

Ministério da Agricultura e Pecuária

Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA Nº 798, DE 10 DE MAIO DE 2023

RETIFICADO EM 17/05/2023

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 das regras de rotulagem aplicáveis e do monitoramento da homogeneidade da mistura.

Art. 4º Fica proibido o uso de medicamentos de uso veterinário em produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Seção II - Das definições

Art. 5º Para os efeitos desta Portaria considera-se:

I - aditivo anticoccidiano: produto de uso veterinário adicionado intencionalmente na alimentação animal com o objetivo de prevenir ou tratar a coccidiose;

II - aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho: produto de uso veterinário com ação antimicrobiana adicionado intencionalmente à alimentação animal com o objetivo de promover a melhora do desempenho zootécnico de animais sadios;

III - autorização: ato privativo do Ministério da Agricultura e Pecuária destinado a conceder o direito de utilização de medicamento ou de produto medicamentoso ao estabelecimento que desenvolva atividades previstas nesta Portaria;

IV - contaminação cruzada: contaminação de produto destinado à alimentação animal com outro produto, durante o processo de produção ou contaminação gerada pelo contato indevido de ingrediente, insumo, superfície, ambiente, pessoas ou produtos contaminados, que possam afetar a inocuidade do produto, incluindo a contaminação de forma não intencional de determinado produto destinado à alimentação animal por resíduos de medicamentos de uso veterinário remanescentes dos produtos anteriormente fabricados na mesma linha de produção;

V - dose: quantidade do(s) princípio(s) ativo(s) expresso(s) em unidade(s) de peso, volume ou unidades internacionais por quilograma de peso corpóreo (mg/kg, mL/kg ou UI/kg);

VI - estabelecimento fabricante produtor rural: estabelecimento que elabora produtos destinados à alimentação de seus próprios animais, sem transferir a propriedade, posse ou detenção de tais produtos para outros estabelecimentos pessoas físicas ou jurídicas terceiras;

VII - estabelecimento registrado: fabricante de produtos destinados à alimentação animal que transfere a propriedade, posse ou detenção desses produtos, a qualquer título, para pessoas físicas ou jurídicas terceiras;

VIII - finalidade da terapêutica: administração ou aplicação de um medicamento para o tratamento, metafilaxia ou profilaxia de doenças;

IX - homogeneidade: estado em que todos os componentes utilizados em uma formulação estão uniformemente distribuídos em qualquer porção desta formulação, evidenciado através de um plano amostral representativo;

X - limite de quantificação ou limite inferior de quantificação: menor quantidade de um analito em uma amostra que pode ser determinada, quantitativamente, com precisão e exatidão aceitáveis segundo o método analítico devidamente validado;

XI - limpeza de arraste ou flushing: tipo de procedimento para a limpeza de linha que 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;

XII - limpeza de linha: conjunto de procedimentos adotados para a limpeza dos equipamentos, aplicado após a fabricação de produto medicamentoso para promover a redução da contaminação cruzada no produto subsequente, contemplando o plano de sequenciamento de produção, a limpeza de arraste (flushing), limpezas físicas com utensílios ou ainda lavagem com água;

XIII - material de arraste: ingrediente(s) ou veículo(s), isolados ou combinados utilizado(s) para limpeza de arraste;

XIV- matriz ou grade de sensibilidade: estudo que correlaciona a compatibilidade existente entre os diversos produtos destinados à alimentação animal fabricados em uma mesma linha de produção, considerando o risco que uma eventual contaminação cruzada constitui para os animais aos quais os produtos se destinam;

XV - medicamento de uso veterinário: produto veterinário licenciado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, com indicação de emprego via alimentação animal, destinado à prevenção, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, excetuando-se dessa classificação, os farmoquímicos, os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, aditivos anticoccidianos e os produtos biológicos;

XVI - metafilaxia: administração de medicamentos a um grupo de animais contendo indivíduos saudáveis e comprovadamente doentes, para minimizar ou resolver os sinais clínicos e prevenir a propagação da doença;

XVI-A - monitoramento: ato de conduzir uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle para avaliar se uma medida de controle está sob controle.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

XVII - organismos aquáticos: espécies utilizadas para aquicultura, incluindo peixes, crustáceos e moluscos;

XVIII - perigo: agente químico, físico ou biológico presente em um produto destinado à alimentação animal com o potencial de causar efeito adverso à saúde animal ou humana;

