilidade poderá ser comprovada através de método específico descrito na literatura internacional.

Quando o antimicrobiano for preconizado para uso em mais de uma espécie animal, deve ser especificada a dose para cada espécie, em unidade de massa (mg), volume (ml) ou unidades internacionais (U.I.), conforme apropriado, em relação ao peso corporal, assim como, especificando o intervalo entre administrações. Indicar também, a duração do tratamento, que deverá ser acrescida de, no mínimo 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

O uso de antimicrobiano com finalidade preventiva poderá ser indicado, quando comprovado cientificamente e a sua posologia deve estar escrita na bula, conforme item 3.3 deste regulamento.

Em se tratando de produto a ser administrado na ração ou água de bebida, devem ser previstos a compatibilidade, a estabilidade e o tempo de permanência eficaz do antimicrobiano na mistura ou na solução.

A bula deve advertir para a ocorrência de efeitos colaterais, quando conhecidos e para as principais reações adversas, bem como, para as interações medicamentosas e as incompatibilidades para com os fármacos contidos na formulação.

As proibições ou restrições de uso de determinada substância antimicrobiana, deverão ser feitas através de atos complementares a essa regulamentação e estarem fundamentadas em documentação científica internacionalmente aceita.

Período de carência

O período de carência do antimicrobiano, em conformidade com a forma, a fórmula e a via de administração do produto, deve constar em evidência na bula, rótulo-bula ou cartucho-bula, sempre que esteja indicado para animais cujos produtos derivados e subprodutos sejam destinados ao consumo humano.

No caso de associação medicamentosa numa mesma especialidade farmacêutica, o tempo de carência a ser destacado será, obrigatoriamente, o maior tempo determinado para as substâncias da fórmula.

O período de carência do antimicrobiano de ação prolongada deve ser maior, quando comparado a do mesmo antimicrobiano de ação convencional, assegurando-se a sua total eliminação antes de destinar-se o animal ao abate, ou produto de origem animal para consumo humano, ou à produção de derivados.

O fabricante deverá justificar o período de carência proposto, por experimentação própria e/ou literatura científica internacionalmente aceita.

Cabe à Secretaria de Defesa Agropecuária através do Departamento de Defesa Animal relacionar, atualizar e uniformizar os períodos de carência ou de retirada dos agentes antimicrobianos, sempre fundamentado em documentação científica e internacionalmente aceita.

Da ação prolongada

Uma substância agente antimicrobiano em dada formulação é considerado de ação prolongado quando, comparado com o mesmo agente de ação convencional, mantiver nível plasmático e tecidual por um período de tempo consideravelmente maior.

A ação prolongada do antimicrobiano deve ser comprovada com referências bibliográficas oficiais ou científicas internacionalmente reconhecidas ou por experimentação própria.

A alteração do nível plasmático, ou tecidual terapêutico pode ser obtida através da modificação favorável da estrutura química, do emprego de recursos farmacotécnicos, farmacológicos ou que atuem sobre a farmacocinética do antimicrobiano.

Um produto com mais de uma substância antimicrobiana, onde uma delas tenha ação prolongada, obriga sua classificação nesta categoria.

Dos desinfetantes e antissépticos (anti-sépticos)

O poder desinfetante ou antisséptico deve ser avaliado através de teste adequado recomendado em bibliografia científica reconhecida ou método desenvolvido e validado pelo fabricante.

A descrição dos componentes da fórmula deve seguir, obrigatoriamente, as "Denominações Comuns Brasileiras" (DCB) ou, na sua inexistência, os da "International Nonproprietary Names "(INN), Organização Mundial de Saúde (OMS), ou similares, a critério do Departamento de Defesa Animal.

As indicações de uso deverão ser feitas pela especificação do gênero dos agentes etiológicos sensíveis.

No modo de usar devem ser indicados, para cada caso, as diluições, o tempo de atuação eficaz, o local e o modo de aplicação, as limitações de emprego e os fatores interferentes.

Devem ser evidenciados os cuidados na manipulação e aplicação do produto, bem como os principais efeitos adversos, quando conhecidos.

Da estabilidade

Um produto será considerado como praticamente estável, quando suas qualidades essenciais não se modificarem ou sofrerem alterações num determinado espaço de tempo, devendo ser considerada a estabilidade do produto na embalagem original, como também, nas condições de uso.

Para fins de registro a determinação do prazo de validade do produto deve ser obtida através de testes de estabilidade acelerada que utilize metodologia internacionalmente aceita ou desenvolvida e validada pelo laboratório fabricante.