

Procedimentos para Fabricação de Produtos com Medicamentos

**6º CONGRESSO SOBRE TECNOLOGIA
DA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS
PARA ANIMAIS**

**Dia 4 de junho de 2024
Bruno Caputi**



sindirações
Sindicato Nacional da Indústria
de Alimentação Animal



Alimentação Animal com Medicamentos



Alimentação Animal com Medicamentos



PORTARIA SDA nº 798, de 10 de maio de 2023

↪ Estabelece os critérios mínimos e os procedimentos para fabricação, transferência da propriedade, posse ou detenção e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário.

**Revoga e substitui a
IN65/2006 e a IN14/2016**



PORTARIA SDA nº 798




 Aplicação:

 Médicos veterinários;

 Estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal;

 Proprietários, possuidores ou detentores de animais.

 Estabelece medidas de autocontrole para o emprego racional de medicamentos e promove ações para a mitigação da resistência aos antimicrobianos no âmbito da alimentação animal.

PORTARIA 798 – Exceções



Não estão abrangidos por esta Portaria:

- I - medicamentos de uso veterinário **despejados diretamente nos comedouros** sobre produtos prontos para consumo;
- II - medicamentos de uso veterinário **misturados à água** de bebida;
- III - o emprego de produtos de uso veterinários **classificados como aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano**;
- IV - o emprego de outros melhoradores de desempenho, tais como os **beta agonistas**;

Os fabricantes que utilizam somente medicamentos de uso veterinários homeopáticos estão dispensados das regras da Portaria, à exceção da rotulagem e do monitoramento da homogeneidade da mistura.

Tipos de Estabelecimentos



Animais
alimentados por
fabricantes
produtores rurais –
autoelaboradores
Não registrados



Animais
alimentados
por fábricas de
rações
comerciais
registradas



Animais vinculados a
um sistema de
integração ou
cooperativa –
alimentados por
fábricas registradas
**(integradoras e
cooperativas)**

Princípios Gerais



- Estabelecimentos fabricantes, inclusive produtores rurais, devem estar previamente autorizados para a fabricação de produtos com medicamentos.
- Não contenha aditivos melhoradores de desempenho ou anticoccidianos com o mesmo princípio do medicamento a ser incorporado.

Acesse os novos painéis de BI (Business Intelligence) do MAPA

Informações de fácil visualização sobre estabelecimentos e produtos veterinários farmacêuticos e biológicos registrados



ESTABELECIMENTOS



PRODUTOS FARMACÊUTICOS



PRODUTOS BIOLÓGICOS

Medicamento de Uso Veterinário



Somente podem ser empregados medicamentos de uso veterinário licenciados pelo MAPA que possuam modo de emprego via alimentação animal e em suas doses aprovadas.

Produto veterinário licenciado pelo MAPA, com indicação de emprego via alimentação animal, destinado à prevenção, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, excetuando-se dessa classificação, os fitofármacos, os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, aditivos anticoccidianos e os produtos biológicos;

Uso Fora da Bula



Uso off label: após prescrever dose diferente daquela em bula, o médico-veterinário prescritor deve comunicar o fato ao DIPOA por meio de sistema eletrônico, apresentando a justificativa.



Agricultura e Pecuária

[Cadastramento e Certificação](#) > [Instalações e Produtos Agropecuários](#)

Justificar prescrição extra-bula em produtos para alimentação animal

Iniciar

" JUSTIFICA-AA", " JUSTIFICA-AA Médico Veterinário"

Comércio – Portaria 798



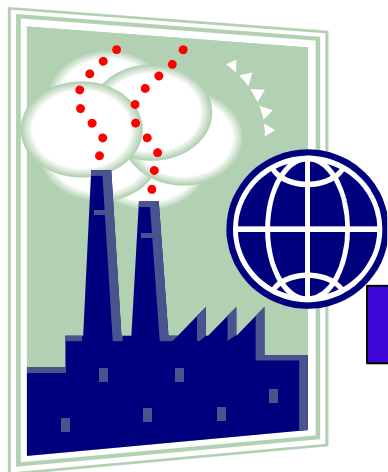
- Os **premixes, núcleos** e **concentrados** medicamentosos somente podem ter sua propriedade, posse ou detenção transferidas para os estabelecimentos autorizados pelo MAPA a fabricarem produtos medicamentosos destinados à alimentação animal, incluindo-se os estabelecimentos fabricantes produtores rurais.
- 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, respeitadas as demais disposições normativas relativas aos produtos destinados à alimentação animal.
- As transferências de propriedade podem ser realizadas através de centros de distribuição.

Comércio – Portaria 798

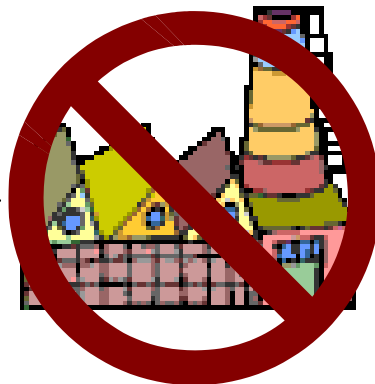
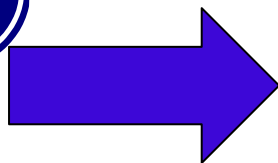


Os fabricantes e demais **fornecedores de medicamentos de uso veterinário** só podem transferir sua propriedade, posse ou detenção para outros integrantes da cadeia de fornecimento ou para fabricantes de produtos destinados à alimentação animal autorizados pelo MAPA.

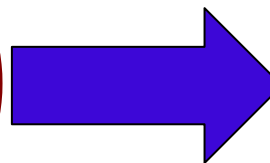
Quem pode?



Empresa A
Autorizada
Portaria 798



Empresa B
Não autorizada
Portaria 798



Criador
Emissão da
receita pelo
veterinário

PORTARIA 798

Autorização para a comercialização de produtos c/ medicamentos



Para os casos em que sejam utilizados medicamentos para tratamento ou metafilaxia **devem ser elaboradas prescrições médico-veterinárias**, as quais devem ser emitidas previamente à fabricação.

Em se tratando de fabricantes produtores rurais devem ser elaboradas prescrições médico-veterinárias específicas para a(s) propriedade(s) rural(is) assistida(s).

A prescrição é válida por 10 dias a contar da data de sua emissão.

Passará a ser 30 dias!

PRESCRIÇÃO INTEGRAÇÕES E COOPERATIVAS



- Em se tratando de sistema de produção integrada, o médico veterinário responsável pelo manejo sanitário pode redigir uma única prescrição contendo mais de uma propriedade integrada ou cooperada ao sistema de produção.
- O produtor integrado ou cooperado fica dispensado de receber uma via da prescrição, desde que receba o respectivo rótulo junto à nota fiscal do produto de pronto uso medicamentoso.
- Os programas sanitários podem substituir as prescrições médico-veterinárias, nos casos em que o medicamento estiver sendo utilizado de modo profilático.

Prescrição médico-veterinária e Programas Sanitários



As prescrições médico-veterinárias e o programa sanitário e devem conter:

- I - identificação da espécie, categoria animal, peso médio e consumo médio de ração aproximado dos animais;
- II - princípio(s) ativo(s) prescrito(s) sob a forma de Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional - DCI;
- III - dose(s) do(s) princípio(s) ativo(s) a ser(em) administrada(s) aos animais em mg/Kg ou UI/Kg de peso corpóreo;
- IV - finalidade da terapêutica (profilática, metafilática ou tratamento);
- V - 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.
- VI - agente etiológico, quando couber;
- VII - duração do tratamento;
- VIII - identificação do(s) proprietário(s) e da(s) propriedade(s), com endereço completo, incluindo o número de animais do rebanho a serem tratados (no caso de organismos aquáticos, a biomassa dos animais);
- IX - período de carência (indicar zero quando não houver período de carência);
- X - identificação do médico-veterinário, endereço eletrônico, sua inscrição no conselho de classe e assinatura (física ou eletrônica);
- XI - local e data da emissão; e
- XII - a indicação 'utilizar por única vez'.