XIX - período de carência ou período de retirada: é o intervalo de tempo, previsto na bula do medicamento de uso veterinário, que compreende o período entre o término da administração do produto medicamentoso para alimentação animal e a disponibilização ao consumidor dos produtos de origem animal dos animais tratados;

XX - plano de sequenciamento da produção: plano que define sequência prioritária de fabricação de produtos numa mesma linha de produção, elaborada a partir da matriz de sensibilidade, com o objetivo de controlar os riscos relativos à contaminação cruzada em produções subsequentes;

XXI - produto alvo: produto no qual se deseja incluir o medicamento de uso veterinário;

XXII - produto de pronto uso medicamentoso: produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que está pronto para ser fornecido diretamente aos animais, tais como ração ou suplemento;

XXIII - produto intermediário medicamentoso: produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que não está pronto para ser fornecido diretamente aos animais, tais como premix, núcleo ou concentrado;

XXIV - produto medicamentoso: produto destinado à alimentação animal, intermediário ou de pronto uso, o qual contém medicamento de uso veterinário na sua formulação;

XXV - produto não-alvo: produto no qual não se deseja incluir o medicamento de uso veterinário;

XXVI - profilaxia: administração ou aplicação de medicamentos a um indivíduo ou grupo de animais em risco de adquirir uma infecção específica ou em uma situação específica onde a doença infecciosa provavelmente ocorrerá se o medicamento não for administrado ou aplicado;

XXVII- programas sanitários: programas elaborados pelos médicos veterinários que assistem os sistemas de produção integrada, cooperativa ou produtores rurais com o objetivo de tratamento profilático de doenças, utilizando os produtos para alimentação animal como veículo;

XXVIII - resistência aos antimicrobianos (RAM): capacidade de um microorganismo de subsistir ou de multiplicar-se na presença de um nível aumentado de um agente antimicrobiano em relação com seus homólogos sensíveis da mesma espécie.

XXIX - risco: relação entre a probabilidade e a severidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde animal ou humana em consequência de um perigo;

XXX - sequência-piloto: sequência experimental, composta por pelo menos três eventos principais, a saber, a fabricação de um produto medicamentoso, a realização de um procedimento de limpeza de linha e, em seguida, a fabricação de um produto não medicamentoso, com vistas a avaliar o perfil da contaminação cruzada em partidas subsequentes a produtos medicamentosos e a eficácia do procedimento de limpeza de linha;

XXXI - sistema de produção cooperativo: sistema no qual produtores reciprocamente se obrigam a contribuir com bens ou serviços para a elaboração de produtos destinados à alimentação animal em proveito comum, sem objetivo de lucro;

XXXII - sistema de produção integrada: sistema no qual o produtor rural integrado e a empresa integradora associam-se para a realização de determinada etapa da produção animal, mediante contrato de produção integrada;

XXXIII - validação do plano de sequenciamento da produção: estudo que visa validar a fabricação de um produto sem medicamento após a elaboração de outro produto contendo medicamento de uso veterinário, de modo a comprovar o decaimento da concentração do princípio ativo utilizado no produto medicamentoso em níveis de contaminação aceitáveis; e

XXXIV - validação do procedimento de limpeza da linha por arraste: procedimento que visa confirmar a eficácia da passagem de um ingrediente pela linha, após a elaboração de um produto contendo medicamento de uso veterinário, com vistas a remover resíduos do princípio ativo e reduzir a contaminação a níveis aceitáveis.

XXXIV-A - verificação: aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento, para determinar se uma medida de controle é ou foi operado como pretendido.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

Art. 6º Os estabelecimentos fabricantes, inclusive produtores rurais, que pretendam fabricar produtos medicamentosos destinados à alimentação de animais de produção devem estar previamente autorizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária para esta atividade.

Art. 7º Toda inclusão e associação de fármacos em um produto da alimentação animal deve estar amparada cientificamente.

Parágrafo único. Os produtos destinados à alimentação animal não podem conter aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho ou aditivos anticoccidianos, com o mesmo princípio ativo do medicamento de uso veterinário a ser incorporado na fabricação de produtos medicamentosos.

Art. 8º Somente podem ser empregados medicamentos de uso veterinário licenciados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária que possuam seu modo de emprego via alimentação animal e em suas doses, períodos de administração e espécies e categorias animais aprovados.

§ 1º Os medicamentos de uso veterinário não podem ser incluídos em produtos para alimentação animal líquidos ou naqueles que passarão por processamentos térmicos nos quais não tenha sido comprovada sua estabilidade, conforme bula.

