

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Utilização do SIPEAGRO no registro de estabelecimentos de produtos para alimentação animal

Fabricantes registrados - uso de medicamentos e produtos para alimentação animal medicamentosos



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Prescrição de doses diferentes das constantes na bula do medicamento

Quando uma prescrição é necessária

Testes de homogeneidade de mistura

Procedimentos de validação de limpeza

Saiba mais

©2025 Ministério da Agricultura e Pecuária

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

4ª edição. Ano 2025

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

COORDENAÇÃO GERAL DE INSPEÇÃO

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: dinsp.dipoa@agro.gov.br; cgi.dipoa@agro.gov.br; medicamentos.aa@agro.gov.br

Homepage: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal>

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Equipe Técnica:

Andrea Mendes Maranhão

Luís Marcelo Kodawara

Vívian Palmeira

GERAIS 8

1) Qual a data de entrada em vigor e a data limite para adequação à Portaria 798, de 2023, tomando por base seu art. 73?.....	8
2) Utilizo medicamentos homeopáticos na fabricação de premixes e rações para animais de produção. Devo seguir a Portaria 798, de 2023?	8
3) Tenho uma fábrica que elabora alimentos para animais de companhia. É possível candidatar-me ao emprego de medicamentos?	8
4) A fábrica pela qual sou responsável utiliza aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, mas não utiliza medicamentos. Estou sujeito às regras da Portaria 798, de 2023?	9
5) As regras da portaria também se aplicam aos antiparasitários ou apenas aos antimicrobianos?	9
6) Quero consultar se o medicamento de uso veterinário que pretendo comprar é regular no MAPA e pode ser empregado em alimentação animal como diz a propaganda de seu site. Como faço?.....	9
7) É permitido realizar contrato de terceirização na modalidade de distribuição exclusiva de rações ou suplementos medicamentosos?	10
8) É possível realizar a terceirização da fabricação de um produto intermediário medicamentoso?.....	10
9) É possível realizar a terceirização da fabricação de um produto de pronto uso medicamentoso?	10
10) O estabelecimento registrado na área de produtos veterinários está obrigado a cumprir com os dispositivos da Portaria 798, de 2023?	12
11) O que o descumprimento da Portaria 798, de 2023 pode acarretar ao estabelecimento infrator registrado na área de produtos veterinários ou na área de alimentação animal?.....	12
12) No caso de sistemas cooperativos e integrados, o produto de pronto uso medicamentoso (neste caso uma ração), deve estar acompanhado de uma “indicação de uso” (no rótulo, etiqueta) ao ser enviado para o cooperado/integrado?.....	12
PRESCRIÇÃO	13
13) O médico veterinário pode prescrever uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?	13
14) Quando a prescrição pode ser substituída por um programa sanitário?	13
15) Existe um modelo de prescrição estipulado pelo MAPA a ser seguido?	14
16) É possível utilizar prescrição em formato eletrônico/digital?	14

- 17) Para adquirir um produto intermediário medicamentoso é necessária uma prescrição? 14
- 18) O medicamento veterinário que adquiri é exclusivo para uso em suínos. Posso utilizar também na ração de aves? 14
- 19) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via alimentação animal? 15
- 20) Posso empregar um medicamento misturado à ração se a sua bula indica ser administrado via água de bebida? 15
- 21) Se os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados não precisam receber a prescrição para iniciar a fabricação de um produto medicamentoso, como essa fabricação será iniciada? 15
- 22) Como os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados estão dispensados de receberem a prescrição, qual seu compromisso com relação atendimento às novas regras? 16
- 23) Sobre o Art. 8º; § 2º: ele também se aplica aos dias de tratamento? 16
- 24) Se na bula do fabricante do medicamento de uso veterinário não consta que o medicamento pode ser utilizado para fins profiláticos, o veterinário pode recomendá-lo para tal uso? Seria necessária a autorização do MAPA? 16
- 25) A bula do medicamento que utilizo não informa o termo 'finalidade profilática', mas usa as expressões 'controle profilático' ou 'tratamento profilático', posso interpretar essas expressões como finalidade profilática? 17
- 26) O médico veterinário precisa solicitar autorização ao MAPA para prescrever doses diferentes da bula do medicamento? Existe um prazo para essa autorização, já que muitas vezes o produto precisa ser produzido em caráter de urgência devido algum surto na granja? 17
- 27) No caso em que há a associação dois ou mais princípios ativos, cujos medicamentos comerciais possuam duração de tratamento diferentes, por exemplo: o medicamento 'A' indica 5 dias de tratamento e o princípio ativo 'B' indica 7 dias. Qual deles devo seguir? 18
- 28) Qual o novo prazo de validade para a prescrição dado pela 1.231/2025?. 18
- 29) A validade da prescrição é de 30 dias. O que isso significa? 18
- 30) No caso de sistemas cooperativos e integrados, a prescrição/o programa sanitário é o documento necessário para nortear a produção do referido produto de pronto uso medicamentoso (neste caso uma ração) por parte da fábrica da cooperativa e da integradora? 18

