



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

## CAPÍTULO 6.10.

### USO RESPONSÁVEL E PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS NA MEDICINA VETERINÁRIA

Tradução livre do capítulo disponível em inglês no link:

[http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre\\_antibio\\_use.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_use.htm)

Acessado em 28 de setembro de 2018.

Tradutoras: Gabriela Santiago<sup>1</sup> e Lizie Buss<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Graduanda em Medicina Veterinária e estagiária da Divisão de Bem-estar Animal e Equideocultura CBPA/DEPROS/SMC

<sup>2</sup>Médica Veterinária, Auditora Fiscal Federal Agropecuária, Chefe de Divisão de Bem-estar Animal e Equideocultura CBPA/DEPROS/SMC

#### Artigo 6.10.1.

##### **Propósito**

Este documento fornece orientação para o uso responsável e prudente de agentes antimicrobianos em medicina veterinária, com o objetivo de proteger a saúde animal e humana, bem como o meio ambiente. Define as responsabilidades respectivas da autoridade competente e das partes interessadas, como a indústria farmacêutica veterinária, os veterinários, os fabricantes de alimentos para animais, os distribuidores e os produtores de alimentos para animais que participam na autorização, produção, controle, importação, exportação, distribuição e utilização de medicamentos veterinários. Produtos (VMP) contendo agentes antimicrobianos.

A utilização responsável e prudente é determinada tendo em conta as especificações detalhadas na autorização de introdução no mercado e a sua implementação quando os agentes antimicrobianos são administrados a animais e faz parte de boas práticas veterinárias e boas práticas agropecuárias.

As atividades associadas ao uso responsável e prudente de agentes antimicrobianos devem envolver todas as partes interessadas relevantes.

A coordenação dessas atividades em nível nacional ou regional é recomendada e pode apoiar a implementação de ações direcionadas pelas partes envolvidas e permitir comunicações claras e transparentes.

#### Artigo 6.10.2.

##### **Objetivos de uso responsável e prudente**

O uso responsável e prudente inclui a implementação de medidas e recomendações práticas destinadas a melhorar a saúde e o bem-estar dos animais, ao mesmo tempo que previne ou reduz a seleção, emergência e disseminação de bactérias resistentes aos antimicrobianos em animais e seres humanos. Tais medidas incluem:

1. Garantir o uso racional de agentes antimicrobianos em animais, com o objetivo de otimizar tanto a eficácia como a segurança;
2. Cumprir a obrigação ética e a necessidade econômica de manter os animais em boa saúde;

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

3. Prevenir ou reduzir a transferência de microrganismos resistentes ou determinantes de resistência nas populações animais, no ambiente e entre animais e seres humanos;
4. Contribuir para a manutenção da eficácia e utilidade dos agentes antimicrobianos utilizados na medicina animal e humana;
5. Proteger a saúde dos consumidores, garantindo a segurança dos alimentos de origem animal no que diz respeito aos resíduos de agentes antimicrobianos.

Artigo 6.10.3.

## **Responsabilidades da autoridade competente**

### 1. Autorização de comercialização

Todos os Países Membros devem combater a fabricação não autorizada, composição, importação, propaganda, comércio, distribuição, armazenamento e uso de produtos não licenciados, adulterados e falsificados, incluindo ingredientes ativos a granel, através de controles regulatórios apropriados e outras medidas.

A autoridade competente é responsável pela concessão da autorização de introdução no mercado, que deve ser feita em conformidade com as disposições do Código Sanitário Terrestre. Ele tem um papel significativo na especificação dos termos desta autorização e no fornecimento de informações adequadas aos veterinários e a todos os outros interessados relevantes.

A Autoridade Competente deve estabelecer e implementar procedimentos de registro estatutários e eficientes que avaliem a qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos veterinários (VMP) que contenham agentes antimicrobianos. De acordo com o Artigo 3.1.2., a Autoridade Competente deve estar isenta de quaisquer pressões comerciais, financeiras, hierárquicas, políticas ou outras que possam afetar o seu julgamento ou decisões.

