

Sugestão

Elaboração de Manual de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes produtores rurais

(com foco na obtenção de autorização para emprego de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos em alimentação animal)

1ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Passo a passo para o analista

O que avaliar em cada documento?

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:

1ª 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

Débora Zanello Klostermann

Luís Marcelo Kodawara

Maria Paula de Carvalho Ewald

Miguel Soriani Neto

Vívian Palmeira

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

ÍNDICE



1) O que são as Boas Práticas de Fabricação?	4
2) Como deve ser um manual de Boas Práticas de Fabricação para produtores rurais que pretendem empregar medicamentos ou produtos medicamentosos em produtos para alimentação animal? Há alguma modificação em relação ao manual de um fabricante produtor rural que não empregue medicamentos?	4
3) Ter um manual de BPF é suficiente para garantir a autorização do emprego de medicamentos/produtos medicamentosos?	4
4) Nas fiscalizações do MAPA, como é feita a avaliação sobre a implantação do manual de BPF?	5
5) De quem é a responsabilidade da elaboração do manual de BPF?	5
6) De quem é a responsabilidade pela aplicação prática do manual de BPF?	5
7) Por quanto tempo os registros relativos à fabricação de produtos medicamentosos devem ficar arquivados à disposição da fiscalização?	5
8) É preciso treinar o pessoal envolvido na fabricação de produtos com medicamentos/produtos medicamentosos?	5
9) Sugestão de Estrutura de um Manual de Boas Práticas de Fabricação para produtores rurais com vistas à obtenção de autorização de emprego de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos em alimentação animal	6

1) O que são as Boas Práticas de Fabricação?

R. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são diretrizes essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados. No caso dos produtores rurais que fabricam produtos com medicamentos de uso veterinário, seguir as boas práticas é fundamental para garantir a saúde dos animais e a conformidade com a legislação.

2) Como deve ser um manual de Boas Práticas de Fabricação para produtores rurais que pretendem empregar medicamentos ou produtos medicamentosos em produtos para alimentação animal? Há alguma modificação em relação ao manual de um fabricante produtor rural que não empregue medicamentos?

R. No caso do produtor rural, além de seguir as diretrizes da Instrução Normativa 04/2007 (relativamente às Boas Práticas de Fabricação naquilo que for aplicável) também devem ser atendidos os itens aplicáveis da Portaria 798/2023, principalmente quanto ao detalhamento do procedimento de prevenção da contaminação cruzada em relação aos princípios ativos dos medicamentos utilizados, espécies e categorias animais alimentadas, plano de sequenciamento da produção e grade de sensibilidade, quantidade e tipo do material de limpeza utilizado, bem como sua destinação.

O detalhamento do procedimento de prevenção da contaminação cruzada deve incluir:

- Princípios ativos dos medicamentos utilizados
- Espécies e categorias animais alimentadas
- Plano de sequenciamento da produção
- Grade de sensibilidade
- Tipo e quantidade de material de limpeza



3) Ter um manual de BPF é suficiente para garantir a autorização do emprego de medicamentos/produtos medicamentosos?

R. Não, não é suficiente. O manual de BPF além de estar escrito, deve ser aplicado pelo fabricante produtor rural. Sua aplicação será conferida pela fiscalização do MAPA e no monitoramento dos produtos, quando das colheitas oficiais.

4) Nas fiscalizações do MAPA, como é feita a avaliação sobre a implantação do manual de BPF?

R. A avaliação da implantação do manual de BPF será realizada através de análise dos registros (planilhas) relacionados aos controles que são feitos durante a elaboração de um produto para alimentação animal, e o procedimento de fabricação propriamente dito (condições de estrutura, maquinário e treinamento de funcionários), comparando os controles descritos no manual de BPF com os controles de fato realizados e com as exigências presentes nos regulamentos (IN 04/07 e Portaria 798/23).

5) De quem é a responsabilidade da elaboração do manual de BPF?

R. O encarregado pela assistência técnica ou o responsável técnico da fábrica têm a responsabilidade pela elaboração do manual de BPF.

6) De quem é a responsabilidade pela aplicação prática do manual de BPF?

R. A responsabilidade pela aplicação prática do manual de BPF é do produtor rural e de todos os colaboradores.

7) Por quanto tempo os registros relativos à fabricação de produtos medicamentosos devem ficar arquivados à disposição da fiscalização?

R. Os registros relativos à fabricação de produtos medicamentosos devem ficar arquivados pelo período de dois anos e devem estar disponíveis na propriedade rural, sendo apresentados para a fiscalização sempre que solicitado.

8) É preciso treinar o pessoal envolvido na fabricação de produtos com medicamentos/produtos medicamentosos?

R. Sim, é preciso treinar o pessoal envolvido na fabricação de produtos com medicamentos/medicamentosos. Os registros dos treinamentos também devem ficar disponíveis pelo período de dois anos na propriedade rural e apresentados à fiscalização sempre que solicitado.

Art. 69. Os médicos veterinários prescritores, gerentes, supervisores, colaboradores, responsáveis técnicos dos estabelecimentos e produtores rurais devem ter capacitação sobre o uso responsável de medicamentos e produtos medicamentosos e mitigação da resistência aos antimicrobianos no processo produtivo.



9) [Sugestão de Estrutura de um Manual de Boas Práticas de Fabricação para produtores rurais com vistas à obtenção de autorização de emprego de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos em alimentação animal](#)

A seguir são descritos pontos mínimos necessários de serem considerados na elaboração e implementação do Manual de Boas Práticas de Fabricação pelos produtores rurais.