31) Produtos tais como vermífugos, analgésicos e antipiréticos e que sejam registrados no MAPA para uso via ração podem ser usados com base em um programa sanitário ou mediante prescrição veterinária?.....	19
COMERCIALIZAÇÃO.....	19
32) Sobre o art.11, o que o MAPA entende como centro de distribuição? Seriam as revendas ou apenas centros de distribuição do próprio fabricante do produto medicamentoso (intermediário ou de pronto uso)?	19
33) É permitida a comercialização de produto de pronto uso medicamentoso na forma de produto comercial, “de prateleira”, em estoque para pronta entrega? 20	
AUTORIZAÇÃO	20
34) Como o laboratório de medicamentos veterinários saberá que o fabricante registrado na alimentação animal está autorizado a comprar esses produtos? .	20
35) Como o fabricante de produtos intermediários medicamentosos saberá que o fabricante de produtos de pronto uso registrado no MAPA ou o produtor rural estão autorizados a comprar esses produtos?	20
36) Por quanto tempo é necessário manter os registros de fabricação?.....	21
37) De acordo com a Portaria, como a homogeneidade de misturas, que é item obrigatório para autorização, pode ser avaliada?	21
38) Quantas amostras eu devo encaminhar para realização do teste de homogeneidade a ser apresentado para o MAPA?	21
39) Os laboratórios que realizam os testes de homogeneidade e as análises de princípios ativos exigidas pela Portaria 798/2023 precisam ser credenciados pelo MAPA?	21
40) As amostras coletadas para realização do teste de homogeneidade devem ser de uma batida com a capacidade/carga total do misturador ou podem ser de uma batida com uma fração da referida capacidade/carga total (ex.: 50%)? 22	
41) A fábrica pela qual sou responsável fornece ração ou suplemento medicamentoso para um produtor rural. Este produtor rural precisa de autorização do MAPA?	22
42) Há diferenças entre a sistemática utilizada para a autorização para uso de medicamentos ou de produtos medicamentosos?	22
43) O que ocorre se durante a fiscalização for detectada perda de controle no emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos ou for detectada a produção de produtos elaborados com medicamentos em linhas não autorizadas?.....	23

44) Por quanto tempo pode perdurar a suspensão ou a interrupção do emprego de medicamentos e produtos medicamentosos na fábrica?.....	23
45) Qual o sistema informatizado que será utilizado para solicitar a autorização para uso de medicamentos em estabelecimentos registrados?	23
46) A fábrica foi autorizada para o emprego de medicamentos, entretanto, deseja interromper o emprego. O que deve ser feito?.....	24
47) A fábrica pela qual sou responsável está autorizada ao uso, porém não foi identificada a necessidade de produção de rações contendo medicamento de uso veterinário por um determinado período. Preciso informar a interrupção do uso de medicamentos/produtos medicamentosos?	24
48) Há um prazo mínimo a ser cumprido entre a concessão da autorização pelo MAPA e a produção da primeira ração contendo medicamento?	24
49) No exemplo prático abaixo, tomando por base o art 29, § 2º consideramos as rações de creche uma categoria e as rações de terminação outra categoria? 25	
Exemplo: Em uma linha de produção são produzidas rações da fase de creche divididas em duas fases (creche 1 e creche 2) e as rações da fase de terminação divididas em 3 (terminação 1, terminação 2 e terminação 3). Foi realizado estudo de validação de limpeza de linha para produção de rações da fase de terminação 2 com princípio ativo A na dose de 550ppm, e a empresa identificou a necessidade do uso do princípio ativo B na ração da fase de creche 1 na dose de 400 ppm.	
	25
50) No caso de sistemas com mais fábricas registradas de uma mesma empresa e nas quais um produto intermediário medicamentoso é produzido em uma unidade autorizada específica e remetido para uma outra (ou mais de uma) para produção de ração medicamentosa, a(s) fábrica(s) recebedora(s) deve(m) estar autorizada(s) assim como a de origem? A prescrição relacionada fica na origem, acompanha o produto intermediário para a fábrica de destino ou no destino deve ser elaborada nova prescrição?.....	26
ESTUDOS DE VALIDAÇÃO.....	26
51) Quando um estudo de validação é considerado satisfatório?.....	26
52) Quando deve ser realizado novo estudo de validação?.....	26
53) Que alterações no procedimento de limpeza podem ser feitas sem a necessidade de realização de um novo estudo de validação?.....	27
54) A realização do sequenciamento da fabricação como forma de remoção de resíduos de medicamentos da linha de produção é um método aceitável para o MAPA?.....	27

- 55) Um fabricante de medicamentos veterinários ou de produtos intermediários medicamentos pode realizar a venda do medicamento na modalidade “conta e ordem” a um produtor rural ou empresa não autorizada na portaria 798/2023, desde que confirmado que o estabelecimento para o qual a mercadoria está sendo entregue pertence a lista de autorizados na Portaria 798/2023 do MAPA? 28
- 56) Os fabricantes apenas de produtos intermediários medicamentosos não precisarão mais receber a prescrição? A prescrição será enviada apenas para o fabricante da ração ou do suplemento medicamentoso? 28
- 57) Uma fábrica que já possui autorização para misturar equipamento na linha de produção ‘A’ e que deseja misturar medicamentos também na linha ‘B’, precisa comunicar o estudo de validação desta linha ‘B’ ao MAPA ou pode realizar os testes e depois submeter os resultados do estudo para aprovação? 29
- 58) De acordo com o art. 22; “§ 2º “A autorização permite o emprego indistinto de medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos.” Então não será mais necessário validar todos os princípios ativos utilizados?..... 29
- 59) É necessário validar a limpeza de linha também para os princípios ativos não contemplados na portaria (aditivos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos)?..... 30
- 60) O que quer dizer o texto do art. 25, inciso V, alínea ‘b’? Quer dizer que o deve-se realizar três sequências-piloto anualmente ou bastaria monitorar um princípio ativo anualmente? 30
- 61) A análise da pergunta anterior deve ser realizada com o princípio ativo da validação inicial ou é necessário o revezamento dos princípios ativos? 30
- 62) No art. 25, inciso VII, alínea b) o texto se refere a um limite de tolerância de 10%, o que isso significa? A variação analítica?..... 31
- 63) As alterações em um procedimento de limpeza anteriormente validado que envolvam volumes menores do material já autorizado para limpeza de arraste devem passar por novo processo de autorização? 31
- 64) As alterações no procedimento de limpeza anteriormente validado que envolvam volumes maiores do material já autorizado para limpeza de arraste devem passar por novo processo de autorização ou deve-se apenas realizar o teste e submetê-lo para aprovação? 32
- 65) Posso 3 linhas de fabricação que utilizam medicamentos nas quais são fabricados premixes e rações. Para validar a limpeza, posso realizar estudo de validação com premix em apenas uma linha, visto que é a categoria de produto com a maior concentração de princípio ativo?..... 32

66) O que é preciso fazer quando uma linha que já possui estudo de validação terá algumas das informações alteradas?	33
67) Ainda tenho dúvidas, como posso obter informações?	33
CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO	34

GERAIS

1) Qual a data de entrada em vigor e a data limite para adequação à Portaria 798, de 2023, tomando por base seu art. 73?

