

Veterinary Drugs and Media for Laboratory Use Containing Animal Origin Ingredients

Veterinary drugs which are not licensed by the APHIS Center for Veterinary Biologics and media for laboratory use containing animal origin ingredients exported to Brazil must be accompanied by an animal health certificate in English and Portuguese issued by the Official Veterinary Service of the exporting country. The following certification statements are required on Veterinary Services Form 16-4, in addition to the statement preprinted on the form “This is to certify that rinderpest, foot-and mouth disease, classical swine fever, swine vesicular disease, African swine fever, and contagious bovine pleuropneumonia do not exist in the United States of America.”

This office has on file a notarized affidavit from [company name] verifying the accuracy of the following statements: / Este escritório tem em arquivo uma declaração notorizada da [nome da empresa] verificando a exatidão das seguintes declarações:

- 1. All animal origin ingredients for manufacture of drugs have been heated to a minimum internal temperature that ensures the inactivation of the avian influenza virus and Newcastle disease virus for poultry origin products. The dairy ingredients were subject to a heat treatment of [pasteurization at 72 C for at least 15 seconds or equivalent treatment] or [subjected to pH treatment to attain pH of less than 6.0 sufficient to destroy alkaline phosphatase].** / Todos os ingredientes de origem animal para fabricação de medicamentos foram tratados termicamente a uma temperatura interna mínima que assegura a inativação do vírus da Influenza Aviária e Doença de Newcastle para produtos originários de aves. Os ingredientes lácteos foram submetidos a tratamento térmico para [pasteurização a 72° C por mínimo de 15 segundos ou tratamento equivalente] ou [submetido a tratamento do pH para obter pH menor que 6, suficiente para destruir a fosfatase alcalina].
- 2. Precautions have been taken to avoid cross-contamination of the product with pathogenic agents after heat treatment.** / Foram tomadas precauções para evitar a recontaminação do produto com agentes patogênicos após o tratamento térmico.
- 3. The product has been packed using new containers and packaging materials in a manner intended to prevent contamination.** / O produto foi embalado em recipientes novos e materiais de embalagem em forma destinada a evitar a contaminação.
- 4. The product is of United States origin, which is a country recognized by the World Organization for Animal Health (OIE) as having a negligible risk for bovine spongiform encephalopathy (BSE).** / O produto é originado dos estados Unidos, que é um país reconhecido pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) como tendo um risco negligenciável para a encefalopatia espongiforme bovina (EEB).
- 5. Adequate precautions have been taken during processing and storage of the certified products to prevent any commingling or cross contamination with ruminant materials other than those listed on this certificate.** / Foram tomadas precauções adequadas durante o processamento e armazenamento dos produtos certificados para evitar qualquer contaminação ou contaminação cruzada com outros materiais ruminantes que não os listados neste certificado.

6. The product has been manufactured in plants subject to inspection by the official competent authority of the country of origin. / O produto foi fabricado em instalações sujeitas a inspeção pela autoridade oficial competente do país de origem.