§ 2º Em caráter excepcional, para tratamento metafilático ou terapêutico serão admitidas doses, ou períodos de administração aprovados diferentes daqueles definidos em bula, quando houver apresentação

de justificativa e adequação do período de carência com base em referências internacionalmente aceitas.

I - considera-se excepcionalidade quando um medicamento está temporariamente indisponível no mercado, a dose e a duração do tratamento não permitiram obter a resposta esperada ou tenha sido demonstrado que o produto é clinicamente ineficaz quando usado de acordo com o disposto na rotulagem.

II - após prescrever dose ou período de administração diferentes daqueles em bula, o médico-veterinário prescritor deve comunicar o fato ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal por meio de sistema eletrônico, apresentando a justificativa.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

Art. 9º Os premixes, núcleos e concentrados medicamentosos somente podem ter sua propriedade, posse ou detenção transferidas para os estabelecimentos autorizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária a fabricarem produtos medicamentosos destinados à alimentação animal, incluindo-se os estabelecimentos fabricantes produtores rurais.

Art. 10. 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.

Art. 11. As transferências de propriedade, posse ou detenção de produtos medicamentosos destinados à alimentação animal de que tratam os arts. 9º e 10º são de responsabilidade dos fabricantes e dos solicitantes, podendo ser realizadas por meio de centros de distribuição do fabricante, desde que resguardadas a qualidade e a rastreabilidade até a destinação final do produto.

Parágrafo único. É vedada a comercialização de produto intermediário medicamentoso para comerciantes de produtos de uso veterinário.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

Art. 12. Os fabricantes e demais fornecedores de medicamentos de uso veterinário licenciados para emprego via alimentação animal 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 Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção III - Da prescrição médico-veterinária e dos programas sanitários

Art. 13. 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.

§ 1º O médico veterinário responsável pode redigir uma única prescrição contendo mais de uma propriedade integrada ou cooperada ao sistema de produção.

§ 2º 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.

§ 3º Em se tratando de fabricantes produtores rurais devem ser elaboradas prescrições médico-veterinárias específicas para a(s) propriedade(s) rural(is) assistida(s).

Art. 14. A prescrição é válida em todo o território nacional por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

Art. 15. Os programas sanitários dos sistemas de produção integrada, cooperativo ou dos produtores rurais podem substituir as prescrições médico-veterinárias, nos casos em que o medicamento estiver sendo utilizado de modo profilático.

§ 1º Para que um medicamento de uso veterinário seja utilizado com a finalidade terapêutica de profilaxia, esta deve estar prevista em sua bula.

§ 2º Os medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos somente podem ser empregados nos produtos de pronto uso destinados à alimentação animal de acordo com o descrito nos programas sanitários.

Art. 16. Os programas sanitários deverão:

I - ser elaborados e reavaliados, no mínimo, a cada 6 (seis) meses sob a responsabilidade de um médico-veterinário; e

II - estar disponíveis na fábrica do produto de pronto uso medicamentoso destinado à alimentação animal e apresentados para fiscalização sempre que solicitados.

Art. 17. Os registros de fabricação dos produtos medicamentosos devem permanecer na fábrica de produto de pronto uso destinado à alimentação animal 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.

Seção IV - Do detalhamento da prescrição médico-veterinária e dos programas sanitários

Art. 18. As prescrições médico veterinárias e o programa sanitário devem conter as seguintes informações:

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

I - identificação da espécie, categoria animal, peso médio e consumo médio de ração aproximado dos animais;

II - nome(s) comercial(is) e princípio(s) ativo(s) prescrito(s) sob a forma de Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, Denominação Comum Internacional - DCI;

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

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', quando se tratar de prescrição.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

[REDAÇÃO\(ÕES\) ANTERIOR\(ES\)](#)

§ 1º As informações constantes do caput deverão ser descritas para cada propriedade, quando estes tratamentos forem diferentes ou específicos para cada propriedade.

§ 2º Nos casos em que a terapêutica metafilática ou de tratamento utilizar dose ou período de administração divergente da bula, é obrigatório consignar a informação 'prescrição em caráter excepcional' e indicar a justificativa.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

[REDAÇÃO\(ÕES\) ANTERIOR\(ES\)](#)

Seção V - Da fabricação de produtos intermediários medicamentosos

Art. 19. O programa sanitário e a prescrição médico-veterinária destinam-se ao plantel de animais e os fabricantes de produtos intermediários medicamentosos estão dispensados de recebê-los.

§ 1º A fabricação de produtos intermediários somente poderá ser demandada pelo fabricante de produto de pronto uso medicamentoso, registrado ou produtor rural, que esteja autorizado ao uso.

§ 2º Registros da fabricação de produtos intermediários medicamentosos auditáveis, em formato físico ou eletrônico, que fundamentem sua elaboração, vinculados a uma prescrição médico veterinária, deverão ser arquivados pelo período de 2 (dois) anos, contados da sua data de fabricação.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

[REDAÇÃO\(ÕES\) ANTERIOR\(ES\)](#)

CAPÍTULO II

DAS REGRAS APLICÁVEIS AOS ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Seção I - Da concessão, suspensão, revogação da suspensão, alteração, cancelamento da autorização, solicitação para interrupção e retomada do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos

Art. 20. A concessão, a suspensão e sua revogação, a alteração e o cancelamento da autorização do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos, bem como a solicitação para interrupção e para retomada deste a pedido dos interessados, serão publicados no sítio eletrônico do Ministério da

Agricultura e Pecuária.

Art. 21. O estabelecimento registrado que pretende fabricar produto medicamentoso, deve solicitar autorização ao Ministério da Agricultura e Pecuária, em sistema informatizado.

Parágrafo único. Para autorização é obrigatória a apresentação de teste de homogeneidade de mistura e estudo de validação de limpeza.

Art. 22. A autorização somente será concedida mediante avaliação da implementação das Boas Práticas de Fabricação, conforme legislação vigente e da validação de que tratam os arts. 27 a 31.

§ 1º A avaliação da implementação das boas práticas de que trata o caput poderá ser feita em nova fiscalização ou com base no histórico de fiscalizações dos últimos 3 (três) anos.

§ 2º A autorização permite o emprego indistinto de medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos.

§ 3º A publicação da autorização para o emprego de medicamentos de uso veterinário ou de produtos intermediários medicamentosos informará as linhas de produção, as categorias de produtos da alimentação animal, as espécies animais a que são destinados os produtos, o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária, o CNPJ, a razão social da interessada e a data da autorização.

§ 4º A manutenção da autorização será objeto de fiscalizações periódicas a que são submetidos os estabelecimentos, conforme caracterização de risco.

§ 5º 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 da fabricação com medicamento ou produto medicamentoso e sua comunicação imediata da data e de suas particularidades, para atualização no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º O estabelecimento suspenso pela fiscalização terá seus dados publicados sob a denominação 'suspensão cautelarmente pela fiscalização', o que será mantido até a identificação pelo serviço oficial, da correção das não conformidades que levaram à suspensão, ou pelo período máximo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da suspensão.

§ 7º Findo o prazo de que trata o § 6º, a autorização será cancelada e o cancelamento publicado.

§ 8º O estabelecimento que tiver sua autorização cancelada, para voltar a fabricar produtos destinados à alimentação animal com medicamentos, deverá requerer nova autorização, cumprindo com as mesmas regras estipuladas para uma autorização inicial.

§ 9º As alterações nas linhas de produção, tais como as mencionadas no art. 31, também serão objeto de publicação.

Art. 23. O estabelecimento deve comunicar ao Ministério da Agricultura e Pecuária a intenção de interromper o emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos, via sistema informatizado, indicando a data de início.

§ 1º O interessado poderá manter a interrupção mencionada no caput pelo período máximo de 6 (seis) meses.

§ 2º Os estabelecimentos terão a interrupção do emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos publicada com o status 'interrompido a pedido da interessada'.

§ 3º O retorno do emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos deve ser comunicado via sistema informatizado, indicando a data de retomada.

§ 4º Findo o prazo do § 1º, a autorização será cancelada e o cancelamento publicado.

§ 5º O estabelecimento que tiver sua autorização cancelada, para voltar a fabricar produtos destinados à alimentação animal com medicamentos ou com produtos medicamentosos, deverá requerer nova autorização, cumprindo com as mesmas regras estipuladas para uma autorização inicial.

Art. 24. Os fabricantes exclusivos de produtos medicamentosos destinados à alimentação de animais criados para fins de experimentação ou fabricantes que possuam linhas dedicadas para esta finalidade devem solicitar autorização prévia ao emprego, mas estão dispensados das exigências dos art. 29 a 32.

Seção II - Das medidas de controle

Art. 25. Os estabelecimentos fabricantes de produtos medicamentosos devem:

I - abordar a inclusão de medicamentos de uso veterinário e produtos medicamentosos nos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação;

II - 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, com especial controle dos produtos não-alvo;

III - registrar os desvios observados e elaborar plano de ação com identificação das possíveis causas, as ações corretivas propostas e os resultados obtidos que indiquem a retomada do controle dos riscos da contaminação cruzada;

IV - estabelecer e empregar a reavaliação dos procedimentos de autocontroles quando constatados desvios,

V - monitorar a aplicação do procedimento de limpeza validado e verificar o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo, de acordo com as seguintes regras:

a) a verificação poderá ser feita com a análise direta do princípio ativo ou de outros indicadores, desde que haja correlação com os resultados da concentração do princípio ativo obtidos no estudo de validação; e

b) deverá ocorrer a verificação, a cada 12 (doze) meses, obrigatoriamente, com análise direta, buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados por meio de análises laboratoriais.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

VI - revalidar a limpeza de arraste ou o sequenciamento da produção se os resultados do inciso V forem insatisfatórios;

VII - realizar controles laboratoriais que evidenciem a quantificação dos princípios ativos de uso veterinário empregados, de acordo com as seguintes regras:

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, o que for aplicável.

VIII - garantir a rastreabilidade do produto medicamentoso desde a fabricação até a chegada do produto

no destino.

Seção III - Do teste de homogeneidade de mistura

Art. 26. A implementação das Boas Práticas de Fabricação de que trata o art. 22 inclui o monitoramento e a verificação da homogeneidade da mistura.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

§ 1º Quando avaliada por meio de contagem de partículas, a homogeneidade será expressa em termos de probabilidade (p).

§ 2º 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).

§ 3º 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)	$\geq 5\%$
Avaliação da concentração da substância	Coeficiente de variação (CV)	$\leq 10\%$

§ 4º 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.

§ 5º Nos casos em que a incorporação do(s) medicamento(s) de uso veterinário se der na forma do § 4º, o fabricante também deve assegurar que a dispersão deste(s) é homogênea.

Seção IV - Da validação de limpeza de arraste e da validação do plano de sequenciamento da produção

Art. 27. O estabelecimento que intencione iniciar estudos para validação de limpeza de arraste ou do plano de sequenciamento da produção deverá comunicar ao Ministério da Agricultura e Pecuária, em sistema informatizado.

Parágrafo único. A publicação da comunicação de que trata o caput pelo Ministério da Agricultura e Pecuária permite a transferência de medicamento ou produto medicamentoso para um estabelecimento ainda não autorizado ao emprego.

Art. 28. Para estabelecer e empregar os procedimentos de validação de limpeza de linha, 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; e

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;

V - avaliação de ao menos três sequências-piloto de fabricação, seguindo o protocolo a ser validado, 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.

Art. 29. 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.

§ 1º A condição do caput deverá ser demonstrada nas três repetições da sequência-piloto.

§ 2º Em se tratando de linhas compartilhadas para elaboração de mais de uma categoria de produto, o estudo de validação de limpeza deve ser conduzido com a categoria em que utilize a maior concentração de ativo.

Art. 30. O percentual a que se refere o art. 29 será adotado até que sejam estipulados limites máximos de resíduos de cada princípio ativo por quilograma de produto destinado à alimentação animal.

Art. 31. 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.

Parágrafo único. As alterações no procedimento de limpeza anteriormente validado implicarão em nova autorização, exceto quando se tratar de limpeza de arraste em que se pretenda utilizar o mesmo material já autorizado em volume maior.

Art. 32. 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 acima mencionados.

Seção V - Da destinação do material de arraste usado como forma de prevenção da contaminação

Art. 33. Quando a limpeza da linha incluir o emprego de um material de arraste, a empresa deve definir sua segregação e destinação em procedimento operacional.

Parágrafo único. À exceção do descarte, as destinações do material de arraste devem ser definidas mediante estudos que comprovem o atendimento do limite de contaminação aceitável.

Seção VI - Da destinação dos produtos utilizados no sequenciamento da produção como forma de prevenção da contaminação

Art. 34. Quando a limpeza da linha incluir o sequenciamento da produção, a empresa deve definir sua segregação e destinação em procedimento operacional.

Art. 35. Em se tratando de elaboração de um produto de pronto uso utilizado no sequenciamento da produção, além do descarte, são cabíveis as seguintes destinações:

I - se os estudos comprovarem o atendimento do limite de contaminação aceitável, este produto poderá:

- a) ser direcionado para um silo contendo um produto alvo ou não-alvo; ou
- b) comercializado como um produto não medicamentoso.

II - se os estudos de validação identificarem concentração acima do limite aceitável, o produto poderá ser:

- a) direcionado ao silo de um produto medicamentoso com o(s) mesmo(s) ativo(s);
- b) reprocessado no preparo de um produto medicamentoso contendo o(s) mesmo(s) ativo(s); ou
- c) reprocessado na forma de diluição até o limite de contaminação aceitável.

Art. 36. À exceção do descarte, as destinações do(s) produto(s) utilizado(s) no sequenciamento mencionadas no art. 35 devem ser definidas mediante estudo(s) que comprovem o atendimento do limite de contaminação aceitável no produto não-alvo.

Art. 37. Em se tratando de elaboração de produtos intermediários medicamentosos, utilizados no sequenciamento da produção como forma de prevenção da contaminação, cabe à empresa propor uma destinação, mediante estudo.

Seção VII - Da rotulagem, da embalagem e do transporte

Art. 38. Nenhum produto medicamentoso destinado à alimentação animal pode ser entregue ao destinatário sem que esteja devidamente rotulado.

Art. 39. O rótulo do produto medicamentoso deve apresentar, de forma clara, legível e indelével, além das informações obrigatórias estabelecidas por regulamento específico, as seguintes informações:

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.

Art. 40. Em se tratando de produto para alimentação animal contendo medicamento homeopático de uso veterinário, além das informações obrigatórias estabelecidas por regulamento específico, as seguintes informações:

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 do(s) princípio(s) homeopático(s) do(s) medicamento(s) homeopático(s) de uso veterinário utilizado(s) com a(s) respectiva(s) potência(s); e

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

[REDAÇÃO\(ÕES\) ANTERIOR\(ES\)](#)

III - as instruções sobre o modo de uso e duração do fornecimento do produto de pronto uso medicamentoso;

Art. 41. O produto medicamentoso só pode ser transportado em embalagem ou recipiente fechado, de modo a garantir a sua qualidade e inviolabilidade.

Parágrafo único. Poderão ser utilizados veículos graneleiros apropriados para transporte de alimentação animal ou com recipientes equivalentes para o transporte de produtos medicamentosos, desde que atendidas as condições de que trata o caput e os requisitos do art. 32.

Seção VIII - Da manutenção de registros de fabricação

Art. 42. Os estabelecimentos fabricantes devem manter os registros de fabricação e transferência destes produtos, pelo período mínimo de 2 (dois) anos, em registros físicos ou eletrônicos auditáveis e que permitam a rastreabilidade dos respectivos lotes.

CAPÍTULO III

DOS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES - PRODUTORES RURAIS

Seção I - Da concessão, suspensão, revogação da suspensão, alteração, cancelamento da autorização, solicitação para interrupção e retomada do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos

Art. 43. A concessão, a suspensão e sua revogação, a alteração e o cancelamento da autorização do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos, bem como a solicitação para interrupção e para retomada deste a pedido dos interessados, serão publicados no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 44. Para solicitar a autorização, 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.

§ 1º Na solicitação de que trata o caput deve ser apresentada documentação conforme sua caracterização de risco.

§ 2º A autorização permite o emprego indistinto de medicamentos de uso veterinário ou produtos intermediários medicamentosos.

§ 3º A publicação da autorização para o emprego de medicamentos de uso veterinário ou de produtos

intermediários medicamentosos informará a(s) linha(s) de produção, as espécies animais a que se destinam os produtos, a inscrição estadual ou o CNPJ e a data da autorização.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

§ 4º A manutenção da autorização será objeto de fiscalizações.

§ 5º 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 da fabricação com medicamento ou produto medicamentoso e sua comunicação imediata da data e de suas particularidades, para atualização no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º O estabelecimento suspenso pela fiscalização terá seus dados publicados sob a denominação 'suspenso cautelarmente pela fiscalização', o que será mantido até a identificação pelo serviço oficial, da correção das não conformidades que levaram à suspensão, ou pelo período máximo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da suspensão.

§ 7º Findo o prazo de que trata o § 6º, a autorização será cancelada e o cancelamento publicado.

§ 8º O estabelecimento fabricante produtor rural que tiver sua autorização cancelada, para voltar a fabricar produtos destinados à alimentação animal com medicamentos, deverá requerer nova autorização, cumprindo com as mesmas regras estipuladas para uma autorização inicial.

§ 9º As alterações nas linhas de produção também serão objeto de publicação.

Art. 45. O estabelecimento fabricante produtor rural deve comunicar ao Ministério da Agricultura e Pecuária a intenção de interromper o emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos, via sistema informatizado, indicando a data de início.

