

Fabricantes produtores rurais - uso de medicamentos e produtos para alimentação animal medicamentosos

4ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

O fabricante produtor rural que deseja misturar medicamentos em sua fábrica precisa cumprir com alguma regra adicional?

Como o laboratório de medicamentos veterinários ou fabricante de premixes e núcleos medicamentosos sabe que estou autorizado a comprar esses produtos?

Quero consultar os medicamentos de uso veterinário que podem ser empregados em alimentação animal. Como faço?

SAIBA MAIS

©2023 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.

Tiragem:

3ª edição. Ano 2023

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

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

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: gab.dipoa@agricultura.gov.br

Homepage: www.agricultura.gov.br

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Diagramação:

Vívian Palmeira

Equipe Técnica:

Andréa Mendes Maranhão

Luis Marcelo Kodawara

Vívian Palmeira

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

ÍNDICE



1) Qual a data limite para adequação dos procedimentos descritos na Portaria 798/2023, levando em conta a data de entrada em vigor e tomando por base seu art. 75?	6
2) O fabricante produtor rural, também conhecido como fabricante 'para uso próprio' ou autoelaborador que deseja utilizar medicamentos precisa cumprir com algum regramento?	6
3) E depois de ter cumprido com os regramentos pertinentes já pode adquirir um medicamento ou produto para alimentação animal intermediário medicamentoso?	6
4) Qual a diferença entre medicamento veterinário e produto para alimentação animal intermediário medicamentoso?	6
5) Se o produtor rural deseja adquirir um produto de pronto uso medicamentoso para alimentação de seus animais precisa estar autorizado?	7
6) Quero obter autorização para uso de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos, como fazer?	7
7) Quero interromper o uso de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos na minha fábrica, como fazer?	7
8) Como são classificados os fabricantes produtores rurais quanto ao risco de sua fabricação?	7
9) Posso uma fábrica que elabora produtos medicamentosos exclusivamente para animais aquáticos. Em que categoria de classificação de risco a fábrica está enquadrada?	8
10) Posso uma fábrica que elabora produtos medicamentosos - antiparasitários - exclusivamente para bovinos. Preciso de autorização? Em que categoria de classificação de risco a fábrica estaria enquadrada?	8
11) Quais são os documentos que todos os fabricantes produtores rurais precisam ter para candidatar-se à autorização para emprego de medicamentos em produtos para alimentação animal?	8
12) A portaria 798/2023 menciona a expressão "material de arraste", o que seria isso na prática?	8
13) O que é o teste de homogeneidade de mistura?	8
14) Como a homogeneidade de misturas pode ser avaliada?	9
15) O MAPA pode colher amostras do produto que elaboro para verificar o teor do princípio ativo ou amostras de um produto que não deveria conter medicamentos para verificar contaminação residual?	9
16) Como o laboratório de medicamentos veterinários ou fabricante de premixes e núcleos medicamentosos saberá que estou autorizado a comprar esses produtos?	9
17) A portaria aplica-se a outras classes de produtos veterinários como anti-helmínticos, probióticos, ácidos orgânicos, adsorventes? Como enquadramos a situação dos promotores de crescimento?	9
18) A fábrica de uma cooperativa, que não possui autorização para produzir com medicamentos, ela pode comprar medicamentos na forma pura e vender em sua loja veterinária para produtores autorizados?	10
19) No art. 18, XII da Portaria 798 a expressão "utilizar por única vez" refere-se a quê?	10
20) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via ração ou suplemento?	10
21) Quero consultar se o medicamento de uso veterinário que pretendo comprar é registrado no MAPA e pode ser empregado em alimentação animal como diz a propaganda de seu site. Como faço?	10
22) Tenho autorização para usar medicamentos na fábrica e adquirir um medicamento veterinário licenciado no MAPA que pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via ração suplemento ou concentrado, já posso misturar esse produto na minha fabricação?	11
23) Quando o produtor rural solicitar autorização para utilizar medicamento ou produto intermediário medicamentoso no sistema informatizado, é o MAPA que caracteriza o risco e solicita os documentos de acordo com o grupo A, B e C?	11
24) O médico veterinário que me dá assistência pode indicar uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?	11
25) Posso empregar um medicamento misturado à ração se a sua bula indica ser administrado via água de	