R: A data de entrada em vigor da Portaria 798/2023 é 01 de junho de 2023. A data para adequação aos procedimentos nela descritos é 28 de novembro de 2023 e este prazo refere-se apenas aos novos procedimentos.

2) Utilizo medicamentos homeopáticos na fabricação de premixes e rações para animais de produção. Devo seguir a Portaria 798, de 2023?

R: Sim, estão sujeitos ao atendimento de partes da Portaria 798/23, estando sujeitos às regras de rotulagem aplicáveis e do monitoramento da homogeneidade da mistura.

3) Tenho uma fábrica que elabora alimentos para animais de companhia. É possível candidatar-me ao emprego de medicamentos?

R: Não é possível. No Brasil, o emprego de medicamentos de uso veterinário via alimentação animal, incluindo os homeopáticos, está permitido apenas para animais de produção.

4) A fábrica pela qual sou responsável utiliza aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, mas não utiliza medicamentos. Estou sujeito às regras da Portaria 798, de 2023?

R: Os fabricantes que somente utilizem aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho não estão sujeitos às regras da Portaria 798/2003. As regras aplicáveis a este tipo de estabelecimento são aquelas da Instrução Normativa 04/2007.

5) As regras da portaria também se aplicam aos antiparasitários ou apenas aos antimicrobianos?

R: As regras da Portaria 798/2023 também se aplicam aos antiparasitários.

6) Quero consultar se o medicamento de uso veterinário que pretendo comprar é regular no MAPA e pode ser empregado em alimentação animal como diz a propaganda de seu site. Como faço?

R: Acesse o endereço:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/paineis-de-bi-do-mapa>

Clique em 'PRODUTOS FARMACÊUTICOS', escolha as opções que deseja para realizar sua busca, que pode ser feita pelo nome do medicamento, pelo número do registro, entre outros.



7) É permitido realizar contrato de terceirização na modalidade de distribuição exclusiva de rações ou suplementos medicamentosos?

R: Não é permitido realizar contrato de distribuição exclusiva de produtos para alimentação animal medicamentosos.

Os fabricantes de rações ou suplementos medicamentosos, somente podem transferir a propriedade, posse ou detenção de tais produtos diretamente para os proprietários, possuidores ou detentores de animais de produção.

8) É possível realizar a terceirização da fabricação de um produto intermediário medicamentoso?

R. Não é admitida a terceirização da fabricação de produto intermediário medicamentoso, vedação dada pelo § 1º do art. 19 da Portaria 798/2023.

9) É possível realizar a terceirização da fabricação de um produto de pronto uso medicamentoso?

R. Admite-se a terceirização da fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos APENAS ENTRE ESTABELECIDAMENTOS REGISTRADOS nas seguintes circunstâncias:

1. Estabelecimento contratado e contratante devem estar classificados em mesma atividade e categoria e ambos devem estar autorizados ao uso de medicamentos, privilegiando o art. 5 da IN 15, de 2009.

2. A transferência da propriedade, posse ou detenção do produto medicamentoso de pronto uso deve ser feita diretamente aos proprietários dos animais. Portanto, a transferência do produto medicamentoso ao produtor rural deverá ser realizada apenas pelo fabricante do produto de pronto uso medicamentoso, privilegiando o Art. 10 da Portaria 798/23.

3. As prescrições devem seguir sigam as regras definidas pela Portaria 798, de 2023 e devem ser arquivadas no fabricante de produto pronto uso medicamentoso.

4. A empresa contratada deve atender as exigências relacionadas a rotulagem do produto, conforme disposto no Art. 7 da IN 22/09, quanto à fabricação e terceirização e disposições adicionais sobre rotulagem relativas ao medicamento constantes na Portaria 798/2023.

5. Não se admite o armazenamento do produto de pronto uso medicamentoso na unidade contratante. Recai sobre o estabelecimento contratado a responsabilidade de comprovar que:

a. a fabricação de premixes, núcleos e concentrados medicamentosos é feita exclusivamente sob demanda e a comprovação da rastreabilidade;

b. as rações ou suplementos medicamentosos foram fabricados exclusivamente mediante prescrições médico-veterinárias ou programas sanitários.

c. a transferência da propriedade, posse ou detenção de rações ou suplementos medicamentosos é feita diretamente para os proprietários, possuidores ou detentores de animais de produção.

10) O estabelecimento registrado na área de produtos veterinários está obrigado a cumprir com os dispositivos da Portaria 798, de 2023?

R. Sim, está obrigado. A Portaria 798, de 2023 é um ato complementar do Decreto 5.053/2004. Decreto 5.053/2004

Art. 69. A infringência às disposições deste Regulamento e dos atos complementares será apurada em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Art. 92. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, ou a interdição preventiva do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, quando da ocorrência das seguintes hipóteses: V - inobservância ao disposto neste Regulamento e nos atos complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

11) O que o descumprimento da Portaria 798, de 2023 pode acarretar ao estabelecimento infrator registrado na área de produtos veterinários ou na área de alimentação animal?

R. As penalidades ao estabelecimento infrator da área de produtos veterinários estão previstas no art. 27 da Lei 14.515/2022 e Decreto 12.031/2023.