Os países membros que não dispõem dos recursos necessários para implementar um procedimento de registro eficiente para VMP que contenham agentes antimicrobianos, e que os importam, devem tomar as seguintes medidas:

- a. Avaliar a eficácia dos controles administrativos sobre a importação desses VMP;
- b. Avaliar a validade dos procedimentos de registro do país exportador e fabricante, conforme apropriado;
- c. Desenvolver a cooperação técnica necessária com autoridades relevantes experientes para verificar a qualidade do produto médico veterinário importado, bem como a validade das condições de uso recomendadas.

As Autoridades Competentes dos países importadores devem solicitar à indústria farmacêutica que forneça certificados de qualidade preparados pela Autoridade Competente do país exportador e fabricante, conforme apropriado.

A autorização de introdução no mercado é concedida com base nos dados apresentados pela indústria farmacêutica ou requerente e apenas se os critérios de segurança, qualidade e eficácia forem cumpridos.

Os Países Membros são encorajados a aplicar as diretrizes existentes estabelecidas pela Cooperação Internacional em Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos Veterinários (VICH).

Deve ser realizada uma avaliação dos potenciais riscos e benefícios para animais e humanos resultantes do uso de agentes antimicrobianos, com foco particular no uso em



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

animais produtores de alimentos. A avaliação deve concentrar-se em cada agente antimicrobiano individual e os resultados não devem ser generalizados para a classe de antimicrobianos a que pertence o ingrediente ativo em particular. Orientação sobre o uso deve ser fornecida para todos os alvos, via de administração, regimes de dosagem, período de retirada e diferentes durações do tratamento que são propostas.

A autoridade competente deve acelerar o processo para novos agentes antimicrobianos, a fim de abordar uma necessidade específica para o tratamento de doenças animais.

## 2. Controle de qualidade de agentes antimicrobianos e VMP que contenham agentes antimicrobianos

Os controles de qualidade devem ser realizados:

- a. Em conformidade com as disposições de boas práticas de fabricação;
- b. Assegurar que as especificações de análise de agentes antimicrobianos usados como ingredientes ativos cumpram com as disposições das documentações de registro (como monografias) aprovadas pela Autoridade Competente relevante;
- c. Assegurar que a qualidade dos agentes antimicrobianos nas formas de dosagem comercializadas seja mantida até a data de validade, estabelecida sob as condições de armazenamento recomendadas;
- d. Assegurar a estabilidade dos agentes antimicrobianos quando misturados com alimentos ou água potável;
- e. Assegurar que todos os agentes antimicrobianos e os VMP que os contém sejam fabricados com a qualidade e pureza adequadas, a fim de garantir a sua segurança e eficácia.

## 3. Avaliação da eficácia terapêutica

### a. Ensaio pré-clínicos

#### i. Ensaio pré-clínicos devem:

- Estabelecer o espectro de atividade de agentes antimicrobianos contra agentes patogênicos relevantes e agentes não patogênicos (comensais);
- Avaliar a capacidade dos agentes antimicrobianos para selecionar resistência *in vitro* e *in vivo*, levando em consideração cepas resistentes intrinsecamente resistentes e pré-existent;
- estabelecer um regime de dosagem apropriado (dose, intervalo de dosagem e duração do tratamento) e a via de administração necessária para garantir a eficácia terapêutica dos agentes antimicrobianos e limitar a seleção de resistência antimicrobiana. Dados e modelos farmacocinéticos e farmacodinâmicos podem ajudar nesta avaliação.

#### ii. A atividade de agentes antimicrobianos para o microorganismo alvo deve ser estabelecida pela farmacodinâmica. Os seguintes critérios devem ser levados em conta:

- Espectro de atividade e modo de ação;
- Concentrações inibitórias e bactericidas mínimas contra isolados recentes;
- Atividade dependente do tempo ou concentração ou co-dependência;
- Atividade no local da infecção .



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

iii. Os regimes de dosagem que permitem a manutenção de níveis antimicrobianos eficazes devem ser estabelecidos pela farmacocinética. Os seguintes critérios devem ser levados em conta:

- Biodisponibilidade de acordo com a via de administração;
- Distribuição dos agentes antimicrobianos no animal tratado e concentração no local da infecção;
- Metabolismo;
- Rotas de excreção.