Manutenção dos registros



- ✓ Os registros de **fabricação e transferência** dos produtos medicamentosos devem permanecer na fábrica de produto de pronto uso e intermediários em arquivo físico ou eletrônico, **pelo período mínimo de 2 (dois) anos**, disponíveis para apresentação à fiscalização quando solicitados, e devem manter correspondência com os programas sanitários e com as prescrições médico-veterinárias. Assim como, devem permitir a rastreabilidade dos respectivos lotes.

Estabelecimentos registrados



O estabelecimento registrado que pretende fabricar produto medicamentoso, deve solicitar **autorização** ao MAPA, em sistema informatizado.

- Para autorização é obrigatória a apresentação de teste de **homogeneidade de mistura** e **estudo de validação de limpeza**;
- Para iniciar estudos para validação de limpeza de arraste ou do plano de sequenciamento da produção **deverá comunicar ao MAPA** em sistema informatizado;
- A autorização somente será concedida mediante avaliação da implementação das **Boas Práticas de Fabricação**.

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**.

Princípios Gerais



Os estabelecimentos devem:

- Abordar a inclusão de medicamentos de uso veterinário e produtos medicamentosos nos procedimentos de BPF;
- Elaborar um plano de sequenciamento de fabricação validado ou empregar procedimentos validados de limpeza dos equipamentos ou uma combinação de ambos, considerando a matriz de sensibilidade;
- Registrar os desvios observados e elaborar plano de ação com identificação das possíveis causas;
- Estabelecer e empregar a reavaliação dos procedimentos de autocontroles quando constatados desvios,
- Monitorar e verificar o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo, de acordo com as seguintes regras:
 - a) análise direta do princípio ativo ou de outros indicadores;
 - 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.



Princípios Gerais (cont.)

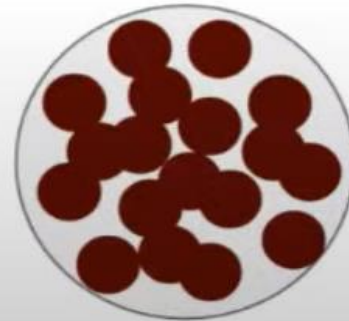
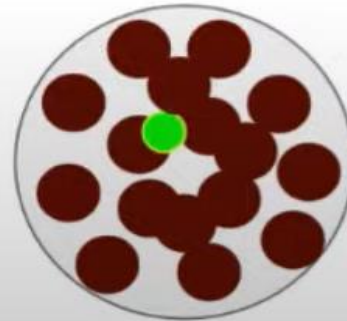
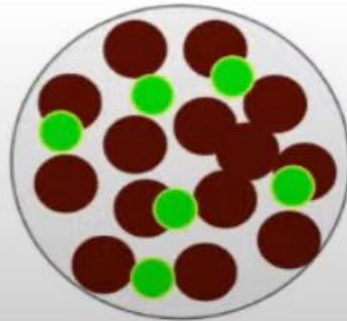
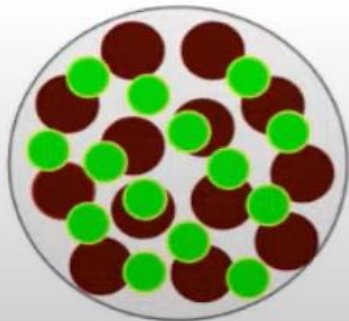
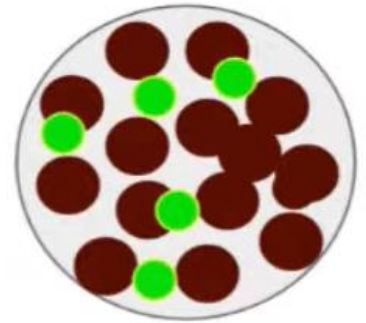
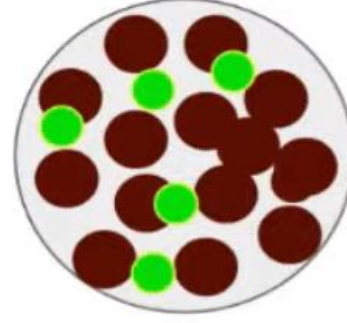
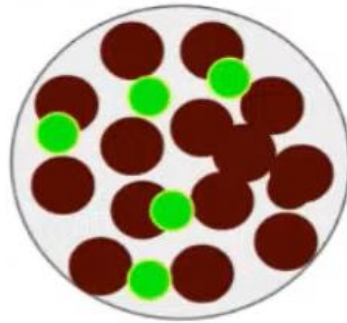
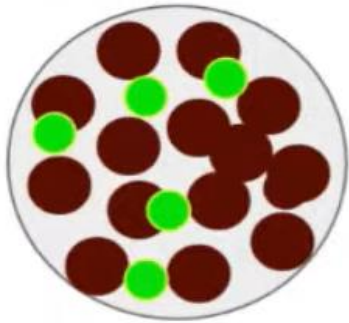


- Revalidar a limpeza de arraste ou o sequenciamento da produção se os resultados forem insatisfatórios;
- Realizar controles laboratoriais que evidenciem a quantificação dos princípios ativos de uso veterinário empregados, a saber:
 - a) a verificação deverá ocorrer no mínimo a cada 12 (doze) meses, por meio de análises laboratoriais, buscando um dos princípios ativos utilizados; e
 - b) o limite de tolerância aceitável para a quantificação dos princípios ativos será de 10% (dez por cento) da dose recomendada na bula, rótulo do produto medicamentoso intermediário, programa sanitário ou prescrição veterinária.
- Garantir a rastreabilidade do produto medicamentoso desde a fabricação até a chegada do produto no destino.

HOMOGENEIDADE DA MISTURA



DISTRIBUIÇÃO HOMOGÊNEA - RAÇÃO BEM MISTURADA



DISTRIBUIÇÃO **NÃO** HOMOGÊNEA - RAÇÃO MAL MISTURADA

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DA HOMOGENEIDADE DA MISTURA



A implementação das BPF inclui o monitoramento da homogeneidade da mistura.

- Quando avaliada por meio de contagem de partículas, a homogeneidade será expressa em termos de probabilidade (p).
- Quando avaliada por meio da determinação da concentração de uma substância que esteja amparada em literatura técnico-científica ou do próprio princípio ativo do medicamento de uso veterinário, a homogeneidade será expressa pelo coeficiente de variação (CV).
- A interpretação dos resultados dos testes de homogeneidade será feita de acordo com a tabela abaixo:

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 (CV)	< 10%

- Quando a incorporação do(s) medicamento(s) de uso veterinário se der após a etapa de mistura principal, em um produto já em sua forma farelada, peletizada ou extrusada, os requisitos de homogeneidade da mistura principal permanecem aplicáveis.

Validação de Mistura



Homogênea: Os componentes se distribuem uniformemente por toda a mistura.

Amostra representa todo o material, e todas devem ter aproximadamente os mesmos teores. $CV < 10\%$

Processo necessita de um tempo mínimo e característico para atingir a homogeneização.

Variáveis: Misturador, Velocidade, Tempo, Volume, Teores, Veículo, Sequência, Umidade, Densidade, Carga eletrostática.

M
I
S
T
U
R
A

PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS



A empresa deverá considerar:

I - as espécies e categorias para as quais produz e os princípios ativos utilizados;

II - que estes procedimentos devem ser específicos por linha de equipamentos, ainda que as linhas sejam de mesma marca e especificações;

III - o estudo destas validações no controle da contaminação cruzada deve ser desenvolvido por meio de acompanhamento analítico dos princípios ativos que a interessada pretende empregar;

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;

PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS



A empresa deverá considerar (cont.):

V - avaliação de ao menos três sequências-piloto de fabricação, para determinar a repetibilidade da redução da contaminação cruzada;

VI - para cada sequência-piloto devem ser analisadas as concentrações do princípio ativo para avaliação efetiva do decaimento dos níveis de contaminação residual nas batidas subsequentes àquela do produto medicamentoso;

VII - que o procedimento de amostragem de cada um dos produtos deve garantir a representatividade da amostra, e para tanto, deve ser elaborado um plano de amostragem;

VIII - que o limite inferior de quantificação do método analítico esteja abaixo do valor de contaminação cruzada tolerado para o princípio ativo empregado no estudo de validação.

PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS



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.



Produtos:

C/Medicamentos – Dose terapêutica

S/Medicamentos – 2,5% Dose terapêutica

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.

PORTARIA 798 - Transporte



- Os veículos graneleiros ou com recipientes equivalentes para o transporte de produtos medicamentosos, devem ser submetidos ao monitoramento de sua limpeza para o controle dos riscos da contaminação cruzada, entretanto, estão dispensados da apresentação dos estudos de validação mencionados.
- Os produtos com medicamento só poderão ser transportados em embalagens ou recipientes fechados, de modo a garantir a sua qualidade e inviolabilidade.



Portaria 798 – Rotulagem



O rótulo do [produto medicamentoso](#) deve apresentar:

- I - a expressão "RAÇÃO MEDICAMENTOSA ou SUPLEMENTO MEDICAMENTOSO ou PREMIX MEDICAMENTOSO ou NÚCLEO MEDICAMENTOSO ou CONCENTRADO MEDICAMENTOSO", em destaque;
- II - a identificação do(s) princípio(s) ativo(s) do(s) medicamento(s) de uso veterinário utilizado(s) e sua concentração em unidade de medida adequada por quilograma do produto;
- III - as instruções sobre o modo de uso e duração do fornecimento do produto de pronto uso medicamentoso;
- IV - as informações sobre restrições e período de carência ou retirada, ainda que zero, em destaque, conforme determinado no rótulo do medicamento de uso veterinário;
- V - a proporção de inclusão do produto intermediário medicamentoso em um produto de pronto uso medicamentoso; e
- VI - a informação sobre a concentração do(s) princípio(s) ativo(s) do(s) medicamento(s) de uso veterinário que deverá estar presente na ração ou suplemento de pronto uso a ser fornecido aos animais.

Alimentação animal [contendo medicamento homeopático](#) deve apresentar:

- I - a expressão "RAÇÃO MEDICAMENTOSA HOMEOPÁTICA ou SUPLEMENTO MEDICAMENTOSO HOMEOPÁTICO ou PREMIX MEDICAMENTOSO HOMEOPÁTICO ou NÚCLEO MEDICAMENTOSO HOMEOPÁTICO ou CONCENTRADO MEDICAMENTOSO HOMEOPÁTICO", deverá aparecer em destaque;
- II - a identificação da(s) matriz(es) homeopática(s) do(s) medicamento(s) homeopático(s) de uso veterinário utilizado(s); e
- III - as instruções sobre o modo de uso e duração do fornecimento do produto de pronto uso medicamentoso.

Produtores Rurais com Estabelecimentos Fabricantes



- ❑ Para solicitar a autorização, o produtor rural deve se cadastrar em sistema informatizado, disponibilizando dados ao MAPA, os quais serão utilizados exclusivamente para caracterizar o risco de sua atividade.
- ❑ Os estabelecimentos fabricantes produtores rurais serão caracterizados quanto ao risco de sua atividade, levando-se em conta a quantidade de espécies e categorias para as quais produz e o quantitativo de animais, independentemente do número de propriedades sob sua responsabilidade.
- ❑ Três grupos **A**, **B** e **C**, numa escala crescente de risco, sendo o grupo A o de menor risco e o grupo C de maior risco.

	Atendam exclusivamente à Suinocultura	Atendam exclusivamente à Avicultura	Atendam as demais Espécies
<p>GRUPO A</p>	<p>a) apenas unidades de reprodução, desmama até creche; ou b) ciclo completo com quantitativo máximo de 1.999 matrizes; ou c) unidades de desmama e/ou terminação que resultem em até 60.000 animais abatidos por ano.</p> 	<p>a) apenas plantéis de aves para reprodução; ou b) unidades que enviem para o abate até 50.000 aves de corte por dia; ou c) plantéis de, no máximo 1.000.000 (um milhão) de aves poedeiras.</p> 	<p>Uma das demais espécies animais de produção, independente do quantitativo de animais que atende.</p> 
<p>GRUPO B</p>	<p>a) unidades de ciclo completo com plantéis entre 2.000 e 19.999 matrizes; ou b) unidades de desmama e terminação ou apenas terminação que resultem entre 60.001 e 480.000 animais abatidos por ano.</p> 	<p>a) unidades que enviem para o abate até 100.000 aves de corte por dia; ou b) plantéis entre 1.000.001 e 2.000.000 de aves de postura.</p> 	<p>Mais de uma das demais espécies.</p> 
<p>GRUPO C</p>	<p>a) unidades de ciclo completo com plantéis com mais de 20.000 matrizes; ou b) unidades de desmama e terminação ou apenas terminação que resultem em mais de 480 mil animais abatidos por ano.</p> 	<p>a) unidades de mais de 100.000 aves de corte abatidas por dia; ou b) plantéis com quantidade superior a 2.000.000 de aves de postura.</p> 	



C Apresentação do estudo de validação de limpeza.
É obrigatória a fiscalização prévia à autorização.

B Apresentação de teste de homogeneidade de mistura.

A Devem:

- I - manter em arquivo as prescrições e documentos fiscais;
- II - manter os registros 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 matriz de sensibilidade;
- IV - adotar e manter registros dos procedimentos de limpeza dos equipamentos;
- V - identificar os produtos fabricados de forma a evitar a contaminação cruzada
- VI - Anualmente, realizar e apresentar à fiscalização, teste de homogeneidade de mistura.

Produtor Rural



- Os produtores rurais devem **manter os registros** físicos ou digitais de fabricação, pelo **período mínimo de 2 (dois) anos**, em arquivos auditáveis e que permitam a rastreabilidade dos respectivos lotes.
- Havendo enquadramento de um produtor rural em mais de um grupo de risco para a mesma espécie, **prevalece o grupo de maior risco**;
- Se houver produção para mais de uma espécie animal, em que uma delas seja suíno ou ave, **prevalece o critério mais rigoroso** que corresponda a essas duas espécies.
- **É vedado transferir a terceiros os medicamentos ou produtos medicamentosos**, exceto para descarte por empresa autorizada pelo órgão oficial competente.
- O medicamento e os produtos medicamentosos devem ser administrados seguindo as orientações da rotulagem do medicamento de uso veterinário ou do produto destinado à alimentação animal medicamentoso.

Armazenamento



Os medicamentos de uso veterinário e os produtos medicamentosos, devidamente identificados, devem ser armazenados em local separado, sob condições de conservação recomendadas pelo fabricante do medicamento, de modo a evitar a contaminação com os demais produtos.





sindiracões

Sindicato Nacional da Indústria
de Alimentação Animal

Bruno Caputi
(11) 3541-1212
bruno@sindiracoes.org.br



www.sindiracoes.org.br