Manual de Boas Práticas de Fabricação

Identificação da Fábrica

Responsabilidades

(Descrever os responsáveis pela gestão e aplicação das Boas Práticas de Fabricação na propriedade rural.)

Referências

(Caso sejam utilizados documentos ou referências técnicas ou normativas como suporte para elaboração do manual, citá-las.)

Instalações e equipamentos.

Descrever a situação e as características do local e das instalações e os tipos de equipamentos utilizados, observando:

2.1. Localização: As instalações devem estar localizadas em áreas adequadas, afastadas de fontes de contaminação e livre de focos de insalubridade.

2.2. Infraestrutura: As instalações devem ser projetadas de forma apropriada, com áreas definidas para o recebimento de matérias-primas, armazenamento, processamento e encaminhamento de produto acabado. Essas áreas devem ser limpas, bem iluminadas e ventiladas.

2.3. Equipamentos: Os equipamentos devem ser projetados, construídos e instalados de forma a assegurar a higiene e permitir uma fácil e completa limpeza e, se necessário, desinfecção e lubrificação. Além disso, são usados exclusivamente para os fins os quais foram projetados. Informar procedimentos de manutenção e calibração.

2.3. Controle de pragas: Medidas efetivas devem ser adotadas para prevenir e controlar a presença de pragas, como insetos e roedores, nas instalações.

Água

Caso seja utilizada água na produção dos produtos, identificar qual a origem da água e, caso seja utilizada água na produção dos produtos, a potabilidade deve ser controlada e a forma de controle deve estar descrita no manual.

Pessoal:

Descrever os procedimentos adotados com os colaboradores, constando, no mínimo:

1.1. Treinamento: Todos os funcionários envolvidos na fabricação de produtos com medicamentos veterinários devem receber treinamento adequado sobre as Boas Práticas de Fabricação e as regulamentações específicas aplicáveis.

1.2. Higiene pessoal: Os funcionários devem seguir práticas de higiene pessoal, incluindo lavagem das mãos, uso de roupas e equipamentos de proteção adequados à atividade.

Matérias-primas:

Descrever de forma resumida os procedimentos adotados na aquisição e uso de matérias-primas, observando:

3.1. *Qualidade: Todas as matérias-primas utilizadas na fabricação da ração devem ser adquiridas de fornecedores aprovados e devem atender aos requisitos estabelecidos em legislação aplicável.*

3.2. *Armazenamento: As matérias-primas devem ser armazenadas em condições adequadas, protegidas da umidade, luz solar direta e contaminação cruzada. Devem ser estabelecidos procedimentos para o controle de estoque e garantir o uso de matérias-primas dentro do prazo de validade.*

Processo de Fabricação:

Descrever com objetividade a realidade do processo de fabricação da fábrica a ser autorizada, observando:

4.1. *Formulação: A formulação de produto com medicamentos veterinários deve ser realizada por profissionais habilitados, levando em consideração a dose correta do medicamento e as necessidades nutricionais dos animais.*

4.2. *Controle de qualidade: Devem ser estabelecidos procedimentos de controle de qualidade para monitorar e verificar a qualidade das rações fabricadas, incluindo as análises realizadas, quando aplicável.*

4.3. *Limpeza: As áreas de fabricação, equipamentos e utensílios devem ser limpos regularmente, utilizando-se meios apropriados. Devem ser estabelecidos procedimentos de limpeza com frequência definida.*

4.4. *Manipulação de medicamentos: Os medicamentos veterinários devem ser manipulados com cuidado, seguindo as instruções do fabricante e garantindo a segurança e eficácia do produto. É importante armazenar os medicamentos conforme orientação constante em rótulo.*

4.5. *Mistura e homogeneização: Durante o processo de fabricação, a mistura e homogeneização da ração devem ser realizadas de forma adequada, garantindo a distribuição uniforme do medicamento em toda a mistura. Devem ser estabelecidos procedimentos e parâmetros de controle para garantir a qualidade do produto final, conforme definido na Portaria 795/2023.*

4.6. *Descrever o fluxo do processo*

Prevenção da contaminação cruzada

Descrever os procedimentos adotados na prevenção da contaminação cruzada, envolvendo as etapas de manipulação das matérias-primas (armazenamento separado, pesagem), sequenciamento de produção, limpeza de equipamentos, armazenamento e distribuição do produto medicamentoso, considerando o risco de contaminação cruzada presente em cada etapa e a conscientização do pessoal envolvido neste processo.

Rastreabilidade

Descrever os procedimentos adotados que possibilite conhecer a origem e o destino dos produtos.

Controle de Documentos e Registros:

6.1. Documentação: Os procedimentos e instruções relacionados à fabricação de produto com medicamentos veterinários devem ser devidamente documentados, incluindo manuais, registros de fabricação, formulações, análises e resultados de controle de qualidade.

6.2. Registros: Devem ser mantidos registros do processo de fabricação de produto com medicamento. Esses registros devem ser arquivados e mantidos em local seguro por um período de 02 anos.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_35_23_1Ed

Alterações sublinhadas no texto.

1ª Edição

Elaborado por: Miguel Soriani Neto e Vívian Palmeira em 31/05/2023

Revisado por: Andréa Mendes Maranhão e Maria Paula de Carvalho Ewald em 01/06/2023

Disponibilizado para publicação em: 01/06/2023