O uso de combinações de agentes antimicrobianos deve ser cientificamente apoiado.

b. Testes clínicos

Os ensaios clínicos nas espécies animais alvo devem ser realizados para confirmar a validade das indicações terapêuticas e dos regimes posológicos reivindicados estabelecidos durante a fase pré-clínica. Os seguintes critérios devem ser levados em conta:

- i. Diversidade dos casos clínicos encontrados na realização de ensaios multicêntricos;
- ii. Conformidade de protocolos com boa prática clínica;
- iii. Elegibilidade dos casos clínicos estudados, com base em critérios apropriados de diagnósticos clínicos e bacteriológicos;
- iv. Parâmetros para avaliar qualitativa e quantitativamente a eficácia do tratamento.

#### 4. Avaliação do potencial de agentes antimicrobianos para selecionar a resistência

Outros estudos podem ser solicitados para apoiar a avaliação do potencial de agentes antimicrobianos para selecionar a resistência. A parte que solicita a autorização do mercado deve, sempre que possível, fornecer dados obtidos em espécies-alvo de animais nas condições de utilização pretendidas.

Para isso, pode-se considerar o seguinte:

- a. A concentração de agentes antimicrobianos ativos ou metabólitos no intestino do animal (onde reside a maioria dos potenciais agentes patogênicos de origem alimentar) no nível de dosagem definido;
- b. Via para a exposição humana a microrganismos resistentes aos antimicrobianos;
- c. O grau de resistência cruzada;
- d. O nível de resistência intrínseco e pré-existente, na linha de base, nos agentes patogênicos da saúde humana preocupa tanto os animais quanto os seres humanos.

#### 5. Estabelecimento de ingestão diária admissível (IDA), limite máximo de resíduos (LMR) e intervalos de segurança em animais produtores de alimentos

- a. Ao definir a IDA e o LMR para um agente antimicrobiano, a avaliação de segurança deve também incluir os efeitos biológicos potenciais na flora intestinal dos seres humanos;
- b. O estabelecimento de uma IDA para cada agente antimicrobiano, e um LMR para cada alimento derivado de animais, deve ser realizado antes de ser concedida autorização de comercialização a UM VMP contendo o agente antimicrobiano.



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

- c. Para todos VMP contendo os agentes antimicrobianos, devem ser estabelecidos intervalos de segurança para cada espécie animal, a fim de garantir a conformidade com os LMR, tendo em conta:
  - i. Os LMR estabelecidos para o agente antimicrobiano nos tecidos comestíveis dos animais-alvo;
  - ii. A composição do produto e a forma farmacêutica;
  - iii. O regime de dosagem;
  - iv. A via de administração.
- d. O requerente deve descrever métodos para testes reguladores de resíduos em alimentos com base nos resíduos marcadores estabelecidos.
6. Proteção do meio-ambiente  
Uma avaliação do impacto do uso antimicrobiano proposto sobre o meio ambiente deve ser conduzida.
7. Estabelecimento de um resumo das características do produto para cada VMP contendo agentes antimicrobianos  
O resumo das características do produto contém as informações necessárias para o uso apropriado do VMP contendo agente antimicrobiano e constitui a referência oficial para sua rotulagem e folheto informativo. Este resumo deve conter os seguintes itens:
  - a. Ingrediente ativo e classe;
  - b. Propriedades farmacológicas;
  - c. Quaisquer potenciais efeitos adversos;
  - d. Espécies animais-alvo e, se for caso disso, idade ou categoria de produção;
  - e. Indicações terapêuticas;
  - f. Microrganismos-alvo;
  - g. Regime de dosagem e via de administração;
  - h. Períodos de retirada;
  - i. Incompatibilidades e interações;
  - j. Condições de armazenamento e prazo de validade;
  - k. Segurança do operador;
  - l. Precauções particulares antes de usar;
  - m. Precauções particulares para o descarte adequado de produtos não utilizados ou vencidos;
  - n. Informações sobre condições de uso relevantes para o potencial de seleção de resistência;
  - o. Contraindicações.
8. Vigilância antimicrobiana pós-comercialização  
As informações coletadas por meio dos programas existentes de farmacovigilância, incluindo a falta de eficácia e quaisquer outros dados científicos relevantes, devem fazer parte da estratégia abrangente para minimizar a resistência antimicrobiana. Além disso, deve-se considerar o seguinte:
  - a. Vigilância epidemiológica geral  
A vigilância de microrganismos animais resistentes a agentes antimicrobianos é essencial. As autoridades competentes devem implementar um programa em conformidade com o capítulo 1.4.
  - b. Vigilância específica



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

A vigilância específica para avaliar o impacto da utilização de um agente antimicrobiano específico pode ser implementada após a concessão da autorização de introdução no mercado. O programa de vigilância deve avaliar não apenas a resistência em agentes patogênicos animais, mas também em agentes patogênicos de origem alimentar e comensais, se relevante e possível. Isso também contribuirá para a vigilância epidemiológica geral da resistência antimicrobiana.

## 9. Fornecimento e administração do VMP contendo agentes antimicrobianos

As autoridades competentes devem assegurar que todos os VMP contendo agentes antimicrobianos utilizados em animais são:

- a. Prescrito por um veterinário ou outra pessoa adequadamente treinada e autorizada a prescrever VMP contendo agentes antimicrobianos, de acordo com a legislação nacional e sob a supervisão de um veterinário;
- b. Fornecido apenas através de sistemas de distribuição licenciados ou autorizados;
- c. Administrada a animais por um veterinário ou sob a supervisão de um veterinário ou de outras pessoas autorizadas.

As autoridades competentes devem desenvolver procedimentos eficazes para a coleta e o descarte seguro ou a destruição de VMPs não utilizados ou expirados que contenham agentes antimicrobianos. Seus rótulos devem ter instruções apropriadas para descarte e destruição.

## 10. Controle de publicidade

Toda a publicidade de agentes antimicrobianos deve ser compatível com os princípios de uso responsável e prudente e deve ser controlada por códigos de padrões de publicidade. As autoridades competentes devem assegurar que a publicidade desses produtos:

- a. Cumpre com a autorização de introdução no mercado concedida, nomeadamente no que se refere ao conteúdo do resumo das características do produto;
- b. É restrita a um veterinário ou outra pessoa adequadamente treinada e autorizada a prescrever VMP contendo agentes antimicrobianos, de acordo com a legislação nacional e sob a supervisão de um veterinário.

## 11. Treinamento sobre o uso de agentes antimicrobianos

O treinamento sobre o uso de agentes antimicrobianos deve incluir todas as organizações relevantes, como a Autoridade Competente, indústria farmacêutica, escolas de veterinária, institutos de pesquisa, organizações profissionais veterinárias e outros usuários aprovados, tais como proprietários de animais destinados a produção de alimentos e fabricantes de ração animal medicada. Este treinamento deve se concentrar em preservar a eficácia dos agentes antimicrobianos e incluir:

- a. Informação sobre estratégias de prevenção, gestão e mitigação de doenças;
- b. A capacidade dos agentes antimicrobianos para selecionar microrganismos resistentes em animais e a importância relativa dessa resistência à saúde pública e animal;
- c. A necessidade de observar recomendações de utilização responsável para a utilização de agentes antimicrobianos na pecuária, de acordo com as disposições das autorizações de introdução no mercado;
- d. Condições apropriadas de armazenamento, descarte adequado de VMP não utilizado ou expirado;
- e. Manutenção de registros.

## 12. Pesquisa

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

As autoridades competentes devem incentivar a investigação financiada pelo setor público e pela indústria, por exemplo, sobre métodos para identificar e mitigar os riscos à saúde pública associados a usos específicos de agentes antimicrobianos ou sobre a ecologia da resistência antimicrobiana.

Artigo 6.10.4.

## **Responsabilidades da indústria farmacêutica veterinária no que diz respeito aos VMP contendo agentes antimicrobianos**

### 1. Autorização de comercialização

A indústria farmacêutica veterinária tem responsabilidades para:

- a. Fornecer todas as informações solicitadas pela autoridade nacional competente;
- b. Garantir a qualidade dessas informações em conformidade com as disposições de boas práticas de fabricação, laboratoriais e clínicas;
- c. Implementar um programa de farmacovigilância e, mediante solicitação, vigilância específica para dados de suscetibilidade bacteriana e resistência.

### 2. Marketing e exportação

Para a comercialização e exportação de VMP contendo agentes antimicrobianos:

- a. Somente os VMP com agentes antimicrobianos licenciados e oficialmente aprovados devem ser vendidos e fornecidos, e somente através de sistemas de distribuição licenciados/autorizados;
- b. A indústria farmacêutica deve fornecer certificados de qualidade preparados pela Autoridade Competente dos países exportadores e produtores para o país importador;
- c. A autoridade reguladora nacional deve receber as informações necessárias para avaliar a quantidade de agentes antimicrobianos comercializados.

