

SÉRIE FÁBRICA DE RAÇÃO

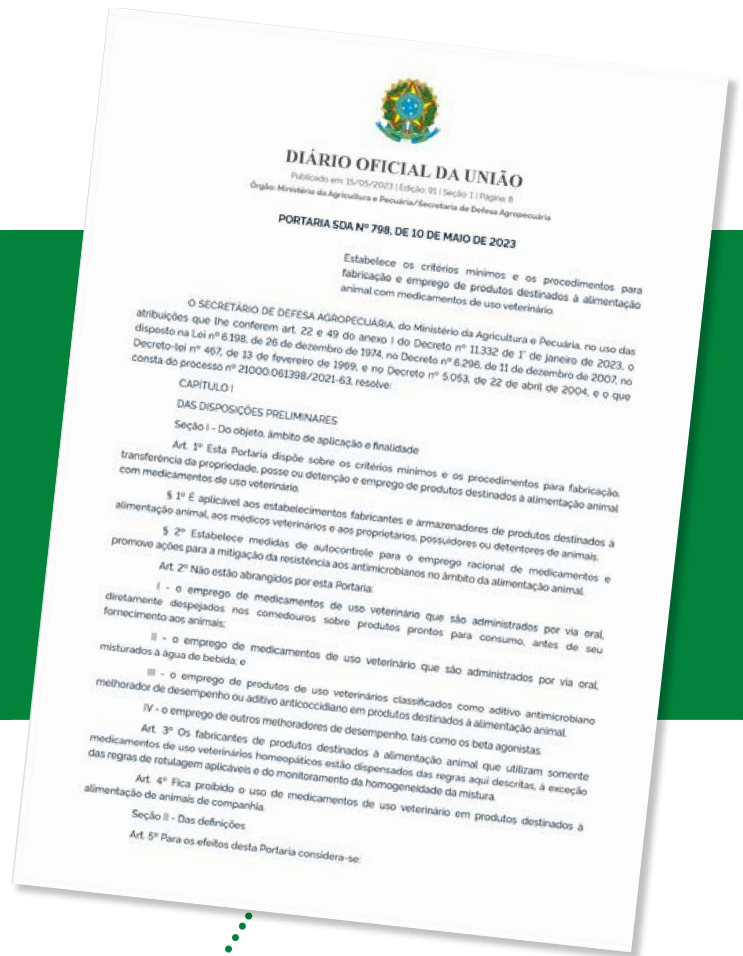
COMUNICADO INSTITUCIONAL DA PORTARIA SDA Nº 798 DE 10 DE MAIO DE 2023

Conheça as principais mudanças da nova legislação do **Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)** sobre uso de medicamentos em fábrica de ração e quais os principais pontos de atenção



INÍCIO DE VIGÊNCIA

Esta Portaria entra em vigor no dia **1º de junho de 2023**.



PORTARIA SDA Nº 798, DE 10 DE MAIO DE 2023

A Associação Brasileira de Criadores de Suínos (ABCS), com intuito de auxiliar a suinocultura nacional, compilou os principais pontos da nova legislação nesse material. **O produtor e os demais envolvidos na cadeia da suinocultura devem estar atentos a norma e sempre buscar os órgãos oficiais como fonte de informação.** Vale lembrar que o Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal - SIPOA de sua região ou à **Unidade Técnica Regional de Agricultura – UTRA** estão à disposição dos produtores e demais usuários.

Ficam REVOGADAS:



- I - A Instrução Normativa nº 65, de 21 de novembro de 2006;
- II - A Instrução Normativa nº 14, de 15 de julho de 2016; e
- III - A Portaria nº 605, de 23 de junho de 2022.

Prazo para ADEQUAÇÃO



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. Ou seja, **28 de novembro de 2023**.

IMPORTANTE!

A adequação a **Portaria SDA nº 798**, traz consigo a necessidade de cumprir também o BPF – Boas práticas de fabricação (**Instrução Normativa nº 4, de 2007**), uma vez que a autorização por parte do MAPA somente será concedida mediante avaliação da implementação do BPF.

PRINCIPAIS PONTOS DE ATENÇÃO DA
Portaria SDA nº 798

1 PROGRAMA SANITÁRIO

Foi incluído nas definições o termo "programas sanitários". Os mesmos são programas elaborados pelos médicos veterinários que assistem os sistemas de produção integrada, cooperada ou produtores rurais com o objetivo de tratamento profilático de doenças, utilizando os produtos para alimentação animal como veículo.

Este programa deve ser elaborado e reavaliado a cada seis meses sob a responsabilidade de um médico-veterinário e estar disponível em caso de uma fiscalização.

2 USO EXTRA BULA (off label)

Somente em caráter excepcional, para tratamento metaflático ou terapêutico **serão admitidas doses diferentes àquelas definidas em bula**, quando houver apresentação de justificativa e adequação do período de carência com base em referências internacionalmente aceitas.

3 PRESCRIÇÃO MÉDICO-VETERINÁRIA

Considerando o emprego de medicamento de uso veterinário, a participação do profissional credenciado para tal, neste caso o médico-veterinário, é de suma importância.

A prescrição médico-veterinária para casos em que sejam utilizados medicamentos para tratamento ou metafilaxia, passa de 30 dias de validade para 10 dias em todo o território nacional, a contar da data de sua emissão.

4 TESTE DE HOMOGENEIDADE DE MISTURA

Para garantir a qualidade da ração, um dos pontos chaves do programa de BPF – Boas práticas de fabricação, **é o teste de homogeneidade de mistura que avalia a capacidade do misturador em realizar uma boa mistura.** O resultado pode ser avaliado de duas formas, de acordo com o tipo de teste:

- a) Teste direto: por meio de contagem de partículas (ex.: marcador inerte de rastreamento, de cor e tamanho uniformes) e neste caso, o resultado deve ser a avaliado com a probabilidade (p);
- b) Teste indireto: por meio da determinação da concentração de uma substância que esteja amparada em literatura técnico-científica (ex.: mineral) e neste caso, o resultado deve ser a avaliado com o 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%

PRINCIPAIS PONTOS DE ATENÇÃO DA
Portaria SDA nº 798

5 RESULTADO DO ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE LINHA

Para garantir a não ocorrência da contaminação cruzada, outro ponto chave do programa de BPF – Boas práticas de fabricação, é a limpeza de linha.

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.

6 CADASTRO

Para solicitar a autorização para emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos, o produtor rural deve se cadastrar em sistema informatizado, disponibilizando dados ao Ministério da Agricultura e Pecuária, os quais serão utilizados exclusivamente para caracterizar o risco de sua atividade. Nesta solicitação deve ser apresentada **documentação conforme sua caracterização de risco** (vide item 7).

A concessão da referida autorização será publicada no sítio eletrônico do MAPA.

7 CARACTERIZAÇÃO DE RISCO E CLASSIFICAÇÃO POR GRUPO

Para fins de emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos, **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.

Os estabelecimentos fabricantes produtores rurais podem ser classificados em 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.

Ressalta-se que, 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.

8 TREINAMENTOS

Para garantir a educação continuada e a capacitação, os treinamentos são de grande importância e igualmente fazem parte do programa de BPF – Boas práticas de fabricação.

Os **treinamentos** envolvem o uso responsável de medicamentos e produtos medicamentosos e mitigação da resistência aos antimicrobianos no processo produtivo e **fazem parte das obrigações e vedações. Estas determinam que todos sejam treinados** (médicos veterinários prescritores, gerentes, supervisores, colaboradores, responsáveis técnicos dos estabelecimentos e produtores rurais) com a devida comprovação.

9

RESUMO

Item	Anterior	Atual
Programa sanitário	Não fazia parte das definições	Faz parte das definições
Uso extra bula	Não era mencionado	Foi incluído para quando em caráter excepcional
Prescrição médico-veterinária	Validade de 30 dias	Validade de 10 dias
Teste de homogeneidade de mistura - Coeficiente de variação (CV)	Abaixo de 5%	Abaixo de 10%
Resultado do estudo de validação de limpeza de linha	Até 1,0%	Até 2,5%
Caracterização de risco e classificação por grupo	Não contemplava	Foi incluída
Treinamentos	Não eram mencionados de forma detalhada e específica	Fazem parte das obrigações e vedações

MENSAGEM FINAL

Após muitos anos de existência de uma norma que trata do assunto em questão (desde 2006), a publicação da normativa com a sua atual revisão, contou com a participação da cadeia produtiva, por meio da consulta pública. As adequações sugeridas auxiliam na qualidade e é uma forma de resguardar a resistência aos antimicrobianos, consequentemente garantindo a sustentabilidade e a perpetuação da cadeia. Então, para aqueles que ainda têm oportunidades de melhorias, mãos à obra!

PARA MAIS INFORMAÇÕES E ACESSO À ESTA LEGISLAÇÃO NA ÍNTEGRA, ACESSE:

gov.br CLIQUE AQUI!
Ministério da Agricultura e Pecuária
Legislação - Alimentação Animal

Para tirar possíveis dúvidas sobre esta legislação, acesse **"Perguntas e respostas – Fabricantes produtores rurais – Uso de medicamentos e produtos medicamentosos"** no link:

gov.br
Ministério da Agricultura e Pecuária
Fabricantes produtores rurais
CLIQUE AQUI!



Para acessar a seção da **Fábrica de Ração**, escaneie o QR code com seu celular ou acesse:

www.abcs.org.br