

Ministério da Agricultura e Pecuária

Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

Altera a [Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023](#), que dispõe sobre os critérios mínimos e os procedimentos para fabricação, transferência da propriedade, posse ou detenção e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem artigos 22 e 49 do anexo I do Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, e considerando o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 e tendo em vista o que consta no processo nº 21000.064329/2023-73 resolve:

Art. 1º A [Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 5º

.....

XVI-A - monitoramento: ato de conduzir uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle para avaliar se uma medida de controle está sob controle.

.....

XXXIV-A - verificação: aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento, para determinar se uma medida de controle é ou foi operado como pretendido.

....." (NR)

"Art. 8º Somente podem ser empregados medicamentos de uso veterinário licenciados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária que possuam seu modo de emprego via alimentação animal e em suas doses, períodos de administração e espécies e categorias animais aprovados.

§ 1º Os medicamentos de uso veterinário não podem ser incluídos em produtos para alimentação animal líquidos ou naqueles que passarão por processamentos térmicos nos quais não tenha sido comprovada sua estabilidade, conforme bula.

§ 2º Em caráter excepcional, para tratamento metafilático ou terapêutico serão admitidas doses, ou períodos de administração aprovados diferentes daqueles definidos em bula, quando houver apresentação de justificativa e adequação do período de carência com base em referências internacionalmente aceitas.

I - considera-se excepcionalidade quando um medicamento está temporariamente indisponível no mercado, a dose e a duração do tratamento não permitiram obter a resposta esperada ou tenha sido demonstrado que o produto é clinicamente ineficaz quando usado de acordo com o disposto na rotulagem.

II - após prescrever dose ou período de administração diferentes daqueles em bula, o médico-veterinário prescritor deve comunicar o fato ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal por meio de sistema eletrônico, apresentando a justificativa." (NR)

"Art. 11. As transferências de propriedade, posse ou detenção de produtos medicamentosos destinados à alimentação animal de que tratam os arts. 9º e 10º são de responsabilidade dos fabricantes e dos

solicitantes, podendo ser realizadas por meio de centros de distribuição do fabricante, desde que resguardadas a qualidade e a rastreabilidade até a destinação final do produto.

Parágrafo único. É vedada a comercialização de produto intermediário medicamentoso para comerciantes de produtos de uso veterinário." (NR)

"Art. 14. A prescrição é válida em todo o território nacional por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão." (NR)

"Art. 18. As prescrições médico veterinárias e o programa sanitário devem conter as seguintes informações:

.....

II - nome(s) comercial(is) e princípio(s) ativo(s) prescrito(s) sob a forma de Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional - DCI;

.....

XII - a indicação 'utilizar por única vez', quando se tratar de prescrição.

.....

§ 2º Nos casos em que a terapêutica metafilática ou de tratamento utilizar dose ou período de administração divergente da bula, é obrigatório consignar a informação 'prescrição em caráter excepcional' e indicar a justificativa." (NR)

"Art. 19.

.....

§ 2º Registros da fabricação de produtos intermediários medicamentosos auditáveis, em formato físico ou eletrônico, que fundamentem sua elaboração, vinculados a uma prescrição médico veterinária, deverão ser arquivados pelo período de 2 (dois) anos, contados da sua data de fabricação." (NR)

"Art. 25.

.....

V - monitorar a aplicação do procedimento de limpeza validado e verificar o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo, de acordo com as seguintes regras:

a) a verificação poderá ser feita com a análise direta do princípio ativo ou de outros indicadores, desde que haja correlação com os resultados da concentração do princípio ativo obtidos no estudo de validação; e

b) deverá ocorrer a verificação, a cada 12 (doze) meses, obrigatoriamente, com análise direta, buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados por meio de análises laboratoriais.

....." (NR)

"Art. 26. A implementação das Boas Práticas de Fabricação de que trata o art. 22 inclui o monitoramento e a verificação da homogeneidade da mistura.

....." (NR)

"Art. 40.

.....

II - a identificação do(s) princípio(s) homeopático(s) do(s) medicamento(s) homeopático(s) de uso veterinário utilizado(s) com a(s) respectiva(s) potência(s); e

....." (NR)

"Art. 44.

.....

§ 3º A publicação da autorização para o emprego de medicamentos de uso veterinário ou de produtos intermediários medicamentosos informará a(s) linha(s) de produção, as espécies animais a que se destinam os produtos, a inscrição estadual ou o CNPJ e a data da autorização.

....." (NR)

"Art. 51.

.....

II -

a) produzam para atender unidades que enviem para o abate de 50.001 (cinquenta mil e uma) até 100.000 (cem mil) aves de corte por dia; ou

....."(NR)

"Art. 59.

Parágrafo único. Havendo fabricação para suínos e aves que classifique o estabelecimento grupo A para as duas espécies, este deve ser enquadrado no grupo B de risco e havendo fabricação para suínos e aves que classifique o estabelecimento no grupo B para as duas espécies, o estabelecimento deve ser classificado no grupo C de risco." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor em na data de sua publicação.

ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA