

PORTARIA Nº 798/2023

O que mudou em
relação ao uso
de medicamento
veterinário em
alimentação
animal?



MCassab
Nutrição e
Saúde Animal

INTRODUÇÃO

No dia 01 de junho de 2023, uma mudança significativa entrou em vigor no cenário de produtos veterinários utilizados em alimentação animal. A portaria Nº 798 publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) em 11 de maio de 2023, redefiniu as abordagens necessárias para garantir a qualidade e segurança dos produtos que envolvem medicamentos de uso veterinário, revogando as instruções normativas (IN) Nº 65 de 2006, Nº 14 de 2016 e a portaria Nº 605 de 2022.

A regulamentação em torno do uso de medicamentos veterinários em produtos para alimentação animal é crucial para assegurar a saúde dos animais, a integridade dos produtos e, por sua vez, a segurança do alimento. Essa nova portaria determina os critérios e procedimentos para fabricação e aplicação de produtos destinados a alimentação animal contendo medicamentos veterinários. Tais mudanças prometem fortalecer os padrões de qualidade da indústria de alimentos para animais, impactando positivamente na saúde animal e na confiança dos consumidores no produto final.



DEFINIÇÕES

Para iniciarmos, é importante compreender algumas definições introduzidas pela nova legislação, que incluem:

- **Produto de pronto uso medicamentoso:** Refere-se a um item destinado à alimentação animal que já contém medicamento de uso veterinário em uma forma pronta para consumo, usualmente denominado como “ração medicada”;
- **Produto intermediário medicamentoso:** Indica um item destinado à alimentação animal que contém medicamento de uso veterinário, mas requer adição à ração final. Essa denominação abrange categorias como premix, núcleo e concentrado, usualmente denominados como “premix/núcleo/concentrado medicado”;
- **Produto medicamentoso:** Qualquer item que contenha medicamento de uso veterinário, seja de pronto uso ou intermediário. Isso inclui tanto o premix/núcleo/concentrado medicado quanto a ração medicada;
- **Estabelecimento fabricante produtor rural:** Refere-se a um estabelecimento que fabrica produtos destinados à alimentação de seus próprios animais, sem envolver transferência de posse, propriedade ou detenção a terceiros;
- **Estabelecimento registrado:** Indica um estabelecimento que produz itens destinados à alimentação animal com transferência de posse, propriedade ou detenção. Essa categoria inclui as companhias integradoras e cooperativas;
- **Autorização:** Consiste na concessão, por parte do MAPA, para o uso de medicamento ou de produto medicamentoso em alimentação animal;
- **Medicamento de uso veterinário:** Produto registrado no MAPA para utilização via alimentação animal com a finalidade de prevenir, tratar ou curar doenças. Isso exclui farmoquímicos (princípio ativo puro), aditivos anticoccidianos e aditivos melhoradores de desempenho;
- **Finalidade terapêutica:** O uso de um medicamento para o tratamento, metafilaxia ou profilaxia de doença;
- **Programa sanitário:** Um programa elaborado por médico veterinário que descreve os produtos administrados via alimentação animal para tratamento profilático de doenças.

MUDANÇAS APÓS A PUBLICAÇÃO

Após a publicação da Portaria 798, várias mudanças significativas foram implementadas nas regulamentações relacionadas ao uso de medicamentos veterinários em produtos destinados à alimentação animal.

A proposta da portaria é de que todos os estabelecimentos fabricantes de produto destinado a alimentação animal (exceto animais de companhia) passam a necessitar de uma autorização do MAPA para a produção e consumo de produtos que contenham medicamentos de uso veterinário.

Em termos práticos, as mudanças após a publicação da portaria incluem:

1

Autorização para Produtores Rurais: Agora, os produtores rurais que fabricam produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário necessitam de autorização emitida pelo MAPA. Essa exigência busca assegurar que a produção esteja em conformidade com os padrões estabelecidos.

2

Documentos exigidos para Produtores Rurais: Para produtores rurais, os documentos exigidos variam de acordo com a espécie, categoria animal e o volume de animais, sendo divididos em três grades de risco (A, B e C). Essa segmentação visa adequar os requisitos à escala e natureza da produção.

3

Estabelecimentos Registrados: Estabelecimentos que envolvam a transferência de propriedade, posse ou detenção de produto destinado a alimentação animal. Estes devem solicitar a autorização do MAPA na categoria de “estabelecimentos registrados”. Essa abordagem abrange companhias integradoras e cooperativas.