### 3. Propaganda

A indústria farmacêutica veterinária deve respeitar princípios de uso responsável e prudente e deve cumprir os códigos estabelecidos de normas de publicidade, incluindo:

- a. Distribuir informações em conformidade com as disposições da autorização concedida;
- b. Não divulgar VMP contendo agentes antimicrobianos diretamente ao produtor de animais destinados a produção de alimentos.

### 4. Treinamento

A indústria farmacêutica veterinária deve participar em programas de formação, tal como definidos no ponto 11) do artigo 6.10.3.

### 5. Pesquisa

A indústria farmacêutica veterinária deve contribuir para a investigação, tal como definida no ponto 12) do artigo 6.10.3.

Artigo 6.10.5.

## **Responsabilidades dos distribuidores atacadistas e varejistas**

1. Os distribuidores de VMP contendo agentes antimicrobianos devem fazê-lo mediante a prescrição de um veterinário ou outra pessoa adequadamente treinada e autorizada a prescrever VMP contendo agentes antimicrobianos, de acordo com a legislação nacional

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

- e sob a supervisão de um veterinário. Todos os produtos devem ser adequadamente rotulados.
2. As recomendações sobre o uso responsável e prudente do VMP contendo agentes antimicrobianos devem ser reforçadas pelos distribuidores de varejo, que devem manter registros detalhados de:
    - a. data de fornecimento;
    - b. nome do prescritor;
    - c. nome do usuário;
    - d. nome do produto;
    - e. número do lote;
    - f. data de validade;
    - g. quantidade fornecida;
    - h. cópia da prescrição.
  3. Os distribuidores também devem estar envolvidos em programas de treinamento sobre o uso responsável e prudente do VMP contendo agentes antimicrobianos, conforme definido no item 11) do Artigo 6.10.3.

Artigo 6.10.6.

## **Responsabilidades dos veterinários**

A responsabilidade do médico veterinário é promover a saúde pública, a saúde animal e o bem-estar animal, incluindo a identificação, prevenção e tratamento de doenças em animais. A promoção de métodos saudáveis de criação de animais, procedimentos de higiene, biossegurança e estratégias de vacinação podem ajudar a minimizar a necessidade de uso de antimicrobianos em animais produtores de alimentos.

Os veterinários devem apenas prescrever agentes antimicrobianos para animais sob seus cuidados.

1. Uso de agentes antimicrobianos

As responsabilidades dos veterinários são realizar um exame clínico adequado do (s) animal (s) e, em seguida:

  - a. Administrar ou prescrever agentes antimicrobianos somente quando necessário e levando em consideração a lista de agentes antimicrobianos de importância veterinária da OIE;
  - b. Fazer uma escolha adequada de agentes antimicrobianos com base na experiência clínica e em informações laboratoriais de diagnóstico (isolamento de agentes patogênicos, identificação e antibiograma) sempre que possível;
  - c. Fornece um protocolo de tratamento detalhado, incluindo precauções e tempos de abstinência, especialmente ao prescrever para uso distinto ou adicional ao previsto no rótulo.
2. Escolhendo agentes antimicrobianos
  - a. A eficácia esperada do tratamento é baseada em:
    - i. A experiência clínica dos veterinários, sua visão diagnóstica e julgamento terapêutico;
    - ii. Informações laboratoriais de diagnóstico (isolamento, identificação e antibiograma de agente patogênico);

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)





# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

- iii. Farmacodinâmica, incluindo a atividade em relação aos agentes patogênicos envolvidos;
- iv. O regime de dosagem apropriado e a via de administração;
- v. Farmacocinética que é a distribuição tecidual para assegurar que o agente terapêutico será eficaz no local da infecção;
- vi. A história epidemiológica da unidade de criação, particularmente em relação aos perfis de resistência antimicrobiana dos agentes patogênicos envolvidos.

Caso um tratamento antimicrobiano de primeira linha falhe ou a doença volte a ocorrer, um tratamento de segunda linha deve ser baseado nos resultados dos testes diagnósticos. Na ausência de tais resultados, um agente antimicrobiano apropriado pertencente a uma classe ou subclasse diferente deve ser usado.