§ 1º O interessado poderá manter a interrupção mencionada no caput pelo período máximo de 6 (seis) meses.

§ 2º Os estabelecimentos terão a interrupção do emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos publicada com o status 'interrompido a pedido da interessada'.

§ 3º A retorno do emprego de medicamentos ou de produtos medicamentosos deve ser comunicado via sistema informatizado, indicando a data de retomada.

§ 4º Findo o prazo do § 1º, a autorização será cancelada e o cancelamento publicado.

§ 5º O estabelecimento que tiver sua autorização cancelada, para voltar a fabricar produtos destinados à alimentação animal com medicamentos ou com produtos medicamentosos, deverá requerer nova autorização, cumprindo com as mesmas regras estipuladas para uma autorização inicial.

Seção II - Da caracterização de risco dos estabelecimentos fabricantes produtores rurais

Art. 46. 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.

Parágrafo único. A classificação mencionada no caput, classifica os estabelecimentos fabricantes produtores rurais 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.

Art. 47. Qualquer alteração que interfira na caracterização do risco da atividade deverá ser informada ao Ministério da Agricultura e Pecuária, em sistema informatizado, para nova caracterização de risco e providências cabíveis.

Subseção I- Dos estabelecimentos do Grupo A de risco

Art. 48. Pertencem ao Grupo A de risco:

I - os estabelecimentos que atendam exclusivamente à suinocultura, com as seguintes características:

- a) produzam apenas para atender unidades de reprodução, desmama até creche, com qualquer quantitativo de animais; ou
- b) produzam para atender unidades de ciclo completo com quantitativo máximo de 1.999 (mil novecentas e noventa e nove) matrizes; ou
- c) produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, desmama-terminação e recria-terminação) ou apenas terminação que resultem em até 60.000 (sessenta mil) animais abatidos por ano.

II - estabelecimentos que atendam exclusivamente à avicultura, com as seguintes características:

- a) produzam apenas para atender plantéis de aves para reprodução; ou
- b) produzam para atender unidades que enviem para o abate até 50.000 (cinquenta mil) aves de corte por dia; ou
- c) produzam para atender plantéis de, no máximo 1.000.000 (um milhão) de aves poedeiras.

III - fabricantes de produtos destinados à alimentação de uma das demais espécies animais de produção, independentemente do quantitativo de animais que atende.

Art. 49. A autorização para os estabelecimentos fabricantes do Grupo A de risco será concedida após avaliação dos dados relativos às características do estabelecimento e dos rebanhos que atendem, em sistema informatizado.

§ 1º Para a concessão da autorização é obrigatória apenas a declaração de informações em sistema informatizado.

§ 2º Os estabelecimentos classificados com o Grupo A de risco estão dispensados da fiscalização prévia à autorização.

Art. 50. Os estabelecimentos fabricantes do Grupo A de risco devem:

I - manter em arquivo, físico ou digital, à disposição da fiscalização, as prescrições e documentos fiscais;

II - manter, à disposição da fiscalização, 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 matriz ou grade de sensibilidade, visando evitar a contaminação cruzada de acordo com a bula do medicamento ou rótulo do produto medicamentoso;

IV - adotar e manter, à disposição da fiscalização, registros físicos ou digitais dos procedimentos de limpeza dos equipamentos, com objetivo de reduzir a contaminação cruzada, com especial controle dos produtos não-alvo.

V - identificar os produtos fabricados de forma a evitar a contaminação cruzada, sendo que a identificação deve permitir a vinculação com os registros de fabricação e a rastreabilidade.

VI - Anualmente, realizar e apresentar à fiscalização, teste de homogeneidade de mistura, em sistema informatizado, de acordo com o preconizado no art. 26.

Subseção II - Dos estabelecimentos do Grupo B de risco

Art. 51. Pertencem ao Grupo B de risco:

I - os estabelecimentos que atendam exclusivamente à suinocultura, com as seguintes características:

a) produzam para atender unidades de ciclo completo com plantéis entre 2.000 (duas mil) e 19.999 (dezenove mil novecentas e noventa e nove) matrizes;

b) produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, desmama-terminação e recria-terminação) ou apenas terminação que resultem em até 60.001 (sessenta mil e uma) e 480.000 (quatrocentos e oitenta mil) animais abatidos por ano.

II - Estabelecimentos que atendam exclusivamente à avicultura, com as seguintes características:

a) produzam para atender unidades que enviem para o abate de 50.001 (cinquenta mil e uma) até 100.000 (cem mil) aves de corte por dia; ou

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

REDAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES)

b) produzam para atender plantéis entre 1.000.001 (um milhão e uma) e 2.000.000 (dois milhões) de aves de postura.