4

Mantendo Padrões de Qualidade: Todos os estabelecimentos devem possuir o Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF), visto que a IN 04 de 2007 segue vigente e traz todos os itens que devem constar no manual; A manutenção desses padrões é essencial para garantir a produção segura e consistente.

5

Documentos exigidos além do BPF: Além do manual de BPF, outros documentos exigidos são: plano de sequenciamento de produção com base em grade de sensibilidade, estudo de validação de limpeza de linha e teste de homogeneidade de mistura, sendo aplicáveis conforme a classificação do estabelecimento (Registrado ou Produtor Rural), e do grupo de risco caso o estabelecimento se classifique como Produtor Rural.

6

Uso Responsável de Medicamentos Veterinários: O uso de medicamento veterinário deve ser feito mediante prescrição via receituário por um médico veterinário ou deve constar no programa sanitário do estabelecimento (em caso de uso profilático).

7

Duas metodologias para teste de homogeneidade de mistura: A nova portaria introduz duas metodologias para o teste de homogeneidade de mistura, contagem de partículas metálicas e quantificação de concentração de ativo. Essas abordagens ajudam garantir a uniformidade do medicamento na ração.



ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS

Estabelecimentos registrados que realizam a transferência de posse, propriedade ou detenção de produtos destinados à alimentação animal como companhias integradoras, cooperativas e as fabricantes de produto medicamentoso, estão categorizadas como “estabelecimentos registrados”.



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Para obter a autorização no MAPA, os estabelecimentos registrados devem fornecer determinados documentos que assegurem a conformidade com as regulamentações. A seguir, estão os requisitos essenciais para esses estabelecimentos:

**TESTE DE
HOMOGENEIDADE
DE MISTURA**

**ESTUDO DE
VALIDAÇÃO
DE LIMPEZA**



Ambos os requisitos
devem ser apresentados
no momento da
solicitação da
autorização

MANUAL DE BPF

(deve conter os
medicamentos
utilizados com as
doses correspondentes)



Deve estar implantado
previamente a solicitação
da autorização

**POSSUIR MEDIDAS DE
CONTROLE QUE EVITEM
CONTAMINAÇÃO CRUZADA E
O USO INDISCRIMINADO DE
MEDICAMENTOS**

(risco de geração de resistência
aos antimicrobianos)



Elaborar um plano de
sequenciamento de
produção e/ou um plano de
limpeza dos equipamentos
e realizar análises anuais de
quantificação dos princípios
ativos para atendimento do
limite máximo de resíduo

- O cumprimento de regras de embalagem e rotulagem;
- Manter os registros de todos os documentos relacionados a fabricação por no mínimo dois anos.

O Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) deve estar em conformidade com as instruções presentes na IN N° 04 de 2007. O BPF é requisito obrigatório para a solicitação da autorização por meio do sistema eletrônico do MAPA, aplicável para todos os tipos de estabelecimentos mencionados na portaria.

Entre as medidas cruciais de controle estão a implementação do plano de sequenciamento de produção com base em grade de sensibilidade e a realização do estudo de validação de limpeza dos equipamentos. O plano de sequenciamento de produção tem como objetivo estabelecer uma ordem lógica para a fabricação, a fim de evitar contaminação cruzada. Por exemplo, essa ordem pode envolver a produção sequencial de rações, começando com aquelas que não contém medicamentos, seguidas por rações com baixa concentrações e, por último, aquelas com concentrações mais elevadas de medicamentos. Também pode levar em consideração período de carência, risco para outras espécies, risco em determinadas fases, entre outros fatores.

Para ilustrar essa abordagem, elaboramos uma tabela que especifica a sequência de produção de cada tipo de ração. Isso visa evitar a fabricação de rações não medicadas para a fase de abate imediatamente após a produção de rações com altas concentrações de medicamento, minimizando o risco de resíduos indesejados nos produtos.

RAÇÃO QUE FOI FABRICADA								
RAÇÃO A SER FABRICADA	TIPO RAÇÃO	Pré Inicial Medicada	Pré Inicial Limpa	Inicial Medicada	Inicial Limpa	Crescimento Medicada	Crescimento Limpa	Abate Limpa
	Pré Inicial Medicada	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
	Pré Inicial limpa	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM
	Inicial Medicada	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
	Inicial Limpa	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM
	Crescimento Medicada	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
	Crescimento Limpa	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM
	Abate Medicada	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
	Abate Limpa	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM

Por outro lado, a limpeza de linha e equipamentos torna-se essencial quando é necessário produzir uma ração não medicada imediatamente após a produção de uma ração com o uso de medicamentos, a fim de evitar qualquer resíduo de medicamento no produto não alvo. O estudo para validação de limpeza, nesse contexto, requer a realização de três mostras em triplicata (repetindo o processo três): uma amostra da batida de ração medicada, uma amostra da batida de limpeza de arraste e outra amostra da batida de ração não medicada.