12) No caso de sistemas cooperativos e integrados, o produto de pronto uso medicamentoso (neste caso uma ração), deve estar acompanhado de uma “indicação de uso” (no rótulo, etiqueta) ao ser enviado para o cooperado/integrado?

R. Sim. Inciso III do art. 39 da Portaria 798/2023.

Art. 39. O rótulo do produto medicamentoso deve apresentar, de forma clara, legível e indelével, além das informações obrigatórias estabelecidas por regulamento específico, as seguintes informações:

(...)

III - as instruções sobre o modo de uso e duração do fornecimento do produto de pronto uso medicamentoso;

(...)

PRESCRIÇÃO

13) O médico veterinário pode prescrever uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?

R: Geralmente, não pode! Somente serão aceitas doses diferentes da bula em casos muito excepcionais, em que produtos estejam indisponíveis no mercado, em casos de doenças exóticas, em situações emergenciais, como nos surtos de enfermidades.

Quando for feita prescrição diferente da bula, esta precisa ser notificada ao MAPA pelo médico veterinário, via sistema informatizado, que fez a prescrição e será avaliada a condição da excepcionalidade.

Lembramos que o médico veterinário que fez a prescrição se responsabiliza pelas prescrições feitas em doses diferentes da bula e está sujeito às penalidades aplicáveis.

14) Quando a prescrição pode ser substituída por um programa sanitário?

R: A critério do médico veterinário, quando o medicamento estiver sendo utilizado de modo profilático, nos sistemas de produção integrada, cooperativo ou dos produtores rurais.

15) Existe um modelo de prescrição estipulado pelo MAPA a ser seguido?

R: Não foi publicado um modelo de prescrição na Portaria 798/2023. A prescrição e o programa sanitário devem conter todas as informações do art.18 da citada portaria.

16) É possível utilizar prescrição em formato eletrônico/digital?

R: Sim, é possível desde que estas informações estejam disponíveis para fiscalização e que sejam auditáveis.

17) Para adquirir um produto intermediário medicamentoso é necessária uma prescrição?

R: Não é necessária uma prescrição. A fabricação de produtos intermediários somente poderá ser demandada pelo fabricante de produto de pronto uso medicamentoso, registrado ou produtor rural, que esteja autorizado ao uso.

18) O medicamento veterinário que adquire é exclusivo para uso em suínos. Posso utilizar também na ração de aves?

R: **Não pode.** Um medicamento desenvolvido para suínos não pode ser usado em aves. Ou seja, um medicamento somente pode ser empregado nas espécies para o qual foi aprovado, conforme bula.

19) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via alimentação animal?

R: **Não**. Embora todo medicamento veterinário licenciado esteja regular e possa ser usado nas espécies animais para as quais foram desenvolvidos, apenas os medicamentos cujas bulas tenham indicação de uso em alimentação animal podem ser assim empregados.

20) Posso empregar um medicamento misturado à ração se a sua bula indica ser administrado via água de bebida?

R: **Não** pode. Se a bula do medicamento indica que ele deve ser usado somente via água de bebida, foi desse modo que ele foi testado e aprovado pelo serviço correspondente. Com qualquer outro modo de uso não haverá garantias de que ele tenha o efeito esperado.

21) Se os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados não precisam receber a prescrição para iniciar a fabricação de um produto medicamentoso, como essa fabricação será iniciada?

R: A fabricação destas categorias de produtos medicamentosos será iniciada com um pedido.

Mesmo após a publicação da Portaria 1.231/2025, que alterou a Portaria 798/2023 não é necessária a prescrição para iniciar a fabricação de um produto intermediário medicamentoso. A vinculação com a prescrição a que se refere o § 2º do art. 19, é justamente o pedido, não a prescrição propriamente dita.

22) Como os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados estão dispensados de receberem a prescrição, qual seu compromisso com relação atendimento às novas regras?

R: Ao receber um pedido, este deve ser comparado com a bula do medicamento a ser utilizado. Ao fabricante de produto intermediário medicamentoso é corresponsável das utilizações incorretas de medicamentos (modo de usar, espécies, categorias, doses etc.).

Como exemplo: Um fabricante de premix autorizado ao emprego de medicamentos recebe um pedido para fabricação de um premix para aves de postura com uma marca comercial à base de tilmicosina, e este insumo farmacêutico não é autorizado para uso nesta categoria animal. Neste caso, não pode ocorrer a fabricação deste premix.

23) Sobre o Art. 8º; § 2º: ele também se aplica aos dias de tratamento?

R: Sim, a publicação da Portaria 1.231/2025 firmou esse entendimento.

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.

§ 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.

24) Se na bula do fabricante do medicamento de uso veterinário não consta que o medicamento pode ser utilizado para fins profiláticos, o veterinário pode recomendá-lo para tal uso? Seria necessária a autorização do MAPA?

R. Não pode haver prescrição diferente da bula com a finalidade de estabelecer uma finalidade profilática para um medicamento de marca comercial cuja bula não apresente essa condição.

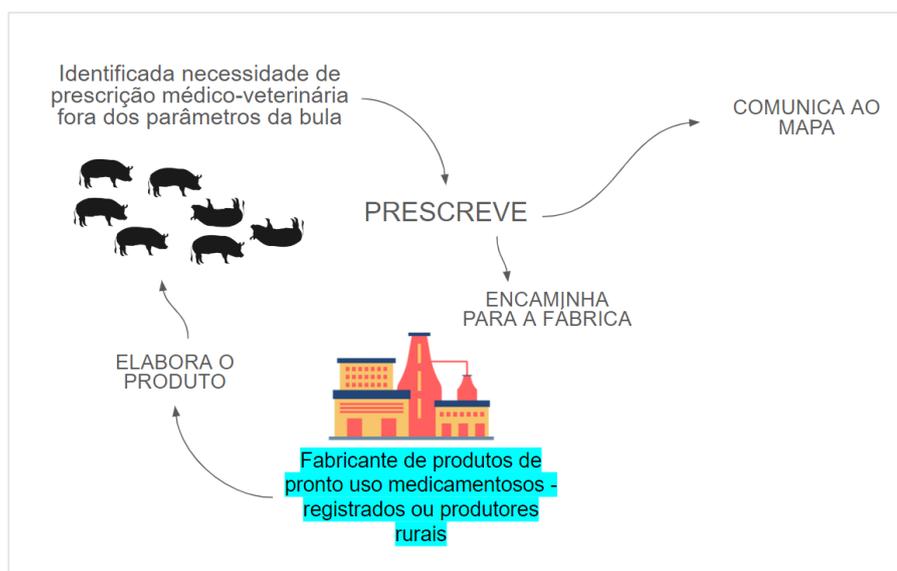
Seria o caso do fabricante do medicamento solicitar autorização do Departamento de Saúde Animal do MAPA para essa finalidade.

25) A bula do medicamento que utilizo não informa o termo 'finalidade profilática', mas usa as expressões 'controle profilático' ou 'tratamento profilático', posso interpretar essas expressões como finalidade profilática?

R. Sim, pode.

26) O médico veterinário precisa solicitar autorização ao MAPA para prescrever doses diferentes da bula do medicamento? Existe um prazo para essa autorização, já que muitas vezes o produto precisa ser produzido em caráter de urgência devido algum surto na granja?

R: **Não é necessária uma autorização** do MAPA para usar doses diferentes da bula do medicamento.



O médico veterinário prescreve - o produto é elaborado - o rebanho é tratado - o médico veterinário comunica sua prescrição ao MAPA, justificando o uso de uma dose ou duração diferente da bula, nos casos de excepcionalidade.

27) No caso em que há a associação dois ou mais princípios ativos, cujos medicamentos comerciais possuam duração de tratamento diferentes, por exemplo: o medicamento 'A' indica 5 dias de tratamento e o princípio ativo 'B' indica 7 dias. Qual deles devo seguir?

R. Deve-se usar o medicamento 'A' por 5 dias e o medicamento 'B' por 7 dias, programando a fabricação do produto para alimentação animal medicamentoso pelo tempo que os medicamentos são indicados na bula.

28) Qual o novo prazo de validade para a prescrição dado pela 1.231/2025?

R. Com a nova Portaria, o prazo de validade passou de 10 para 30 dias.

29) A validade da prescrição é de 30 dias. O que isso significa?

R. Está relacionado ao prazo máximo para produzir o produto ao qual a prescrição se refere. Se ocorrer o vencimento até a produção do total necessário, deve ser emitida uma nova prescrição.

30) No caso de sistemas cooperativos e integrados, a prescrição/o programa sanitário é o documento necessário para nortear a produção do referido produto de pronto uso medicamentoso (neste caso uma ração) por parte da fábrica da cooperativa e da integradora?

R: Sim, estes são os documentos norteadores da fabricação do produto de pronto uso medicamentoso.

31) Produtos tais como vermífugos, analgésicos e antipiréticos e que sejam registrados no MAPA para uso via ração podem ser usados com base em um programa sanitário ou mediante prescrição veterinária?

R: Somente podem ser usados com base em programa sanitário, os medicamentos que tiverem indicação de uso profilático.

COMERCIALIZAÇÃO

32) Sobre o art.11, o que o MAPA entende como centro de distribuição? Seriam as revendas ou apenas centros de distribuição do próprio fabricante do produto medicamentoso (intermediário ou de pronto uso)?

R: A alteração trazida pela Portaria 1.231/2025 deixou claro que são centros de distribuição do próprio fabricante. E seu parágrafo único determina que está vedada a comercialização de produto intermediário medicamentoso para comerciantes de produtos veterinários.

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.

Não existe qualquer possibilidade de um produto intermediário ou de pronto uso medicamentoso ser comercializado para revendas, casas agropecuárias, casas atacadistas e outros.

33) É permitida a comercialização de produto de pronto uso medicamentoso na forma de produto comercial, “de prateleira”, em estoque para pronta entrega?

R: Não. Não é permitido esse tipo de comercialização

AUTORIZAÇÃO

34) Como o laboratório de medicamentos veterinários saberá que o fabricante registrado na alimentação animal está autorizado a comprar esses produtos?

R: Todo fabricante autorizado a comprar medicamentos veterinários ou premixes e núcleos medicamentosos, deverá constar de uma lista do MAPA disponível no sítio eletrônico. Portanto, o laboratório de medicamentos veterinários deverá consultar a referida lista para verificar se o estabelecimento está ou não autorizado para uso de medicamentos.

35) Como o fabricante de produtos intermediários medicamentosos saberá que o fabricante de produtos de pronto uso registrado no MAPA ou o produtor rural estão autorizados a comprar esses produtos?

R: Todo fabricante autorizado a comprar produtos intermediários medicamentosos, constará de uma lista do MAPA disponível no sítio eletrônico. Portanto, o fabricante de produtos intermediários deverá consultar a referida lista para verificar se o estabelecimento fabricante de produtos de pronto uso está ou não autorizado para uso de medicamentos.

36) Por quanto tempo é necessário manter os registros de fabricação?

R: Os registros de fabricação, inclusive a prescrição médico-veterinária, devem ser mantidos pelo período de dois anos independentemente do tipo de estabelecimento e do produto que foi elaborado.

37) De acordo com a Portaria, como a homogeneidade de misturas, que é item obrigatório para autorização, pode ser avaliada?

R: Com testes diretos ou indiretos.

Os testes diretos são aqueles que permitem a contagem de partículas, por exemplo, com microtraçadores - os resultados obtidos por esses testes devem ser avaliados com a probabilidade.

