RESOLUCION 3/1997
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Reglamento Técnico para Registro de Antimicrobianos de uso Veterinario.
Del: 25/04/1997

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro reto , las Resoluciones N. 11/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N. 44/96 del SGT N. 3 "Reglamentos Técnicos".
CONSIDERANDO
Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios y su Reglamentación Complementaria;
Que existe la necesidad de armonizar reglamentos específicos que asegure que los productos antimicrobianos de uso veterinario que serán registrados en cada Estado Parte, sean controlados por un único Reglamento.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1: Aprobar el Reglamento Técnico para Registro de Productos Antimicrobianos de Uso Veterinario, que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2: Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
ARGENTINA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SENASA)
BRASIL: Ministerio da Agricultura e do Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuaria).
PARAGUAY: Ministerio de Agricultura y Ganadería
URUGUAY: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Art. 3: La presente Resolución entrará en vigencia el 1/XI/97.

ANEXO A: REGULAMENTO PARA LICENCIAMENTO E RENOVACAO DE LICENCA DOS ANTIMICROBIANOS DE USO VETERINARIO
Artículo 1: Sao considerados antimicrobianos para fim de registro e renovacao todas as substancias utilizadas para combater os microorganismos "in vivo" ou "in vitro".
1. Da Composicao
1.1. As especialidades farmaceuticas que veiculam antimicrobianos poderao conter uma ou mais substancias ativas, desde que comprovadas suas propriedades farmacocinéticas e farmacodinamicas, bem como as compatibilidades fisicoquímicas e químicas.
1.2. As comprovacoes acima referidas deverao ser fundamentadas em publicacoes científicas internacionalmente aceitas ou por experimentacao propria.
1.3. A descricao dos componentes da formulacao deve seguir, obrigatoriamente, as denominacoes exigidas pelo orgao oficial registrante ou, na sua inexistencia, os da "International Nonproprietary Names" (INN), Organizacoa Mundial da Saude (OMS), ou similares a criterio do Orgao Oficial Registrante.
1.4. As substancias antibióticas componentes da formulacao deverao estar definidas com base nos seguintes aspectos:

I. Características físicas e químicas do princípio ativo.
II. Indicacao do Peso Molecular e declaracao do grau de pureza.
III. Expressao da fórmula química e estrutural completa.
IV. Concentracao da substancia ativa em forma anidra expressa em Unidades (U), mg ou g segundo corresponda.
1.5. A concentracao do(s) antimicrobiano(s) na formulacao deve ser expressa referindo a substancia ativa em base anidra, sendo que, na bula, dever-se-á mencionar, também, a natureza do derivado empregado.
1.6. O método descrito para análise do(s) princípio(s) ativo(s) deve ser o mais específico possivel, baseado na literatura internacionalmente reconhecida ou desenvolvimento e validacao pelo fabricante.
1.7. A indicacao de uso de um determinado antimicrobiano utilizado em terapeutica como aditivo alimentar, como promotor de crescimento ou como conservante dos alimentos para animais poderá ser vedada sempre que houver evidencia científica internacionalmente aceita.
2. Das Indicacoes
2.1. As indicacoes de uso dos antimicrobianos devem ser feitas pela especificacao do genero dos agentes etiológicos sensíveis e das patologias correspondentes, nao sendo aceita apenas a indicacao em determinada classe.
2.2. Um microorganismo é considerando sensível a um antimicrobiano quando, através do antibiograma, apresentar halo de inibicao em milímetros, igual ou maior que o valor indicado nas tabelas de interpretacao de halos de inibicao listados na última edicao da(s) farmacopéia(s), do "Code of Federal Regulations" dos Estados Unidos da América (CFR) ou das recomendacoes da Organizacao Mundial da Saúde (OMS).
2.2.1. O antibiograma deve ser realizado em conformidade com as descricoes de edicoes recentes da(s) farmacopéia(s).
2.2.2. Para antimicrobianos nos quais o antibiograma nao seja factível, a sensibilidade poderá ser comprovada através de método específico descrito na literatura internacional.
2.3. 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 (Ul), conforme apropriado, em relacao ao peso corporal, assim como, especificado o intervalo entre administracoes; indicar também, a duracao do tratamento que deverá ser acrescida de, no mínimo, 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.
2.4. O uso de antimicrobiano com finalidade preventiva poderá ser indicado quando comprovado cientificamente e a sua posologia deve estar descrita na bula, conforme ítem 2.3. supra.
2.5. Em se tratando de produto a ser administrado na racao ou água de bebida, devem ser previstos a compatibilidade, a estabilidade e o tempo de permanencia eficáz do antimicrobiano na mistura ou na solucao.
2.6. A bula deve advertir para a ocorrencia de efeitos colaterais, quando conhecidos, e para as principais reacoes adversas, bem como, para as interacoes medicamentosas e as incompatibilidades para com os fármacos contidos na formulacao.
2.7. As proibicoes ou restricoes de uso de determinada substancia antimicrobiana deverao ser feitas através de atos complementares a essa regulamentada e estarem fundamentadas em documentacao científica internacionalmente aceita, e permanente consulta técnica com órgao representativo da indústria veterinária.
3. Do Período de Carencia ou de Retirada
3.1. O período de carencia ou de retirada em conformidade com a forma, a fórmula e a via de administracao do produto, deve constar da bula, sempre que o antimicrobiano esteja indicado para animais cujo derivados e subprodutos sejam destinados ao consumo humano.
3.2. No caso de associacao medicamentosa numa mesma especialidade farmaceutica, o tempo de carencia ou de retirada a ser destacada será, obrigatoriamente, o maior tempo determinado para as substancias da fórmula.
3.3. O período de carencia do antimicrobiano de acao prolongada deve ser maior quando