Em situações de emergência, um veterinário pode tratar animais sem recorrer a um diagnóstico preciso e a testes de sensibilidade antimicrobiana, para prevenir o desenvolvimento de doenças clínicas e por razões de bem-estar animal.

- b. O uso de combinações de agentes antimicrobianos deve ser cientificamente apoiado. Combinação de agentes antimicrobianos podem ser utilizadas pelo seu efeito sinérgico para aumentar a eficácia terapêutica ou para alargar o espectro de atividade.

### 3. Uso apropriado do VMP contendo agentes antimicrobianos escolhidos

Uma prescrição de VMP contendo agentes antimicrobianos deve indicar precisamente o regime de dosagem, o período de carência quando aplicável e a quantidade de agentes antimicrobianos contendo VMP, dependendo da dosagem e do número de animais a serem tratados.

A utilização distinta ou adicional as recomendações do rótulo do VMP contendo agentes antimicrobianos pode ser permitida em circunstâncias apropriadas e deve estar de acordo com a legislação nacional em vigor, incluindo os períodos de segurança a serem utilizados, conforme aplicável. É responsabilidade do veterinário definir as condições de uso responsável em tal caso, incluindo o regime de dosagem, a via de administração e o período de carência.

O uso de VMP compostos que contenham agentes antimicrobianos e o uso distinto ou adicional ao previsto em rótulo de VMPs registrados contendo agentes antimicrobianos devem ser limitados às circunstâncias em que um produto registrado apropriado não esteja disponível.

### 4. Gravação de dados

Os registros de VMP contendo agentes antimicrobianos devem ser mantidos em conformidade com a legislação nacional. Registros de informações devem incluir o seguinte:

- a. Quantidades de VMP utilizadas por espécie animal;
- b. Uma lista de todos os VMP fornecidos a cada exploração de animais produtores de alimentos;
- c. Programações de tratamento, incluindo identificação de animais e período de retirada;
- d. Dados de suscetibilidade antimicrobiana;
- e. Comentários sobre a resposta dos animais ao tratamento;

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

f. A investigação de reações adversas ao tratamento antimicrobiano, incluindo a falta de resposta devido à possível resistência antimicrobiana. As reações adversas suspeitas devem ser relatadas às autoridades reguladoras apropriadas.

Os veterinários também devem revisar periodicamente os registros agropecuários sobre o uso de VMP contendo agentes antimicrobianos para garantir a conformidade com suas instruções ou prescrições e usar esses registros para avaliar a eficácia dos tratamentos.

5. Marcação

Todos os VMP fornecidos por um veterinário devem ser rotulados de acordo com a legislação nacional.

6. Treinamento e desenvolvimento profissional continuado

As organizações profissionais veterinárias devem participar nos programas de formação definidos no ponto 11) do artigo 6.10.3. Recomenda-se que as organizações de profissionais veterinários desenvolvam para seus membros recomendações de práticas clínicas específicas de espécies sobre o uso responsável e prudente de VMP contendo agentes antimicrobianos.

## Artigo 6.10.7.

### **Responsabilidades dos produtores de animais destinados a produção de alimentos**

1. Os produtores de animais destinados a produção de alimentos, com a assistência e orientação de um veterinário, são responsáveis pela implementação de programas de saúde animal e bem-estar animal em suas fazendas, a fim de promover a saúde animal e a segurança alimentar.
2. Os produtores de animais destinados a produção de alimentos devem:
  - a. Elaborar um plano de saúde com o veterinário assistente que defina medidas preventivas (por exemplo, planos de saúde em confinamento, planos de controle de mastite, controle de endo e ectoparasitas, programas de vacinação e medidas de biossegurança);
  - b. Utilizar VMP contendo agentes antimicrobianos somente com a prescrição de um veterinário ou outra pessoa adequadamente treinada e autorizada a prescrever VMP contendo agentes antimicrobianos, de acordo com a legislação nacional e sob a supervisão de um veterinário;
  - c. Utilizar VMP contendo agentes antimicrobianos de acordo com as instruções do rótulo do produto, incluindo condições de armazenamento, ou as instruções do veterinário responsável;
  - d. Isolar os animais doentes, quando apropriado, para evitar a transferência de agentes patogênicos; Eliminar cadáveres de animais mortos prontamente sob condições aprovadas pelas autoridades competentes;
  - e. Adotar as medidas de biossegurança nas propriedades e tomar precauções básicas de higiene, conforme apropriado;
  - f. Cumprir e registrar os intervalos de prazo de carência recomendados para assegurar que os níveis de resíduos nos alimentos derivados de animais não apresentam um risco para o consumidor;
  - g. Utilizar VMP contendo agentes antimicrobianos dentro do prazo de validade e descartar o VMP contendo agentes antimicrobianos excedente, não utilizado e expirado, sob condições seguras para o meio ambiente;