Os testes indiretos são aqueles que avaliam a concentração de uma substância (um micromineral, aminoácidos ou proteína bruta) - os resultados obtidos por esses testes devem ser avaliados com o coeficiente de variação.

38) Quantas amostras eu devo encaminhar para realização do teste de homogeneidade a ser apresentado para o MAPA?

R: Embora a Portaria 798/2023 informe os testes que podem ser utilizados para determinar a homogeneidade das misturas, a norma não estipula as metodologias dos testes a serem utilizados, que devem seguir normas laboratoriais internacionalmente reconhecidas.

39) Os laboratórios que realizam os testes de homogeneidade e as análises de princípios ativos exigidas pela Portaria 798/2023 precisam ser credenciados pelo MAPA?

R. Não. Não precisam ser credenciados pelo MAPA.

40) As amostras coletadas para realização do teste de homogeneidade devem ser de uma batida com a capacidade/carga total do misturador ou podem ser de uma batida com uma fração da referida capacidade/carga total (ex.: 50%)?

R: A Portaria 798/2023 não estipula as metodologias dos testes a serem utilizados, que devem seguir normas laboratoriais internacionalmente reconhecidas. A metodologia dos testes deve estar descrita em um programa de autocontrole.

41) A fábrica pela qual sou responsável fornece ração ou suplemento medicamentoso para um produtor rural. Este produtor rural precisa de autorização do MAPA?

R: Nessa situação em que o produtor rural vai receber uma ração ou suplemento medicamentoso (produtos acabados prontos para consumo), ele não precisa de autorização. Apenas o fabricante de ração ou suplemento medicamentoso que está registrado no MAPA que vai elaborá-la é que precisa de autorização.

42) Há diferenças entre a sistemática utilizada para a autorização para uso de medicamentos ou de produtos medicamentosos?

R: Não há. Nas novas regras os requisitos para ambas são iguais.

43) O que ocorre se durante a fiscalização for detectada perda de controle no emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos ou for detectada a produção de produtos elaborados com medicamentos em linhas não autorizadas?

R: A detecção por parte da fiscalização da perda de controle no emprego de medicamentos de uso veterinário e produtos medicamentosos ou a detecção da produção em linhas não autorizadas implica na suspensão cautelar da fabricação com medicamento ou produto medicamentoso.

A equipe que detectou as irregularidades deve comunicar imediatamente a data de detecção e suas particularidades, para atualização no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

44) Por quanto tempo pode perdurar a suspensão ou a interrupção do emprego de medicamentos e produtos medicamentosos na fábrica?

R: A suspensão ou interrupção do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos pode perdurar pelo período de 6 meses.

45) Qual o sistema informatizado que será utilizado para solicitar a autorização para uso de medicamentos em estabelecimentos registrados?

R: Para os estabelecimentos registrados, manteremos o uso do SEI nos primeiros meses de implantação da portaria.

46) A fábrica foi autorizada para o emprego de medicamentos, entretanto, deseja interromper o emprego. O que deve ser feito?

R: A interrupção deve ser informada ao MAPA, via sistema eletrônico, indicando o período pelo qual irá interromper o uso de medicamentos na fabricação de produtos para a alimentação animal.

47) A fábrica pela qual sou responsável está autorizada ao uso, porém não foi identificada a necessidade de produção de rações contendo medicamento de uso veterinário por um determinado período. Preciso informar a interrupção do uso de medicamentos/produtos medicamentosos?

R: Não. Não precisa informar a interrupção. Nesta condição em que o emprego de medicamentos/produtos medicamentosos foi autorizado, mas não houve necessidade de usá-los, a empresa pode decidir por manter a autorização e é necessário cumprir com todas as prerrogativas da Portaria 798/2023.

É importante lembrar que a frequência de fiscalizações do DIPOA será de acordo com a condição do estabelecimento, ou seja, fabricante autorizado ao emprego de medicamentos.

A interrupção (antigamente denominada suspensão a pedido, mas não disciplinada pela norma anteriormente em vigor) é uma pausa na fabricação, comunicada ao MAPA e que só pode ser mantida pelo período de seis meses.

48) Há um prazo mínimo a ser cumprido entre a concessão da autorização pelo MAPA e a produção da primeira ração contendo medicamento?

R: Não. Não há um prazo entre a autorização para a fabricação e a utilização de medicamento.

O estabelecimento autorizado deve seguir todas as determinações da Portaria 798/2023 e manter todos os controles que são exigidos, mesmo que por um período não esteja fabricando com medicamentos.

É importante lembrar que a frequência de fiscalizações do DIPOA será de acordo com a condição autorizada - fabricante autorizado para emprego de medicamentos.

49) No exemplo prático abaixo, tomando por base o art 29, § 2º consideramos as rações de creche uma categoria e as rações de terminação outra categoria?

Exemplo: Em uma linha de produção são produzidas rações da fase de creche divididas em duas fases (creche 1 e creche 2) e as rações da fase de terminação divididas em 3 (terminação 1, terminação 2 e terminação 3). Foi realizado estudo de validação de limpeza de linha para produção de rações da fase de terminação 2 com princípio ativo A na dose de 550ppm, e a empresa identificou a necessidade do uso do princípio ativo B na ração da fase de creche 1 na dose de 400 ppm.

R: Não, não são. O § 2º art. 29 refere-se a categorias de produtos, não à categoria de animais. No exemplo fornecido, a categoria do produto é ração.

O estudo de validação feito com a ração da fase terminação 2 com o princípio ativo 'A' - 550ppm é válido para todas as rações elaboradas na linha de produção testada.

