

PROPOSTA DE REVISÃO DA IN65

Nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2015, foi realizado em Brasília uma reunião com os fiscais do MAPA para discutir melhorias na IN 65. O Sr. Lauriston Bertelli e a Sra Denise Gregori estiveram presentes representando a ASBRAM além dos representantes do Sindirações e da ABPA.

Resumo dos principais itens discutidos:

- Manter a IN 65 apenas para quem manipula o medicamento, isentando desta necessidade quem compra o premix, concentrado ou núcleo com o medicamento já diluído.
- Para quem comprar o premix, concentrado ou núcleo com o medicamento já diluído deverá atender as regras de boas práticas de fabricação e garantir a qualidade de mistura e limpeza além de evitar contaminação cruzada.
- Deixar de exigir área com controle de temperatura e umidade e passar a seguir a orientação de armazenamento do fabricante.
- Deixar de exigir área segregada e com acesso restrito para produtos já misturados com medicamentos. Esta área deverá ser separada de forma a evitar a contaminação cruzada.
- Simplificar o sistema de emissão, guarda de receitas veterinárias e de registros de produções.
- A regra continua valendo para quem trabalha com homeopatia, porém alguns itens serão alterados como comprovação de mistura com o princípio ativo e exaustão separada.
- Passar a exigir a receita somente no momento da comercialização e não antes da fabricação para otimizar as linhas de produção.
- Passar de 2 anos para 5 anos (prazo de validade da licença de estabelecimento) a concessão da licença para IN 65.
- Os distribuidores não poderão ter ração ou premix medicado como produto de prateleira, somente farão a venda mediante receita. Isso inclui produtos com homeopatia. Eles poderão armazenar, mas para comercializar terão que ter a receita.

O MAPA irá elaborar o documento que deverá ir para consulta pública.