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

- h. Manter todos os registros laboratoriais de testes bacteriológicos e de suscetibilidade; esses dados devem ser disponibilizados ao veterinário responsável pelo tratamento dos animais;
  - i. Manter registros adequados de todos os VMP que contém agentes antimicrobianos, incluindo os seguintes:
    - i. Nome do produto e da substância ativa, número do lote e prazo de validade;
    - ii. Nome do prescritor e do fornecedor;
    - iii. Data de administração;
    - iv. Identificação do animal ou grupo de animais aos quais o agente antimicrobiano foi administrado;
    - v. Condições clínicas tratadas;
    - vi. Dosagem;
    - vii. Intervalos de prazo de carência, incluindo a data final dos períodos de espera;
    - viii. Resultado de testes laboratoriais;
    - ix. Eficácia da terapia;
  - j. Informar o veterinário responsável sobre problemas recorrentes de doença.
3. Treinamento

Os produtores de animais destinados a produção de alimentos devem participar nos programas de formação definidos no ponto 11) do artigo 6.9.3. Recomenda-se que as organizações de produtores de animais destinados a alimentos trabalhem em cooperação com as organizações de profissionais veterinários para implementar as diretrizes existentes para o uso responsável e prudente de VMP contendo agentes antimicrobianos.

Artigo 6.10.8.

## **Responsabilidades dos fabricantes de alimentos para animais**

1. O fornecimento de alimentos medicados contendo agentes antimicrobianos a pecuaristas que mantêm animais destinados a produção de alimentos por fabricantes de alimentos para animais só deve ser autorizado mediante prescrição de um veterinário. Em alternativa, esses alimentos medicados podem ser prescritos por outras pessoas devidamente formadas e autorizadas a prescrever VMP contendo agentes antimicrobianos, de acordo com a legislação nacional e sob a supervisão de um veterinário. Os fabricantes de alimentos para animais que preparam alimentos medicados devem fazê-lo seguindo regras estabelecidas pela autoridade competente em conformidade com a legislação nacional. Todos os alimentos e mesclas de alimentos medicados devem ser rotulados de forma adequada.
2. Os regulamentos e recomendações sobre o uso responsável e prudente do VMP contendo agentes antimicrobianos devem ser reforçados pelos fabricantes de ração animal que devem manter registros detalhados.
3. Use apenas fontes aprovadas de medicamentos: Fabricantes de ração animal que preparam ração medicada devem assegurar que apenas fontes aprovadas de

[www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/boas-praticas-e-bem-estar-animal)

Para receber nosso mailing trimestral envie um e-mail para [comissao.bea@agricultura.gov.br](mailto:comissao.bea@agricultura.gov.br)



# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

medicamentos sejam adicionadas para ração em quantidades corretas, e para uma espécie e propósito, conforme permitido pelo rótulo de alimentos ou mesclas de alimentos medicados ou prescrição veterinária.

4. Garantir rotulagem adequada com identificação do produto, recomendação de uso e tempo de retirada: Fabricantes de ração animal que preparam ração medicada devem assegurar que rações medicadas sejam rotuladas com as informações apropriadas (por exemplo, nível de concentração do medicamento, destinação autorizada de uso, espécies pretendidas, instruções de uso, advertência, cuidados) de modo a garantir uma utilização eficaz e segura pelo produtor.
5. Implementar práticas de produção adequadas para evitar a contaminação de outros alimentos para animais: Os fabricantes de alimentos para animais que preparam alimentos medicados devem implementar práticas de produção adequadas para evitar a contaminação por arraste e a contaminação cruzada insegura de alimentos não medicados.