50) No caso de sistemas com mais fábricas registradas de uma mesma empresa e nas quais um produto intermediário medicamentoso é produzido em uma unidade autorizada específica e remetido para uma outra (ou mais de uma) para produção de ração medicamentosa, a(s) fábrica(s) recebedora(s) deve(m) estar autorizada(s) assim como a de origem? A prescrição relacionada fica na origem, acompanha o produto intermediário para a fábrica de destino ou no destino deve ser elaborada nova prescrição?

R: Todas devem estar autorizadas. A prescrição relacionada fica na origem, acompanha o produto intermediário para a fábrica de destino ou no destino deve ser elaborada nova prescrição? A prescrição, que é para um para o plantel, é obrigatório que esta fique retida na fábrica de produto de pronto uso, podendo ser encaminhada para o fabricante de produto intermediário (não é obrigatório, pode ser um pedido).

ESTUDOS DE VALIDAÇÃO

51) Quando um estudo de validação é considerado satisfatório?

R: O resultado do estudo de validação será considerado satisfatório quando o produto obtido imediatamente após o procedimento de limpeza adotado apresente até 2,5% (dois vírgula cinco por cento) da concentração do princípio ativo constante no produto medicamentoso utilizado no estudo, nas três repetições da sequência-piloto.

52) Quando deve ser realizado novo estudo de validação?

R: Um novo estudo de validação deve ocorrer:

- A. Sempre que houver alguma alteração nas linhas de produção compreendida entre o primeiro e último equipamento compartilhado por produtos medicamentosos e não medicamentosos, conforme procedimento previamente validado;
- B. Sempre que houver indícios da perda de controle; e
- C. Se a empresa tiver sua autorização cancelada e desejar obter nova autorização.

53) Que alterações no procedimento de limpeza podem ser feitas sem a necessidade de realização de um novo estudo de validação?

R: Quando ocorrerem alterações no procedimento de limpeza de arraste anteriormente validado que mantiver o material já autorizado, mas em volume maior.

54) A realização do sequenciamento da fabricação como forma de remoção de resíduos de medicamentos da linha de produção é um método aceitável para o MAPA?

R: Sim, é possível. Para fins do texto da Portaria 798/2023 a utilização do sequenciamento da fabricação como forma de remover o residual da linha foi diferenciado dos demais métodos de limpeza de linha apenas para facilitar a descrição no texto da norma, das possibilidades de destinação dos materiais de limpeza e dos produtos para alimentação animal utilizados no sequenciamento.

55) Um fabricante de medicamentos veterinários ou de produtos intermediários medicamentos pode realizar a venda do medicamento na modalidade “conta e ordem” a um produtor rural ou empresa não autorizada na portaria 798/2023, desde que confirmado que o estabelecimento para o qual a mercadoria está sendo entregue pertence a lista de autorizados na Portaria 798/2023 do MAPA?

R: Uma nota fiscal emitida na modalidade 'conta e ordem' a um produtor rural ou empresa não autorizada na portaria 798/2023 somente seria aceito se:

Nesta nota fosse possível identificar o real destino (nome e endereço deste estabelecimento) do medicamento veterinário ou produto intermediário medicamentoso em algum de seus campos, como o campo ‘informações adicionais’.

O emitente da nota fiscal desta modalidade apresentasse um documento auditável que permitisse detectar que a entrega do medicamento veterinário ou produto intermediário medicamentoso se deu no endereço do fabricante autorizado, por meio do DACTE (Documento Auxiliar do Conhecimento de Transporte Eletrônico), onde constam todos os dados do destinatário efetivo da entrega, assim como detalhes de data e horário de entrega, e assinatura do recebedor, servindo como comprovante auditável de que o produto foi entregue ao destino correto.

56) Os fabricantes apenas de produtos intermediários medicamentosos não precisarão mais receber a prescrição? A prescrição será enviada apenas para o fabricante da ração ou do suplemento medicamentoso?

R: A prescrição é um documento para o plantel, emitida por um(a) médico(a) veterinário(a). Os fabricantes de produtos intermediários medicamentosos serão vinculados à uma prescrição médico-veterinária que estará no fabricante de produtos de pronto uso (registrado ou produtor rural); conforme § 2º; art. 19 da Portaria 798/2023; alterado pela Portaria 1.231/2025.

Art. 19. O programa sanitário e a prescrição médico-veterinária destinam-se ao plantel de animais e **os fabricantes de produtos intermediários medicamentosos estão dispensados de recebê-los.**

(...)

§ 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.

57) Uma fábrica que já possui autorização para misturar equipamento na linha de produção 'A' e que deseja misturar medicamentos também na linha 'B', precisa comunicar o estudo de validação desta linha 'B' ao MAPA ou pode realizar os testes e depois submeter os resultados do estudo para aprovação?

R: Cada nova linha a ser autorizada representa um estudo de validação e uma nova comunicação, seguindo as exigências da Portaria 798/23.

58) De acordo com o art. 22; “§ 2º “A autorização permite o emprego indistinto de medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos.” Então não será mais necessário validar todos os princípios ativos utilizados?

R: De fato, nunca foi necessário validar todos os princípios ativos utilizados. A ideia é validar a limpeza de linha com um princípio ativo e realizar monitoramento da eficiência desta validação. Lembramos que caso a empresa detecte perda de controle, deve-se fazer nova validação de limpeza escolhendo o princípio ativo mais crítico para limpeza de linha.

59) É necessário validar a limpeza de linha também para os princípios ativos não contemplados na portaria (aditivos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos)?

R: A validação de limpeza de linha para aditivos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos não está abrangida pela Portaria 798/2023 - que é específica para medicamentos.

Validações para aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e anticoccidianos devem ser feitas com base na Instrução Normativa 4/2007 e Orientação Normativa 03/2020, elas não seguem as mesmas regras estipuladas para medicamentos.

60) O que quer dizer o texto do art. 25, inciso V, alínea 'b'? Quer dizer que o deve-se realizar três sequências-piloto anualmente ou bastaria monitorar um princípio ativo anualmente?