É crucial observar que a ração sem medicamento (produto não alvo) deve conter, no máximo 2,5% da concentração do princípio ativo presente na ração medicada (produto de pronto uso medicamentoso). Esse critério garante que a quantidade residual de medicamento seja mantida a um nível seguro e apropriado.

Os produtos empregados no processo de limpeza por arraste podem ser reutilizados de diferentes maneiras, desde que estejam em conformidade com as diretrizes estabelecidas na portaria 798.

**BATIDA
PRODUTO ALVO**



**BATIDA
DE LIMPEZA**



**BATIDA PRODUTO
NÃO ALVO**



Fazer esse procedimento 3 vezes, nas três a quantidade do produto A encontrado na batida do produto não alvo deve ser menor do que 2,5% da dose utilizada no produto alvo.

$50\text{ppm} \times 2,5\% = 1,25\text{ppm}$. Portanto 1,15ppm na batida não alvo está dentro do exigido.

Tanto o plano de sequenciamento de produção quanto o estudo de validação de limpeza dos equipamentos devem passar por revisões regulares. É fundamental registrar quaisquer desvios que ocorram e desenvolver planos para mitigar tais desvios, garantindo a conformidade contínua com os requisitos.

O estudo de validação de limpeza deve ser submetido a uma verificação anual. Em outras palavras, uma vez ao ano é necessário confirmar que a ração sem medicamento (produto não alvo) contenha uma quantidade inferior a 2,5% do princípio ativo presente na ração medicada (produto de pronto uso medicamentoso) após a conclusão do procedimento de limpeza de linha.

É necessário que todos os estabelecimentos que buscam validar o plano de limpeza ou o sequenciamento de produção realizem uma comunicação prévia ao MAPA por meio do sistema eletrônico disponibilizado para tal finalidade.

No âmbito do plano de monitoramento de contaminação cruzada, é imprescindível conduzir análises laboratoriais anuais para quantificar os princípios ativos medicamentosos utilizados nas rações. Essas análises visam verificar se as quantidades encontradas estão dentro de um limite aceitável de variação, que é de até de 10% acima ou abaixo da dose recomendada conforme indicado na bula, prescrição veterinária ou programa sanitário. O princípio ativo selecionado para esse monitoramento pode ser o mais crítico dentre os utilizados pelo estabelecimento.

Quanto ao teste de homogeneidade de mistura, um ponto integrado ao Manual de BPF, a nova portaria apresenta duas modalidades para análise: contagem de partículas metálicas e concentração de substâncias.

A primeira modalidade envolve a contagem de partículas metálicas, com o valor do teste é expresso em probabilidade, devendo ser superior a 5%. Por outro lado, a segunda modalidade, baseia-se na avaliação da concentração de substâncias, como exemplificado pelo manganês, cujo resultado é expresso por coeficiente de variação e deve ser inferior a 10%. Para a realização da contagem de partículas metálicas utiliza-se o Microtracer®, um produto que faz parte do portfólio MCassab.

MÉTODO	VALORES EXPRESSOS EM TERMOS DE	LIMITE ACEITÁVEL
Avaliação por contagem de partículas metálicas	Probabilidade (p)	>5%
Avaliação da concentração da substância	Coeficiente de variação (V)	<10%

Os produtos medicamentosos são obrigados a possuir um rótulo que inclua informações cruciais para o consumidor. De forma destacada, o rótulo deve indicar que se trata de um produto contendo medicamento de uso veterinário. Além disso, o rótulo deve conter informações relevantes, como o(s) princípio(s) ativo(s) empregado(s), a concentração, o período de carência, as instruções de uso e o período de fornecimento.

PARA ESTABELECIMENTOS PRODUTORES RURAIS:

Os estabelecimentos produtores rurais são aqueles que fabricam ração destinada ao consumo de seus próprios animais, sem que haja transferência de posse, propriedade ou detenção dessa ração. Estes estabelecimentos devem solicitar, por meio do sistema eletrônico do MAPA, uma autorização para a utilização de medicamentos veterinários na alimentação animal. Esses estabelecimentos são classificados em três grupos de risco, os quais são definidos da seguinte maneira:

1. GRUPO A: Esse grupo abrange as seguintes características para as categorias de SUÍNOS e AVES:

SUÍNOS	AVES
Unidades de reprodução, desmama e creche;	Unidades que atendam somente aves de reprodução (matrizeiros)
Unidades de ciclo completo que tenham até 1999 matrizes suínas;	Unidades que abatem até 50.000 frangos de corte/dia
Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resulte em 60.000 animais abatidos/ano;	Unidades que atendam até 1.000.000 de aves de postura
Unidades que atendam uma das demais espécies de animais de produção, independente do volume de animais atendidos	

Para este grupo, é necessário possuir o manual de BPF, um plano de sequenciamento de produção de acordo com a grade de sensibilidade e realizar um teste de homogeneidade de mistura com periodicidade anual. O primeiro teste de homogeneidade deve ser entregue um ano após a concessão da autorização. É importante destacar que os estabelecimentos neste grupo estão isentos de fiscalização prévia.

2. GRUPO B: Esse grupo abrange as seguintes características para as categorias de SUÍNOS e AVES:

SUÍNOS	AVES
Unidades de ciclo completo que tenham entre 2.000 e 19.999 matrizes	Unidades que abatem até 100.000 frangos de corte/dia
Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resulte entre 60.001 e 480.000 animais abatidos/ano;	Unidades que atendam entre 1.000.001 e 2.000.000 de aves de postura
Unidades que atendam mais de uma das demais espécies de animais de produção, independente do volume de animais atendidos	

3. GRUPO C: Esse grupo abrange as seguintes características para as categorias de SUÍNOS e AVES:

SUÍNOS	AVES
Unidades de ciclo completo que tenham mais de 20.000 matrizes	Unidades que abatem mais de 100.000 frangos de corte/dia
Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resulte em mais de 480.000 animais abatidos/ano;	Unidades que atendam mais de 2.000.000 de aves de postura

Para este grupo é necessário possuir o manual de BPF, um plano de sequenciamento de produção de acordo com a grade de sensibilidade, e no momento da solicitação da autorização devem ser apresentados o teste de homogeneidade de mistura e procedimento de limpeza de linha validado. Estabelecimentos neste grupo de risco passarão, obrigatoriamente, por fiscalização prévia à autorização.

GRUPO A DE RISCO

- Unidades de reprodução, desmama e creche;
- Unidades de ciclo completo que tenham até 1999 matrizes suínas;
- Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resulte em 60.000 animais abatidos/ano;
- Unidades que atendam somente aves de reprodução;
- Unidades que abatem até 50.000 frangos de corte/dia;
- Unidades que atendam até 1.000.000 de aves de postura.

- **Manual de BPF**
- **Plano de sequenciamento de produção**
- **Teste de homogeneidade de mistura um ano após a concessão da autorização**

ISENTA DE FISCALIZAÇÃO PRÉVIA

GRUPO B DE RISCO

- Unidades de ciclo completo que tenham entre 2.000 19.999 matrizes suínas;
- Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resulte entre 60.001 e 480.000 animais abatidos/ano;
- Unidades que abatem até 100.000 frangos de corte/dia;
- Unidades que atendam entre 1.000.001 e 2.000.000 de aves de postura.

- **Manual de BPF**
- **Plano de sequenciamento de produção**
- **Teste de homogeneidade de mistura**

NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO

ISENTA DE FISCALIZAÇÃO PRÉVIA

GRUPO C DE RISCO

- Unidades de ciclo completo que tenham mais de 20.000 matrizes suínas;
- Unidades de desmama e terminação ou só terminação que resultem em mais de 480.000 animais abatidos/ano;
- Unidades que abatem mais de 100.000 frangos de corte/dia;
- Unidades que atendam mais de 2.000.000 de aves de postura.

- **Manual de BPF**
- **Plano de sequenciamento de produção**

NO MOMENTO DA SOLICITAÇÃO

- **Estudo de validação de limpeza**
- **Teste de homogeneidade de mistura**

PASSA POR FISCALIZAÇÃO PRÉVIA

Outras obrigações gerais para todos os grupos:

Além das exigências específicas para cada grupo, existem obrigações que se aplicam a todos os tipos de estabelecimentos, independentemente da sua classificação de risco:

I - Manter arquivadas as prescrições e documentos fiscais;

II - Manter os registros físicos ou digitais da fabricação de produtos medicamentosos e a rastreabilidade do fornecimento de cada lote de produto medicamentoso;

III - Estabelecer e empregar a sequência de fabricação dos produtos baseados na grade de sensibilidade;

IV - Adotar e manter registros físicos ou digitais dos procedimentos de limpeza dos equipamentos;

V - Identificar os produtos fabricados, sendo que a identificação deve permitir a vinculação com os registros de fabricação e a rastreabilidade.

VI - Anualmente, realizar e apresentar à fiscalização em sistema informatizado o teste de homogeneidade de mistura.

As prescrições feitas via receituário emitidas por um médico veterinário responsável pelo estabelecimento têm duração de 10 dias e devem ser utilizadas para o tratamento de doenças (quando todo o rebanho está doente) ou de forma metafilática (quando há animais doentes e sadios em um mesmo rebanho). No caso de uso profilático (preventivo, para evitar que um rebanho exposto a determinado patógeno contraia a doença), a prescrição pode ser substituída pela inclusão do medicamento no programa sanitário.

É importante observar que no programa de aditivos anticoccidianos e/ou dos aditivos melhoradores de desempenho não podem constar as mesmas moléculas utilizadas como medicamentos de uso veterinário para profilaxia, metafilaxia ou tratamento terapêutico.

Produtos utilizados via água de bebida estão excluídos desta portaria.

O uso de doses diferentes daquela proposta em bula é permitido em casos de metafilaxia e tratamento terapêutico como uma EXCEÇÃO desde que bem justificado via sistema online do MAPA e que o período de carência seja ajustado baseado em literatura internacionalmente aceita.

As prescrições médico-veterinárias têm duração de 10 dias, deve ser feita em casos de tratamentos terapêuticos ou metafiláticos e podem ser estendidas a mais de uma propriedade no caso de integrações e cooperativas (estabelecimentos registrados) e a propriedades específicas no caso de estabelecimentos produtores rurais. A prescrição deve conter informações detalhadas, incluindo espécie, categoria animal, peso médio e consumo médio de ração aproximado dos animais; princípio(s) ativo(s) prescrito(s); dose(s) do(s) princípio(s) ativo(s) em mg/Kg ou UI/Kg de peso corpóreo; finalidade da terapêutica (profilática, metafilática ou tratamento); concentração do princípio(s) ativo(s) no produto medicamentoso a ser fornecido aos animais em unidade de medida adequada por quilograma do produto de pronto uso; agente etiológico (se aplicável); duração do tratamento; identificação do(s) proprietário(s) e da(s) propriedade(s) (com endereço completo, incluindo o número de animais do rebanho a serem); período de carência (indicar zero quando não houver período de carência); identificação do médico-veterinário, endereço eletrônico, sua inscrição no conselho de classe e assinatura (física ou eletrônica); local e data da emissão; e a indicação 'utilizar por única vez'.

Não é necessário enviar as prescrições ou os programas sanitários aos estabelecimentos produtores de produtos medicamentosos (produto intermediário medicamentoso ou medicamento de uso veterinário) para efetuar os pedidos. No entanto, é fundamental observar que a venda desses produtos só pode ser realizada se o solicitante possuir a autorização ou o registro de estabelecimento que permita o uso de medicamentos veterinários.

PRAZO PARA ADEQUAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

Os estabelecimentos terão um prazo de 180 dias a partir da publicação da portaria para se adequarem aos requisitos estabelecidos. O prazo final para a conclusão das adequações é dia **28 de novembro de 2023**.

CONCLUSÃO

A nova portaria representa um avanço significativo no controle e regulamentação do uso de medicamentos veterinários em alimentação animal. Ao estabelecer diretrizes para diversos tipos de estabelecimentos, desde produtores rurais até grandes empresas, busca-se garantir a segurança do alimento, a saúde dos animais e do consumidor final, indo de acordo com o conceito de saúde única.

Nesse cenário, a Mcassab Nutrição e Saúde Animal tem um papel fundamental a desempenhar. Com anos de experiência e comprometimento com a excelência, estamos bem posicionados para auxiliar os produtores a se adequarem aos requisitos dessa nova portaria. Por meio de produtos de qualidade e conhecimento técnico especializado, podemos contribuir para a implementação de boas práticas de fabricação, sequenciamento de produção e validação de limpeza, além de oferecer suporte na compreensão e aplicação das regulamentações.





MCassab

Nutrição e
Saúde Animal