

LICENCIAMENTO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO NO BRASIL

Ricardo Rego Pamplona
Diretor DFIP/SDA



Estrutura



Regulamentos

- DECRETO-LEI 467/69.
- DECRETO 5053/2004.
- PORTARIA SDA 74/96 – Roteiro para Registro (Farmacêuticos e Biológicos).
- INSTRUÇÃO NORMATIVA 13/2003 – Aprova o Regulamento de BPF.
- IN 48/97 – Antiparasitários
- IN 26/05 – Lote piloto produto farmacêutico



Procedimentos para licenciamento

Elaboração do Lote piloto;

- Autorização do MAPA;
- Testes clínicos (Eficácia, segurança)
- Testes para período de carência.
- Testes estabilidade
- Estudos são realizados pela empresa solicitante em universidades ou centros de pesquisa.
- Estas instituições podem ser auditadas.
- O Responsável Técnico do produto é responsável pelas informações apresentadas.



Procedimentos para licenciamento

Elaboração do relatório técnico;

- Comprovação das informações apresentadas.
- Comprovação da eficácia, segurança, estabilidade e período de carência.
- Rubricado e assinado pelo RT.
- Emissão de um parecer do MAPA.



Limites Máximos de Resíduos – LMR's

- Estabelecidos pelo CODEX ALIMENTARIUS, EMEA ou FDA.
- Estabelecidos de acordo com a cesta básica de alimentos.
- Visa assegurar quantidade segura de produtos no alimento.
- Ingesta Diária Admitida (IDA)



MEDIDAS DE CONTROLE

- Revisão dos estudos de resíduos de produtos registrados.
- Retenção de receita do Médico Veterinário.
- Implantação do programa de FARMACOVIGILÂNCIA.
- Distribuição de manual sobre uso correto de produtos veterinários (600.000 exemplares)



MUITO OBRIGADO!

dfip@agricultura.gov.br

TEL: 061-3218-2611

FAX: 061-3218-2874