R: Para o monitoramento anual basta a pesquisa de um princípio ativo, que não é a realização de três sequências-piloto, nem de uma sequência-piloto, mas a busca pelos princípios ativos dentro do limite máximo de contaminação residual em uma ração não alvo.

art. 25, inciso V,

b) a verificação deverá ocorrer no mínimo a cada 12 (doze) meses, buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados por meio de análises laboratoriais

61) A análise da pergunta anterior deve ser realizada com o princípio ativo da validação inicial ou é necessário o revezamento dos princípios ativos?

R: A análise da pergunta anterior deve ser realizada buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados.

62) No art. 25, inciso VII, alínea b) o texto se refere a um limite de tolerância de 10%, o que isso significa? A variação analítica?

R. Limite de tolerância e variação analítica são coisas distintas.

Para essa resposta usaremos o exemplo abaixo no qual o princípio ativo pesquisado foi o Florfenicol.

19-ENSAIO SOLICITADO:	20-NÍVEIS DE GARANTIA:		21-RESULTADO:	22-METODOLOGIA:
	Mín.	Máx.		
Florfenicol	-	-	277764 ± 48053 µg/kg	MET RCA/SLAV-SC/007

Variação analítica

- O resultado encontrado foi de 278 ppm de Florfenicol (277.764 µg/Kg)
- A variação analítica (que leva em conta a incerteza da técnica) é de 48 ppm (48.053 µg/Kg) para mais ou para menos.
- De acordo com a variação analítica possível, o valor encontrado de 278 ppm +/- o valor de 48ppm nos aponta para um intervalo de 230 a 326 ppm.

Limite de tolerância

- Supondo que o valor esperado para esse caso fosse de 40ppm de Florfenicol (40.000 µg/Kg), conforme a indicação da bula, poderíamos ter encontrado entre 36ppm e 44ppm (+/- 10%).
- A conclusão é que o resultado não está conforme, já que o intervalo encontrado de 230 a 326ppm é muito superior ao intervalo esperado de 36 a 44ppm.

63) As alterações em um procedimento de limpeza anteriormente validado que envolvam volumes menores do material já autorizado para limpeza de arraste devem passar por novo processo de autorização?

R. Sim. As alterações que envolvam volumes menores de um material já autorizado para limpeza de arraste devem passar por novo processo de autorização.

Como o tipo e a quantidade do material de limpeza fazem parte do estudo de validação, a empresa tem que comunicar novo estudo e submetê-lo à aprovação.

Art. 31. Novo estudo de validação deve ser realizado se as alterações das linhas de produção estiverem compreendidas entre o primeiro e o último equipamento compartilhado por produtos medicamentosos e não medicamentosos, conforme procedimento previamente validado ou se houver indícios de perda de controle.

Parágrafo único. As alterações no procedimento de limpeza anteriormente validado implicarão em nova autorização, exceto quando se tratar de limpeza de arraste em que se pretenda utilizar o mesmo material já autorizado em volume maior.

64) As alterações no procedimento de limpeza anteriormente validado que envolvam volumes maiores do material já autorizado para limpeza de arraste devem passar por novo processo de autorização ou deve-se apenas realizar o teste e submetê-lo para aprovação?

R. Neste caso, não precisa, pois se o estudo de validação demonstrou que uma quantidade menor do material utilizado para a limpeza da linha foi eficaz, uma quantidade maior do mesmo material já testado pode ser utilizada sem que haja novo estudo ou autorização.

65) Posso 3 linhas de fabricação que utilizam medicamentos nas quais são fabricados premixes e rações. Para validar a limpeza, posso realizar estudo de validação com premix em apenas uma linha, visto que é a categoria de produto com a maior concentração de princípio ativo?

R. A escolha do premix como categoria de produto que possui maior concentração de ativo está de acordo com a Portaria 798/2023, entretanto, a validação deve ser específica para cada linha. Então nesse caso, são 3 estudos de validação.

66) O que é preciso fazer quando uma linha que já possui estudo de validação terá algumas das informações alteradas?

R. A dinâmica da primeira autorização funciona assim:

1º) Comunicação do estudo pela empresa

2º) Comunicação do estudo do SIPOA para a DINSP

3º) Publicação da comunicação do estudo no site pela DINSP

4º) Realização do estudo pela empresa e entrega ao SIPOA

5º) Avaliação do estudo pelo SIPOA e em caso de deferimento do estudo

6º) Informação do SIPOA à DINSP para publicação da autorização do uso de medicamentos no site

Na dinâmica de alterações, atualizações ou situações em que uma única linha tem trecho da linha não validado, a autorização funciona assim:

1º) Comunicação do estudo contemplando a alteração/atualização pela empresa ao SIPOA

2º) Realização do estudo pela empresa e entrega deste ao SIPOA

3º) Avaliação do estudo pelo SIPOA e, em caso de deferimento do estudo

4º) Informação do SIPOA à DINSP para publicação da autorização do uso de medicamentos no site

67) Ainda tenho dúvidas, como posso obter informações?

R: Para outras informações encaminhe um e-mail para dinsp.dipoa@agro.gov.br ou medicamentos.aa@agro.gov.br

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_33_25_3Ed

Alterações desde a última revisão estão sublinhadas no texto

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 08/05/2023

Revisado por: Andréa Mendes Maranhão em 18/05/2023

Disponibilizado para publicação em: 24/05/2023

2ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira, Andréa Mendes Maranhão e Luís Marcelo Kodawara em 06/06/2023

Disponibilizado para publicação em: 12/06/2023

3ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira, Andréa Mendes Maranhão e Luís Marcelo Kodawara em 26/02/2024

Disponibilizado para publicação em: 29/02/2024

4ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira em

Disponibilizado para publicação em: 07/10/2025