comparado com a do mesmo antimicrobiano de acao convencional, assegurando-se a sua total eliminacao antes de destinar-se o animal ao abate ou produto de origem animal ao consumo humano ou a producao de derivados.
3.4. Ao fabricante cabe justificar o período de carencia ou retirada utilizando-se de experimentacao própria e/ou literatura científica internacionalmente reconhecida.
3.5. Cabe ao órgao oficial registrante relacionar, atualizar e uniformizar os períodos de carencia ou de retirada dos agentes antimicrobianos, através de ato complementar ao presente regulamento, sempre fundamentado em documentacao científica internacionalmente aceita, e permanente consulta técnica com órgao representativo da indústria veterinária.
4. Da Acao Prolongada
4.1. Um agente antimicrobiano em dada formulacao é considerado de acao prolongada quando, comparado com mesmo agente antimicrobiano em formulacao convencional, mantiver nível plasmático ou tecidual por um período de tempo considera-velmente maior.
4.2. A acao prolongada do antimicrobiano deve ser comprovada com referencias bibliográficas reconhecidas internacionalmente ou por experimentacao própria.
4.3. A alteracao do nivel plasmático ou tecidual terapeutico pode ser obtida através de modificacao favorável da estrutura química, do emprego de recursos farmacotécnicos ou farmacológicos, ou que atuem sobre a farmacocinética do antimicrobiano.
4.4. Um produto com mais de uma substancia antimicrobiana, onde uma delas tenha acao prolongada, obriga a sua classificacao nesta categoria.
5. Da Estabilidade
5.1. Um produto será considerado como praticamente estável quando suas qualidades assenciais nao se modificarem ou sofrerem alteracoes num determinado espaco de tempo, devendo ser considerada a estabilidade do produto na embalagem original como, também, nas condicoes de uso.
5.2. Para fins de registro, a determinacao do prazo de validade do produto deve ser obtida através de teste de estabilidade acelerada que utilize metodologia internacionalmente aceita ou desenvolvida e validada pelo laboratório fabricante.
6. Dos Desinfetantes e Antissépticos
6.1. A atividade desinfetante ou antisséptica deve ser avaliada através de teste adequado indicado pela bibliografia científica ou método desenvolvido e validado pelo fabricante.
6.2. As descricoes dos componentes da fórmula devem seguir, obrigatoriamente, as denominacoes exigidas pelo órgao oficial registrante ou, na sua inexistencia, os da "International Nonproprietary Names" (INN), Organizacao Mundial da Saúde (OMS), ou similares a critério do Orgao Oficial Registrante.
6.3. As indicacoes de uso deverao ser feitas pela especificacao do genero dos microorganismos sensíveis.
6.4. No modo de usar devem ser indicadas, para cada caso, as diluicoes, o tempo de atuacao eficáz, o local e o modo de aplicacao, as limitacoes de emprego e os fatores interferentes.
6.5. Devem ser evidenciados os cuidados na manipulacao e aplicacao do produto, bem como os principais efeitos adversos, quando conhecidos.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos