

PORTARIA SDA Nº 798, DE 10 DE MAIO DE 2023



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/05/2023 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 8
Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA Nº 798, DE 10 DE MAIO DE 2023

Estabelece os critérios mínimos e os procedimentos para fabricação e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, do Ministério da Agricultura e Pecuária, no uso das atribuições que lhe conferem art. 22 e 49 do anexo I do Decreto nº 11.332 de 1º de janeiro de 2023, o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, no Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do processo nº 21000.061398/2021-63, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I - Do objeto, âmbito de aplicação e finalidade

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre 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.

§ 1º É aplicável aos estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal, aos médicos veterinários e aos proprietários, possuidores ou detentores de animais.

§ 2º 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.

Art. 2º Não estão abrangidos por esta Portaria:

- I - o emprego de medicamentos de uso veterinário que são administrados por via oral, diretamente despejados nos comedouros sobre produtos prontos para consumo, antes de seu fornecimento aos animais;

- II - o emprego de medicamentos de uso veterinário que são administrados por via oral, misturados à água de bebida; e

- III - o emprego de produtos de uso veterinários classificados como aditivo antimicrobiano, melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano em produtos destinados à alimentação animal.

- IV - o emprego de outros melhoradores de desempenho, tais como os beta agonistas.

Art. 3º Os fabricantes de produtos destinados à alimentação animal que utilizam somente medicamentos de uso veterinários homeopáticos estão dispensados das regras aqui descritas, à exceção de produtos que contenham aditivos antimicrobianos.

Art. 4º Ficam sujeitos ao controle e ao monitoramento da homogeneidade da mistura:

- I - aditivo antimicrobiano misturado à alimentação animal;

- II - aditivo antimicrobiano misturado à alimentação animal, quando utilizado intencionalmente na alimentação animal;

- III - aditivo antimicrobiano misturado à alimentação animal, quando utilizado intencionalmente na alimentação animal, para promover a melhora do desempenho zootécnico;

- IV - autorização de ato privativo do Ministério da Agricultura e Pecuária destinado a conceder o uso de medicamentos de uso veterinário em produtos destinados à alimentação animal;

- V - autorização de medicamento ou de produto medicamentoso para uso em atividades previstas nesta Portaria.

Conheça os pontos-chaves e as principais mudanças da nova legislação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) sobre o emprego de medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos em fábricas de ração.

Saindo na frente e após contratar uma consultoria para treinamento da equipe interna, a **DESVET** traz este importante material para contribuir no cumprimento desta norma, reafirmando a parceria de sempre e demonstrando comprometimento e seriedade para com seu cliente e para a cadeia.

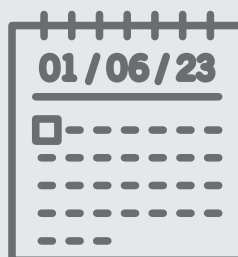
Todos os envolvidos precisam estar atentos à referida norma. Precisando de informação além deste material, indicamos sempre buscá-la junto aos órgãos oficiais. Para tal, o responsável deve voltar-se ao **Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal - SIPOA** ou à regional do **MAPA** de sua região.

A **Portaria nº 798** traz as regras atualizadas para a fabricação e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário.

As regras são aplicáveis aos estabelecimentos registrados junto ao **MAPA** e aos estabelecimentos fabricantes produtores rurais.

Início de vigência:

Esta Portaria entrou em vigor dia **1º de junho de 2023**.

**Prazo para adequação:**

Os fabricantes registrados e 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**.

**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.

Importante:

Para aquele estabelecimento produtor rural que porventura ainda não tenha implementado o **BPF – Boas práticas de fabricação** (com base na Instrução Normativa nº 4, de 2007), a adequação à **Portaria SDA nº 798** traz consigo esta necessidade. **A autorização por parte do MAPA para o emprego de medicamentos de uso veterinário, somente será concedida mediante avaliação da referida implementação do BPF.**

PONTOS-CHAVES E PRINCIPAIS MUDANÇAS DA PORTARIA SDA Nº 798

1 Doses diferentes daquelas definidas em bula

Para tratamento metafilático ou terapêutico, o médico veterinário responsável poderá, **mas somente em caráter excepcional e apresentando justificativa ao MAPA**, prescrever doses diferentes àquelas definidas em bula, quando houver apresentação de justificativa e adequação do período de carência com base em referências internacionalmente aceitas.



2 Prescrição médico-veterinária e programa sanitário

2.1. Prescrição médico-veterinária

O **médico veterinário** é, considerando o emprego de medicamento de uso veterinário, é o profissional credenciado para **emissão da prescrição** com o objetivo de tratamento ou metafilaxia nos sistemas de produção integrada, cooperada ou produtores rurais por ele assistido. A prescrição é de emissão para uma única vez e tem validade de 10 dias.

2.2 Programa sanitário

Foi incluído nas definições o termo “programas sanitários”. O **programa sanitário igualmente deve ser elaborado por médico veterinário** 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. Para tal, o medicamento de uso veterinário deve ter a finalidade terapêutica de profilaxia prevista em sua bula.

Além da elaboração, a reavaliação a cada seis meses também é de responsabilidade do médico veterinário e o referido programa sanitário deve estar disponível em caso de uma fiscalização.

3 Teste de homogeneidade de mistura

O teste de homogeneidade se aplica aos estabelecimentos registrados e aos produtores rurais. O mesmo avalia a capacidade do misturador em realizar uma boa mistura. Ainda, deve ser apresentado ao **MAPA** pelos estabelecimentos registrados e pelos produtores rurais do grupo B e C. **O teste é um ponto chave do programa de BPF.**

O resultado pode ser avaliado de duas formas, de acordo com o tipo de teste:

- 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 avaliado com a probabilidade (p);
- 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 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%

4 Limpeza de arraste ou flushing

Trata-se de mais um ponto chave do programa de BPF. Aplica-se aos estabelecimentos registrados e aos produtores rurais. Consiste em circular, nos equipamentos compartilhados, um ingrediente ou veículo para promover a eliminação ou a redução da contaminação cruzada por um medicamento de uso veterinário, antes da fabricação do próximo produto destinado à alimentação animal.

É necessária a realização de um estudo para validar o referido processo. **O resultado será considerado satisfatório** pelo **MAPA**, quando o produto obtido imediatamente após o procedimento de limpeza adotado apresentar até **2,5% da concentração do princípio ativo** no produto medicamentoso utilizado no estudo.

A apresentação do referido estudo é obrigatória somente para o estabelecimento registrado e para o produtor rural do grupo C (vide item 6 abaixo).

5 Autorização para emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos

Para solicitar a autorização para emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos, o produtor rural deve se cadastrar em sistema informatizado do MAPA (MEDIC-AA-produtor rural). Para tal, apresentam-se dados que serão usados para a caracterização de risco de sua atividade (vide item 6 a seguir) e o próprio sistema informará a documentação a ser apresentada. A concessão da referida autorização será publicada no sítio eletrônico do MAPA, após análise pelo órgão.



6 Caracterização de risco e classificação por grupo

Esta determinação aplica-se aos estabelecimentos produtores rurais que vão empregar medicamentos ou produtos medicamentosos via ração. A caracterização é de acordo com o grau de risco de sua atividade, levando 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. Este grau de risco e a classificação em um grupo se dá de forma automática ao informar os dados durante a solicitação da autorização no sistema do MAPA (MEDIC-AA-produtor rural).

Os grupos são três: A, B e C, numa escala crescente de risco, sendo o grupo A o de menor risco e o grupo C de maior risco. Se um produtor rural se enquadrar em mais de um grupo de risco para a mesma espécie, prevalece o grupo de maior risco. No caso de produção para mais de uma espécie animal, em que uma delas seja suíno ou ave, irá prevalecer o critério mais rigoroso que corresponda a essas duas espécies.



7 Capacitação (Treinamento)

Mais uma vez, **os treinamentos também fazem parte do programa de BPF.**

A necessidade dos treinamentos está descrita na norma e fazem parte das obrigações e vedações. **Devem englobar o uso responsável de medicamentos e produtos medicamentosos e mitigação da resistência aos antimicrobianos.** A norma determina que **todos sejam treinados.** Com “todos” subentende-se: médicos veterinários prescritores, gerentes, supervisores, colaboradores, responsáveis técnicos dos estabelecimentos e produtores rurais. Além disso, devem ter a devida comprovação.



8 Resumo das principais mudanças

ITEM	MUDANÇA APÓS A CONSULTA PÚBLICA E REVISÃO
Caracterização de risco e classificação por grupo	Foi incluída uma caracterização de risco que gera uma classificação por grupo (A, B ou C)
Programa sanitário	O termo foi incluído nas definições
Medicamentos de uso veterinário e produtos intermediários medicamentosos	Não há mais uma distinção quanto às regras aplicáveis
Doses diferentes àquelas definidas em bula	Tal prática passa a ser prevista em caráter excepcional
Prescrição médico-veterinária	Validade passa de 30 para 10 dias
Teste de homogeneidade de mistura - Coeficiente de variação (CV)	Passa de abaixo de 5% para abaixo de 10%
Resultado do estudo de validação de limpeza de linha	Passa de até 1,0% para até 2,5%
Informações obrigatórias de rotulagem	Alteram-se algumas
Capacitação (Treinamentos)	Fazem parte das obrigações e vedações e devem ser para todos envolvidos

9 Mensagem final

Com a atual revisão das normas, que inclusive teve a participação da cadeia produtiva através de uma consulta pública, temos a oportunidade de juntos, nos adequarmos às mesmas. Como consequência, garantimos a sustentabilidade e a perpetuação da cadeia. Então, para aqueles que ainda têm oportunidades de melhorias, mãos à obra!

Fique bem informado e esteja bem preparado!

Tenha em mãos o contato da sua regional do MAPA e o contato do SIPOA da sua região.



Para mais informações sobre esta e demais normas pertinentes na íntegra, acesse:

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

Para acesso às listas de: estabelecimentos registrados; autorizados ao uso de medicamentos; ingredientes e matérias-primas aprovados, produtos registrados e cadastrados, etc acesse:

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

Para você produtor rural poder tirar possíveis dúvidas sobre a Portaria nº 798 também e acessar: o sistema MEDIC-AA-produtor rural e seu passo a passo, dúvidas sobre a elaboração do manual de BPF para o produtor rural e lista de estabelecimentos e de produtos veterinários farmacêuticos registrados, “Perguntas e respostas – Fabricantes produtores rurais – Uso de medicamentos e produtos medicamentosos”, vá no link:

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

Uma outra opção para dúvidas sobre a Portaria nº 798 e suas aplicações, é mandar um e-mail para medicamentos.aa@agro.gov.br