bebida?	12
26) O medicamento veterinário que adquirir é exclusivo para uso em suínos. Posso utilizar também na ração de aves?	12
27) Na bula do medicamento ou no rótulo do produto para alimentação animal medicamentosos que adquirir tem um dado que é o período de carência. O que isto significa?	12
28) Quais são as consequências de usar um medicamento ou produto para alimentação animal em situações não previstas na bula ou no rótulo desses produtos?	12
29) Então, considerando a Portaria 798/23, eu como produtor rural, não posso adquirir medicamentos diretamente das casas comerciais, agropecuárias ou até mesmo direto dos laboratórios que assistem à minha propriedade?	13
30) Tenho duas propriedades rurais em meu nome, ambas abrigam meus animais. Uma destas propriedades possui uma fábrica. Posso formular uma ração medicamentosa e enviar da minha propriedade A (onde a fábrica está localizada) para a propriedade B para alimentar meus animais?	13
31) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais, adquirir um medicamento para utilização via ração e não pretendo utilizá-la. Posso vendê-la?	13
32) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu amigo precisa usar medicamentos, possui uma fábrica mas não possui autorização para misturá-los. Posso adquirir e repassar a ele?	13
33) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu vizinho que precisa usar medicamentos para seus animais, pediu para que eu os misturasse e entregasse na propriedade dele. Isso é possível?	14
34) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu vizinho que precisa usar medicamentos para seus animais, pediu para que eu fizesse um premix medicamentoso para que ele utilizasse em sua fábrica, que também é autorizada. Isso é possível?	14
35) Tenho mais de 10 mil matrizes ao todo, mas em diferentes granjas e atendidas por diferentes fábricas. Ao cadastrar-me, qual a forma correta de fazê-lo pensando na classificação por grupo?	14
36) Quais os documentos pertinentes para cada grupo de classificação de risco?	14
37) Qual a diferença de plano de sequenciamento da produção e de matriz ou grade de sensibilidade?	15
38) Uma vez que o plano é elaborado a partir da matriz de sensibilidade, na prática o mesmo seria um quadro/tabela demonstrando o estudo da matriz? Consequentemente, é este plano que deve estar disponível na área de produção para ser seguido pelos colaboradores?	15
39) Quanto à matriz ou grade de sensibilidade, esta deve ser elaborada por ração (meu produto) que contém um ingrediente crítico (ex.: ractopamina, aditivo melhorador de desempenho e ou medicamento de uso veterinário) que não deve estar presente em outra ração ou pela presença de cada um destes ingredientes de forma individual?	16
Por exemplo: tenho 15 rações (fórmulas distintas) e em 10 constam ingredientes críticos. Na minha matriz e considerando este exemplo, devo relacionar as 10 rações ou os três ingredientes/componentes?	16
40) Para o teste de homogeneidade, qual o local correto para serem coletadas as amostras a serem enviadas para o laboratório?	17
41) O medicamento é pré-misturado juntamente com outros componentes de baixa inclusão e mais adiante esta pré-mistura é adicionada aos demais componentes no misturador principal para compor minhas rações (produto acabado que vai para os animais).	17
O processo de validação de limpeza de arraste é pensado para o misturador principal (que produz a ração)? Ou seja, a limpeza e a coleta de amostras são únicas (e não dupla) e somente no fim da linha (compartilhada) que inclui o misturador principal?	17
42) As validações de limpeza de linha terão que ser feitas para cada princípio ativo a ser utilizado?	17
43) O que é um farmoquímico?	18
44) Sou distribuidor, compro de fornecedores de medicamentos de uso veterinário licenciados e revendo para produtor rural que vai ter que estar cadastrado junto ao MAPA.	18
Considerando o Art. 12: “Os fabricantes e demais fornecedores de medicamentos de uso veterinário licenciados para emprego via alimentação animal só podem transferir sua propriedade, posse ou detenção para outros integrantes da cadeia de fornecimento ou para fabricantes de produtos destinados à alimentação animal autorizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária”, o que isso significa?	18
45) No parágrafo único do Art. 27, o que significa o texto “Parágrafo único. A publicação da comunicação de que trata o caput pelo Ministério da Agricultura e Pecuária permite a transferência de medicamento ou produto medicamentoso para um estabelecimento ainda não autorizado ao emprego.”?	18
46) Minha fábrica envia para galpões de mais de uma propriedade rural (de minha propriedade ou não), mas os animais são todos meus e o programa sanitário é o mesmo, me encaixo na definição de fabricante	

produtor rural do inciso VI do art. 5º?	18
47) Considerando o art. 13, § 3º: “Em se tratando de fabricantes produtores rurais devem ser elaboradas prescrições médico-veterinárias específicas para a(s) propriedade(s) rural(is) assistida(s)”. O veterinário responsável emite uma só prescrição para as diversas propriedades rurais?	19
48) Os itens do detalhamento da prescrição médico-veterinária e dos programas sanitários são os mesmos em ambos os casos?	19
49) Para os medicamentos fornecidos aos animais via ração constantes no programa sanitário não é necessária prescrição, correto?	19
50) Qualquer medicamento pode ser indicado para tratamento profilático e conseqüentemente constar do programa sanitário?	19
51) Qual é o link do sítio eletrônico do MAPA para ver a lista de estabelecimentos registrados e produtor rural que pretendem fabricar produto de pronto uso medicamentoso e ou empregam medicamentos ou produtos medicamentosos?	20
52) Ao longo da Portaria 798/2023, quando se fala de “sistema informatizado” é SEI ou SIPEAGRO? Como se tem acesso?	20
53) No art. 28, incisos V, VI e VII: o que significa coletar três amostras finais compostas por sub-amostras do produto não medicamentoso após cada uma das três sequências?	20
54) No art. 29, § 1º está escrito: “A condição do caput deverá ser demonstrada nas três repetições da sequência-piloto”. Ou seja, não é a média das três, mas sim cada uma delas, que deve dar abaixo de 2,5%, correto?	20
55) Qual a relação entre o art. 2º e o art. 68? O medicamento tem que ser exclusivo para uso em água de bebida, para não estar abrangido por esta portaria, mas se tiver indicação de água de bebida e via ração, tem que atender a Portaria 798/2023, correto?	21
56) Quanto à suspensão cautelar, seja fábrica registrada ou produtor rural, caso não ocorra fiscalização antes do prazo de 12 meses para o cancelamento, o que significa a “identificação pelo serviço oficial, da correção das não conformidades” (ex.: inserção no sistema informatizado, fiscalização, outros)?	21
57) Para validação do procedimento de limpeza de arraste, qual o local correto para eu coletar as amostras a serem enviados para o laboratório?	21
58) O que significa a frase “a amostragem deve ser realizada no último ponto compartilhado da linha de equipamentos” que consta no art. 28, inciso IV?	21
59) A pré-mistura contendo medicamento é considerado um “produto intermediário” como na norma (produto intermediário medicamentoso: produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que não está pronto para ser fornecido diretamente aos animais), tais como premix, núcleo ou concentrado)?	22
60) No art. 30. está escrito “O percentual a que se refere o art. 29 será adotado até que sejam estipulados limites máximos de resíduos de cada princípio ativo por quilograma de produto destinado à alimentação animal”. O que isso significa exatamente?	22
61) As cooperativas que possuem loja veterinária, mas não possuem autorização para produzir com medicamentos, poderão comprar e revender medicamentos em forma pura para seus cooperados e clientes?	23
62) Uma fábrica pode vender um premix, núcleo ou suplemento medicamentoso para uma cooperativa com autorização?	23
63) O que está sendo discutido para fabricação de ração, também equivale para a produção de sal mineral adicionado de medicamento?	23
64) As IN 14 e 65 foram absorvidas pela portaria 798. Agora o produtor rural autorizado poderá empregar produto veterinário na sua fábrica?	23

- 1) Qual a data limite para adequação dos procedimentos descritos na Portaria 798/2023, levando em conta a data de entrada em vigor e tomando por base seu art. 75?

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**.

Art. 75. Os fabricantes produtores rurais terão 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem aos procedimentos aqui descritos, contados da data da entrada em vigor desta Portaria.



- 2) O fabricante produtor rural, também conhecido como fabricante 'para uso próprio' ou autoelaborador que deseja utilizar medicamentos precisa cumprir com algum regramento?

R: Sim, o fabricante produtor rural que deseja utilizar medicamentos precisa cumprir com a IN 04, de 2007 de Boas Práticas de Fabricação e com a Portaria 798, de 2023, sendo esta última, a norma específica relativa ao tema.

- 3) E depois de ter cumprido com os regramentos pertinentes já pode adquirir um medicamento ou produto para alimentação animal intermediário medicamentoso?

R: Somente pode adquirir um medicamento ou produto intermediário para alimentação animal medicamentoso se estiver autorizado pelo MAPA para tal.

Aqueles que usam produto acabado (ração e suplemento) com medicamento não precisam de autorização do MAPA. Só aqueles que irão manipular o medicamento ou usar medicamento intermediário (premix núcleo e concentrado) para fabricação de produto medicamentoso para os seus animais.

- 4) Qual a diferença entre medicamento veterinário e produto para alimentação animal intermediário medicamentoso?

R: O medicamento veterinário é aquele adquirido de um laboratório veterinário o produto para alimentação animal intermediário medicamentoso é um núcleo, premix ou concentrado medicamentoso - e portanto, adquirido de um estabelecimento registrado na área de

alimentação animal - que pode ser incorporado em um produto para alimentação animal de pronto uso (ração ou suplemento).

5) Se o produtor rural deseja adquirir um produto de pronto uso medicamentoso para alimentação de seus animais precisa estar autorizado?

R: Não. Se deseja adquirir um produto (ração ou suplemento) de pronto uso medicamentoso, não precisa estar autorizado, basta que um outro fabricante autorizado ao emprego de medicamentos receba sua prescrição ou cópia do programa sanitário e fabrique sob demanda.

Para empregar os produtos intermediários medicamentosos ou os medicamentos em sua fábrica é preciso a autorização do MAPA !



6) Quero obter autorização para uso de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos. como fazer?

R: Todo fabricante produtor rural que deseje obter a autorização para fabricar produtos com medicamentos deve acessar o sistema do MAPA específico para esta atividade.

No sistema, siga o passo a passo, conforme o tipo de produtor rural e produto a ser fabricado, para incluir a solicitação de autorização acompanhada dos documentos exigidos.

7) Quero interromper o uso de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos na minha fábrica. como fazer?

R: Todo fabricante produtor rural que deseje interromper a autorização para fabricar produtos com medicamentos deve acessar o sistema do MAPA específico para esta atividade e informar a data de interrupção de uso.

8) Como são classificados os fabricantes produtores rurais quanto ao risco de sua fabricação?

R: São classificados em grupo A, B ou C de acordo com as características de sua produção, o que inclui a quantidade de espécies para as quais elabora seus produtos e indiretamente do volume total produzido (porque o que se calcula é o quantitativo de animais a ser alimentado e não exatamente o volume de produção).

9) Possuo uma fábrica que elabora produtos medicamentosos exclusivamente para animais aquáticos. Em que categoria de classificação de risco a fábrica está enquadrada?

R: Uma fábrica que elabora exclusivamente rações medicamentosas para alimentação de animais aquáticos, pertence ao grupo A de classificação de risco.

10) Possuo uma fábrica que elabora produtos medicamentosos - antiparasitários - exclusivamente para bovinos. Preciso de autorização? Em que categoria de classificação de risco a fábrica estaria enquadrada?

R: Sim, precisa de autorização. Uma fábrica que elabore exclusivamente produtos de pronto uso medicamentosos para alimentação de bovinos pertence ao grupo A de classificação de risco.

*Art. 48. Pertencem ao Grupo A de risco:
(...)*

III - fabricantes de produtos destinados à alimentação de uma das demais espécies animais de produção, independentemente do quantitativo de animais que atende.



11) Quais são os documentos que todos os fabricantes produtores rurais precisam ter para candidatar-se à autorização para emprego de medicamentos em produtos para alimentação animal?

R: Todos os estabelecimentos precisam ter o Manual de Boas Práticas de Fabricação e o plano de sequenciamento da produção.

12) A portaria 798/2023 menciona a expressão “material de arraste”. o que seria isso na prática?

R: Material de arraste é o material - ingrediente(s) ou veículo(s) - utilizados para promover um arraste de resíduo da linha de produção promovendo uma limpeza mecânica da linha. Os materiais de arraste mais utilizados são milho e calcário calcítico.

13) O que é o teste de homogeneidade de mistura?

R: É um teste que avalia a capacidade do misturador em realizar uma boa mistura, garantindo que todos os nutrientes estejam distribuídos igualmente em cada porção do produto elaborado. Existem vários métodos de se avaliar a homogeneidade de mistura.

14) Como a homogeneidade de misturas pode ser avaliada?

R: Com testes diretos ou indiretos.

Os testes diretos são aqueles que permitem a contagem de partículas, por exemplo, com microtraçadores (marcadores inertes de rastreamento) - 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.

15) O MAPA pode colher amostras do produto que elaboro para verificar o teor do princípio ativo ou amostras de um produto que não deveria conter medicamentos para verificar contaminação residual?

R: Sim, pode.

16) Como o laboratório de medicamentos veterinários ou fabricante de premixes e núcleos medicamentosos saberá que estou autorizado a comprar esses produtos?

R: Todo fabricante produtor rural autorizado a comprar medicamentos veterinários ou premixes e núcleos medicamentosos, **ao final do prazo para adequação à Portaria 798/2023** deverá constar de uma lista do MAPA disponível no sítio eletrônico.

Desta forma, todos terão acesso a lista de produtores rurais que podem comprar o medicamento veterinário ou um produto intermediário medicado (premix, núcleo ou concentrado).

17) A portaria aplica-se a outras classes de produtos veterinários como anti-helmínticos, probióticos, ácidos orgânicos, adsorventes? Como enquadramos a situação dos promotores de crescimento?

R: A Portaria 798/2023 aplica-se aos produtos farmacêuticos das diferentes classes terapêuticas (antimicrobianos e antiparasitários), não é aplicável aos melhoradores de desempenho, aos ácidos orgânicos, óleos essenciais ou adsorventes.

18) A fábrica de uma cooperativa, que não possui autorização para produzir com medicamentos, ela pode comprar medicamentos na forma pura e vender em sua loja veterinária para produtores autorizados?

R: Não, não pode.

19) No art. 18, XII da Portaria 798 a expressão “utilizar por única vez” refere-se a quê?

R: Esse inciso é exclusivo para a prescrição, que só pode ser utilizada ‘por única vez’. Ou seja, se for necessário continuar o tratamento dos animais, mesmo que seja usado o mesmo medicamento no produto, o veterinário deverá emitir uma nova prescrição veterinária.

20) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via ração ou suplemento?

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

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

R: No endereço:

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

Clique em ‘**PRODUTOS FARMACÊUTICOS**’

Adquira medicamentos devidamente licenciados no MAPA, de laboratórios regulares perante o MAPA ou produtos medicamentosos de estabelecimentos de alimentação animal regularmente registrados pelo MAPA



22) Tenho autorização para usar medicamentos na fábrica e adquirir um medicamento veterinário licenciado no MAPA que pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via ração suplemento ou concentrado, já posso misturar esse produto na minha fabricação?

R: Somente pode misturar o produto se o seu médico veterinário tiver indicado o uso deste medicamento para seu plantel - com uma prescrição ou mediante um programa sanitário.



23) Quando o produtor rural solicitar autorização para utilizar medicamento ou produto intermediário medicamentoso no sistema informatizado, é o MAPA que caracteriza o risco e solicita os documentos de acordo com o grupo A, B e C?

R: O MAPA realiza a caracterização de risco da propriedade rural com base nas informações e documentos incluídos pelo produtor rural no sistema informatizado. Portanto, as informações e os documentos devem ser incluídos pelo produtor rural previamente para a avaliação do MAPA e sua caracterização de risco.

24) O médico veterinário que me dá assistência pode indicar uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?

R: **Via de regra, não pode.** Somente serão aceitas doses diferentes da bula em casos excepcionais, em que produtos estejam indisponíveis no mercado, em casos de doenças exóticas, em situações emergenciais. Quando for feita prescrição diferente da bula, esta precisa ser notificada ao MAPA pelo médico veterinário 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.

25) 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 para uso.

Com qualquer outro modo de uso, não haverá garantias de que ele tenha o efeito esperado no tratamento dos animais, bem como não há garantias sobre o período de carência (período de retirada) do tratamento.

Utilize os medicamentos sob as condições de bula, e empregue núcleos ou premixes medicamentosos sob as condições de sua rotulagem



26) 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.

O medicamento é registrado para tratamento de espécies específicas conforme a bula. Se na bula constar que o medicamento é indicado para suínos, somente pode ser empregado em suínos (não pode ser empregado em aves ou para qualquer outra espécie animal)

27) Na bula do medicamento ou no rótulo do produto para alimentação animal medicamentoso que adquire tem um dado que é o período de carência. O que isto significa?

R: Período de carência ou período de retirada é o tempo que o animal precisa ficar sem consumir a ração ou suplemento com medicamento antes que seus produtos (carne, leite e ovos) sejam consumidos pelo homem. Respeitar o período de carência é obrigatório e essencial para que os produtos como carne, leite, ovos e seus derivados cheguem ao consumidor livre do resíduo do medicamento, garantindo um alimento seguro ao consumidor.

28) Quais são as consequências de usar um medicamento ou produto para alimentação animal em situações não previstas na bula ou no rótulo desses produtos?

R: As consequências podem ser desastrosas.

Para o produtor rural, a consequência direta está relacionada à queda substancial da produtividade ou do desempenho dos animais e até mesmo à elevação da morte dos animais.

Como consequência indireta, mas muito grave, do uso inadequado de medicamentos é a presença do resíduo dessas substâncias medicamentosas em produtos como carne, leite, ovos e seus derivados, empregados na alimentação de humanos, causando alergias, efeitos

colaterais e o aparecimento de bactérias resistentes aos antibióticos fazendo com que o tratamento de doenças infecciosas não tenham efeito em seres humanos (que pode levar ao aumento de infecções hospitalares e óbitos de pessoas infectadas por bactérias que sejam resistentes aos antibióticos empregados).

29) Então, considerando a Portaria 798/23, eu como produtor rural, não posso adquirir medicamentos diretamente das casas comerciais, agropecuárias ou até mesmo direto dos laboratórios que assistem à minha propriedade?

R: O produtor rural pode adquirir qualquer medicamento devidamente regularizado perante o MAPA, mediante prescrição veterinária ou programa sanitário, para tratamento de seus animais, desde que este tratamento não envolva a mistura do medicamento aos produtos para a alimentação de seus animais. No caso do produtor rural, a Portaria 798/2023 somente regulamenta a compra de medicamentos e de produtos intermediários medicamentosos administrados para tratamento de seus animais através da **mistura na ração e no suplemento**.

30) Tenho duas propriedades rurais em meu nome, ambas abrigam meus animais. Uma destas propriedades possui uma fábrica. Posso formular uma ração medicamentosa e enviar da minha propriedade A (onde a fábrica está localizada) para a propriedade B para alimentar meus animais?

R: Sim, pode. Neste caso não se considera ter havido transferência de posse de propriedade ou detenção do produto medicamentoso.

31) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais, adquiri um medicamento para utilização via ração e não pretendo utilizá-la. Posso vendê-la?

R: Não pode vendê-lo. Esta prática está sujeita às penalidades da Lei 14.515/2023. A prática correta é entrar em contato com o fornecedor e devolvê-lo.

32) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu amigo precisa usar medicamentos, possui uma fábrica mas não possui autorização para misturá-los. Posso adquirir e repassar a ele?

R: Não pode adquirir em seu nome e repassar o produto para um amigo que não tenha autorização para misturá-lo. Esta prática está sujeita às penalidades da Lei 14.515/2023.

33) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu vizinho que precisa usar medicamentos para seus animais, pediu para que eu os misturasse e entregasse na propriedade dele. Isso é possível?

R: Não é permitida a transferência da propriedade, posse ou detenção de um produto medicamentoso. Esta prática está sujeita às penalidades da Lei 14.515/2023.

34) Tenho uma fábrica para alimentação de meus próprios animais e um produtor rural meu vizinho que precisa usar medicamentos para seus animais, pediu para que eu fizesse um premix medicamentoso para que ele utilizasse em sua fábrica, que também é autorizada. Isso é possível?

R: Não é possível. As autorizações para fabricantes produtores rurais são específicas para fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos, não incluem a fabricação de premixes. Além disso, caracterizada a transferência de posse ou propriedade o fabricante estaria sujeito ao registro no MAPA, para sua atividade. Esta prática está sujeita às penalidades da Lei 14.515/2023.

35) Tenho mais de 10 mil matrizes ao todo, mas em diferentes granjas e atendidas por diferentes fábricas. Ao cadastrar-me, qual a forma correta de fazê-lo pensando na classificação por grupo?

R: Quem se cadastra é a fábrica. O que se deseja saber é o quantitativo de animais alimentado por fábrica. Então, se uma de suas fábricas atende, por exemplo, 5 mil matrizes e não atende mais nenhum animal - de nenhuma categoria - pelas novas regras o fabricante produtor rural estaria classificado no grupo B.

36) Quais os documentos pertinentes para cada grupo de classificação de risco?

R: Os documentos pertinentes para cada grupo são:

- Fabricantes produtores rurais classificados no **grupo A**:
 - Manual de Boas Práticas (naquilo que for aplicável para produtores rurais) atenção no procedimento de prevenção da contaminação cruzada); e
 - Plano de sequenciamento da produção.

- Fabricantes produtores rurais classificados no **grupo B**:

- Manual de Boas Práticas (notadamente procedimento de prevenção da contaminação cruzada);
- Plano de sequenciamento da produção; e
- Teste de homogeneidade de mistura

- Fabricantes produtores rurais classificados no **grupo C**:

- Manual de Boas Práticas (notadamente procedimento de prevenção da contaminação cruzada);
- Plano de sequenciamento da produção;
- Teste de homogeneidade de mistura; e
- Estudo de validação de limpeza

37) Qual a diferença de plano de sequenciamento da produção e de matriz ou grade de sensibilidade?

R: A matriz de sensibilidade é o estudo que fundamenta a execução da sequência de produção.

A matriz de sensibilidade pode ser definida como um estudo de todos os produtos elaborados e a compatibilidade de sua fabricação, considerando as características dos animais que irão receber o produto e sua sensibilidade ao uso de determinados aditivos e ingredientes, considerando a espécie animal, fase de produção/criação deste animal, sexo, etc.

Com base neste estudo e considerando as diferentes categorias animais e de produtos (dentro ou fora de uma mesma espécie), é estabelecido um plano de sequenciamento de produção visando que a espécie ou fase de produção mais sensível a um determinado ingrediente, aditivo ou medicamento seja a mais protegida em relação à contaminação cruzada.

Por exemplo, numa empresa que fabrica produtos para a alimentação de aves de corte em diferentes fases de criação, a grade de sensibilidade irá considerar a fase de produção e ingredientes e aditivos disponíveis para uso, de forma que a ave na fase final de criação receba uma ração segura, sem aditivo ou medicamento, que possa implicar em resíduo destes na carne da ave

38) Uma vez que o plano é elaborado a partir da matriz de sensibilidade, na prática o mesmo seria um quadro/tabela demonstrando o estudo da matriz? Consequentemente, é este plano que deve estar disponível na área de produção para ser seguido pelos colaboradores?

R: Sim, o plano de sequenciamento é a ordem em que devem ser produzidas as rações para evitar a contaminação da linha - pode ser apresentado em forma de tabela.

Tanto a matriz de sensibilidade quanto a sequência de fabricação, pré-determinada a partir desta matriz, devem estar disponíveis para os operadores da fábrica, que devem estar treinados para não haver dúvidas quanto à importância de seguir o sequenciamento de produção.

39) Quanto à matriz ou grade de sensibilidade, esta deve ser elaborada por ração (meu produto) que contém um ingrediente crítico (ex.: ractopamina, aditivo melhorador de desempenho e ou medicamento de uso veterinário) que não deve estar presente em outra ração ou pela presença de cada um destes ingredientes de forma individual?

Por exemplo: tenho 15 rações (fórmulas distintas) e em 10 constam ingredientes críticos. Na minha matriz e considerando este exemplo, devo relacionar as 10 rações ou os três ingredientes/componentes?

R: A matriz de sensibilidade pode ser elaborada por produtos (cada formulação específica) ou por grupos de produtos (formulações com e sem medicamentos, com medicamentos e com ractopamina, com medicamentos e sem ractopamina).

Para fins de atendimento à Portaria 798/2023 o foco é a presença do medicamento. Entretanto, na prática, sabe-se que as rações podem conter outros ingredientes críticos - e estes devem ser levados em conta. A matriz de sensibilidade é construída sobre estes perigos.

Normalmente é o medicamento que tem a maior relevância na elaboração da grade de sensibilidade (por causa de sua inclusão comparativamente com ractopamina e outros melhoradores de desempenho e anticoccidianos). Na prática, ao 'limpar' uma linha para um medicamento é provável que ela esteja 'limpa' também para os outros insumos.

		Ração que foi fabricada				
		SUÍNOS - INICIAL MEDICAMENTO SEM	SUÍNOS - CRESCIMENTO MEDICAMENTO SEM	SUÍNOS - TERMINAÇÃO MEDICAMENTO SEM	SUÍNOS - INICIAL MEDICAMENTO COM	SUÍNOS - CRESCIMENTO MEDICAMENTO COM
Ração a ser fabricada	Posso fabricar?					
	SUI INICIAL SEM MEDICAMENTO	SIM	SIM	SIM	Não, LIMPEZA	Não, LIMPEZA
	SUI CRESCIMENTO SEM MEDICAMENTO	SIM	SIM	SIM	Não, LIMPEZA	Não, LIMPEZA
	SUI TERMINAÇÃO SEM MEDICAMENTO	SIM	SIM	SIM	Não, LIMPEZA	Não, LIMPEZA
	SUÍNOS - INICIAL COM MEDICAMENTO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
SUÍNOS - CRESCIMENTO COM MEDICAMENTO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	

Para estabelecer o sequenciamento da produção e a necessidade de limpezas, use uma grade de sensibilidade. Siga a seta verde na primeira linha da tabela e encontre a ração que foi elaborada. Encontrando-a, questione-se: 'posso fabricar?' uma das rações da primeira coluna (sentido da seta azul). Na resposta 'SIM' a fabricação pode ocorrer sem a necessidade de limpeza, entretanto, quando a resposta for Não, LIMPEZA', esta é requerida.

40) Para o teste de homogeneidade, qual o local correto para serem coletadas as amostras a serem enviadas para o laboratório?

R: Em geral, seria diretamente do misturador, no ensaque ou após o silo de armazenamento.

Para esta resposta vale a pena contactar o laboratório contratado para execução dos testes, para avaliar o melhor local para colheita.

Há técnicas que prevêm o misturador como local de colheita, em outras o local é imediatamente após a saída no misturador e outras após o silo de ensaque (quando é o caso de produto ensacado). Entretanto, alguns tipos de misturadores (ou suas instalações) não permitem colher o produto de forma adequada para a técnica do laboratório e com segurança para o operador. Desta forma, são aceitas colheitas em vários locais, com a orientação do laboratório e deve-se ter registrado em procedimento escrito, o modo pelo qual as amostras são colhidas para que estas sejam colhidas sempre da mesma forma.

41) O medicamento é pré-misturado juntamente com outros componentes de baixa inclusão e mais adiante esta pré-mistura é adicionada aos demais componentes no misturador principal para compor minhas rações (produto acabado que vai para os animais).

O processo de validação de limpeza de arraste é pensado para o misturador principal (que produz a ração)? Ou seja, a limpeza e a coleta de amostras são únicas (e não dupla) e somente no fim da linha (compartilhada) que inclui o misturador principal?

R: O processo de validação de limpeza mencionado na Portaria 798/2023 é para o processo principal.

Para o processo de pré-mistura deve haver limpeza, mas esta não precisa ser validada.

42) As validações de limpeza de linha terão que ser feitas para cada princípio ativo a ser utilizado?

R: Não. A validação de limpeza pode ser feita apenas com um princípio ativo inicialmente, que representará todas as limpezas a serem realizadas.

43) O que é um farmoquímico?

R: Farmoquímico é o mesmo que insumo farmacêutico ativo ou princípio ativo. É a matéria-prima com que é feito o medicamento. Por exemplo: a amoxicilina, a tilmicosina, a enrofloxacina, entre outros.

44) Sou distribuidor, compro de fornecedores de medicamentos de uso veterinário licenciados e revendo para produtor rural que vai ter que estar cadastrado junto ao MAPA.

Considerando o Art. 12: “Os fabricantes e demais fornecedores de medicamentos de uso veterinário licenciados para emprego via alimentação animal só podem transferir sua propriedade, posse ou detenção para outros integrantes da cadeia de fornecimento ou para fabricantes de produtos destinados à alimentação animal autorizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária”, o que isso significa?

R: O distribuidor de medicamentos veterinários é um estabelecimento registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária na área de medicamentos veterinários. É esse o registro que ele precisa. Cabe ao distribuidor resguardar a qualidade e a rastreabilidade até a destinação do produto, mantendo-os de acordo com regulamento específico (Decreto 5.053/2004 e atos complementares).

45) No parágrafo único do Art. 27, o que significa o texto “Parágrafo único. A publicação da comunicação de que trata o caput pelo Ministério da Agricultura e Pecuária permite a transferência de medicamento ou produto medicamentoso para um estabelecimento ainda não autorizado ao emprego.”?

R: O parágrafo único só pode ser entendido com a leitura do art. 27.

Se o estabelecimento não está autorizado ao uso, porque ainda está na fase de testes de validação de limpeza, como ele conseguirá adquirir o medicamento? Nesses casos, ele informa ao MAPA que pretende realizar testes de validação de limpeza e o MAPA vai publicar uma lista de autorizados a adquirir medicamentos ou produtos medicamentosos para validação de testes.

46) Minha fábrica envia para galpões de mais de uma propriedade rural (de minha propriedade ou não), mas os animais são todos meus e o programa sanitário é o mesmo, me encaixo na definição de fabricante produtor rural do inciso VI do art. 5º?

R: A descrição se assemelha ao que ocorre em integrações (...“galpões de mais de uma propriedade rural - de minha propriedade ou não - mas, os animais são todos meus...”). **As**

integrações não se encaixam na definição de fabricante produtor rural e devem ser registradas.

Somente nos casos em que a fábrica, as propriedades rurais e os animais pertençam a um único proprietário é que o estabelecimento fabricante estaria dispensado de registro de estabelecimento junto ao MAPA, permanecendo a exigência de autorização conforme Portaria 798/23.

47) Considerando o art. 13, § 3º: “Em se tratando de fabricantes produtores rurais devem ser elaboradas prescrições médico-veterinárias específicas para a(s) propriedade(s) rural(is) assistida(s)”. O veterinário responsável emite uma só prescrição para as diversas propriedades rurais?

R: Não. Emite uma prescrição para as propriedades rurais, quando for o caso de fábrica, animais e propriedades rurais serem de mesmo proprietário.

48) Os itens do detalhamento da prescrição médico-veterinária e dos programas sanitários são os mesmos em ambos os casos?

R: Praticamente são os mesmos. À exceção da expressão ‘utilizar por única vez’.

49) Para os medicamentos fornecidos aos animais via ração constantes no programa sanitário não é necessária prescrição, correto?

R: Correto, lembrando que o programa sanitário substitui a prescrição nos casos de tratamentos profiláticos. Não se pode fornecer ração ou suplemento medicamentoso aos animais sem que esteja previsto em prescrição médico-veterinária ou programa sanitário.

50) Qualquer medicamento pode ser indicado para tratamento profilático e consequentemente constar do programa sanitário?

R: Não. Somente podem ser utilizados de forma profilática os medicamentos que tenham sido aprovados para tal e na dose para a qual foram aprovados com a finalidade profilática. Também é importante esclarecer que o programa sanitário não pode prever o uso de antimicrobianos com a

LEMBRE-SE! As exigências da Portaria 798/23 aplicam-se apenas aos medicamentos que são administrados via alimentação animal.



dosagem como melhorador de desempenho, nem de tratamento ou metafilaxia.

51) Qual é o link do sítio eletrônico do MAPA para ver a lista de estabelecimentos registrados e produtor rural que pretendem fabricar produto de pronto uso medicamentoso e ou empregam medicamentos ou produtos medicamentosos?

R: A lista será publicada em:

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

52) Ao longo da Portaria 798/2023, quando se fala de “sistema informatizado” é SEI ou SIPEAGRO? Como se tem acesso?

R: Não é o SEI e nem o SIPEAGRO. O sistema informatizado para autorização ao uso de medicamentos será específico. O endereço do acesso será disponibilizado em breve.

53) No art. 28, incisos V, VI e VII: o que significa coletar três amostras finais compostas por sub-amostras do produto não medicamentoso após cada uma das três sequências?

R: Imagine que a batida de uma ração dura 5 minutos entre a mistura e saída do silo de ensaio. Para melhor representar a amostra, colho 1 amostra por minuto, ao longo dos 5 minutos, terei 5 alíquotas.

Deve-se misturar e homogeneizar estas 5 amostras formando uma única. Desta colho uma amostra representativa, que será a amostra analisada (sub-amostra). Repito isso nas 2 sequências seguintes, totalizando 3 sequências e 3 sub-amostras representativas da produção.

54) No art. 29, § 1º está escrito: “A condição do caput deverá ser demonstrada nas três repetições da sequência-piloto”. Ou seja, não é a média das três, mas sim cada uma delas, que deve dar abaixo de 2,5%, correto?

R: Exatamente. Para que ela seja considerada satisfatória, em cada uma delas deve ser encontrado um valor abaixo de 2,5%.

55) Qual a relação entre o art. 2º e o art. 68? O medicamento tem que ser exclusivo para uso em água de bebida, para não estar abrangido por esta portaria, mas se tiver indicação de água de bebida e via ração, tem que atender a Portaria 798/2023, correto?

R: Quando um medicamento tiver a indicação tanto para água de bebida quanto para uso em ração, se a opção for pelo tratamento das aves via ração todos os conceitos desta portaria são aplicáveis.

56) Quanto à suspensão cautelar, seja fábrica registrada ou produtor rural, caso não ocorra fiscalização antes do prazo de 12 meses para o cancelamento, o que significa a “identificação pelo serviço oficial, da correção das não conformidades” (ex.: inserção no sistema informatizado, fiscalização, outros)?

R: Funciona assim: por meio de fiscalização ou de análise de resultado laboratorial, a fiscalização detecta risco à saúde animal ou humana e aplica uma medida cautelar de suspensão da fabricação com medicamentos.

A fiscalização vai determinar o que deve ser feito para retornar à condição de autorizado (se a comprovação pode ser feita com registros fotográficos ou com o envio de documentos para avaliação ou se depende de nova fiscalização), então, a partir da data da suspensão, cabe ao fiscalizado comprovar o atendimento. A comprovação é que não pode ser superior ao prazo de 12 meses, ou a autorização será cancelada.

57) Para validação do procedimento de limpeza de arraste, qual o local correto para eu coletar as amostras a serem enviados para o laboratório?

R: A colheita deve ser feita no último ponto compartilhado da linha pelos produtos medicamentosos e não medicamentosos.

58) O que significa a frase “a amostragem deve ser realizada no último ponto compartilhado da linha de equipamentos” que consta no art. 28, inciso IV?

R: Imagine que o medicamento é incluído no misturador e os produtos medicamentosos e não medicamentosos compartilham a linha até os silos de expedição.

A limpeza (e o teste de validação) deve ser feita do misturador para frente e a amostragem para fins de contaminação residual tem de ser feita no último ponto compartilhado da linha de equipamentos que, neste caso, é na saída dos silos de expedição.

Art. 28. Para estabelecer e empregar os procedimentos de validação de limpeza de linha, a empresa deverá considerar:

IV - a possibilidade de contaminação do primeiro ao último equipamento compartilhado entre os produtos medicamentosos e não medicamentosos, o que significa que a amostragem deve ser realizada no último ponto compartilhado da linha de equipamentos;



59) A pré-mistura contendo medicamento é considerado um “produto intermediário” como na norma (produto intermediário medicamentoso: produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que não está pronto para ser fornecido diretamente aos animais), tais como premix, núcleo ou concentrado)?

R: Não, não é.

Chamamos premix, a formulação comercial elaborada em estabelecimento registrado, com as características da IN 15/2009, com a intenção de ser comercializada entre estabelecimentos.

Para não causar confusão, habitualmente denominamos pré-misturas, as formulações com características de premixes e núcleos comerciais, mas que são elaboradas pelo mesmo estabelecimento que vai utilizá-las (não serão objeto de comercialização).

Por isso, um fabricante (registrado ou produtor rural) elabore uma pré-mistura (como critério de boas práticas de fabricação para facilitar a dispersão na mistura principal) não se enquadra na classificação de fabricante de premix.

60) No art. 30. está escrito “O percentual a que se refere o art. 29 será adotado até que sejam estipulados limites máximos de resíduos de cada princípio ativo por quilograma de produto destinado à alimentação animal”. O que isso significa exatamente?

R: Atualmente existem vários estudos sendo conduzidos por organismos internacionais que visam estabelecer o percentual aceitável de contaminação residual para cada ativo em cada categoria de produto. Se estes vierem a ser estipulados, o MAPA os adotaria e estes limites internacionais passariam a ser aceitos em lugar dos 2,5%.

61) As cooperativas que possuem loja veterinária, mas não possuem autorização para produzir com medicamentos, poderão comprar e revender medicamentos em forma pura para seus cooperados e clientes?

R: Para revenderem medicamentos aos seus cooperados, as vendas das cooperativas (mas não as fábricas) devem estar registradas no MAPA para esta finalidade - ou seja - comércio de produtos veterinários.

62) Uma fábrica pode vender um premix, núcleo ou suplemento medicamentoso para uma cooperativa com autorização?

R: Uma fábrica pode vender um premix, núcleo ou suplemento medicamentoso para uma fábrica de ração ou suplemento de uma cooperativa, desde que essa tenha uma autorização, mas NÃO PODE VENDER UM PREMIX, NÚCLEO OU CONCENTRADO MEDICAMENTOSO PARA UMA REVENDA DE UMA COOPERATIVA.

63) O que está sendo discutido para fabricação de ração, também equivale para a produção de sal mineral adicionado de medicamento?

R: Sim, o sal mineral adicionado de medicamento é o que chamamos na legislação de suplemento medicamentoso.

64) As IN 14 e 65 foram absorvidas pela portaria 798. Agora o produtor rural autorizado poderá empregar produto veterinário na sua fábrica?

R: Sim, o produtor rural autorizado a empregar medicamento, pode empregá-lo na forma medicamento ou premix, núcleo ou concentrado medicamentoso.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_32_23_4Ed

Alterações sublinhadas no texto.

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 10/05/2023

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

Disponibilizado para publicação em: 18/05/2023

Correção em 19/05/2023

2ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira, Luís Marcelo Kodawara e Andréa Mendes Maranhão em 24/05/2023

Disponibilizado para publicação em: 24/05/2023

3ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira em: 26/06/2023

Disponibilizado para publicação em: 26/06/2023

4ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira em: 12/09/2023

Disponibilizado para publicação em: 12/09/2023