III - fabricantes de produtos destinados à alimentação de mais de uma das demais espécies, independentemente do quantitativo de animais que atendem.

Art. 52. A autorização para os estabelecimentos fabricantes do Grupo B de risco será concedida após avaliação dos dados relativos às características do estabelecimento e dos rebanhos que atendem, em sistema informatizado.

§ 1º Para a concessão da autorização é obrigatória a apresentação de teste de homogeneidade de mistura.

§ 2º Os estabelecimentos classificados no Grupo B estão dispensados da fiscalização prévia à autorização.

Art. 53. Os estabelecimentos fabricantes do Grupo B de risco devem cumprir o disposto no art. 50.

Subseção III - Dos estabelecimentos do Grupo C de risco

Art. 54. Pertencem ao Grupo C de risco:

I - Os estabelecimentos que atendam exclusivamente à suinocultura, com as seguintes características:

a) produzam para atender unidades de ciclo completo com plantéis com mais de 20.000 (vinte mil) matrizes; ou

b) produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, desmama-terminação e recria-terminação) ou apenas terminação que resultem em mais de 480.000 (quatrocentos e oitenta mil) animais abatidos por ano.

II - Estabelecimentos que atendam exclusivamente à avicultura, com as seguintes características:

- a) produzam para atender unidades de mais de 100.000 (cem mil) aves de corte abatidas por dia; ou
- b) produzam para atender plantéis com quantidade superior a 2.000.000 (dois milhões) de aves de postura.

Art. 55. A autorização para os estabelecimentos fabricantes do Grupo C de risco será concedida após avaliação dos dados relativos às características do estabelecimento e dos rebanhos que atendem, em sistema informatizado.

§ 1º Para a concessão da autorização é obrigatória a apresentação de teste de homogeneidade de mistura e do estudo de validação de limpeza.

§ 2º Para os estabelecimentos classificados no Grupo C é obrigatória a fiscalização prévia à autorização.

Art. 56. Estabelecimentos fabricantes do Grupo C devem cumprir com o art. 50 e com os requisitos dos arts. 25 a 37.

Seção III - Das disposições gerais para produtores rurais

Art. 57. 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.

Art. 58. Havendo enquadramento de um produtor rural em mais de um grupo de risco para a mesma espécie, prevalece o grupo de maior risco, conforme definição do parágrafo único do art. 46.

Art. 59. 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.

Parágrafo único. Havendo fabricação para suínos e aves que classifique o estabelecimento grupo A para as duas espécies, este deve ser enquadrado no grupo B de risco e havendo fabricação para suínos e aves que classifique o estabelecimento no grupo B para as duas espécies, o estabelecimento deve ser classificado no grupo C de risco.

(REDAÇÃO DADA PELO(A) [PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025](#))

Art. 61. Para os casos em que a fiscalização prévia à autorização for obrigatória, deverão ser seguidas as diretrizes vigentes para estabelecimentos registrados, inclusive termo de fiscalização.

Art. 62. Independentemente do Grupo do estabelecimento devem ser mantidos controles físicos ou digitais de rastreabilidade pelo período mínimo de 2 (dois) anos de modo a relacionar a data de expedição, nome, lote, quantidade e destino dos produtos expedidos que tenham, no mínimo:

I - a identificação de lote que permita correlação com o programa sanitário ou prescrição médico-veterinária;

II - o nome do produto deve indicar a espécie animal e a categoria ou fase de criação a que se destina seguida da palavra 'medicamentoso';

III - a identificação do destino deve contemplar a localização da propriedade rural onde estão os animais que serão medicamentosos; e

IV - a identificação do destino deve contemplar o detalhamento de lotes de animais, silos, galpões, núcleos ou granjas, da mesma propriedade ou propriedade diferente daquela da fábrica.

CAPÍTULO IV

DAS OBRIGAÇÕES E VEDAÇÕES

Art. 63. 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.

Art. 64. É de responsabilidade do proprietário ou possuidor dos animais que o medicamento e os produtos medicamentosos sejam administrados seguindo as orientações da rotulagem do medicamento de uso veterinário ou do produto destinado à alimentação animal medicamentoso.

Art. 65. É responsabilidade do médico veterinário e dos fabricantes seguir as orientações da bula do medicamento de uso veterinário ou do rótulo do produto medicamentoso destinado à alimentação animal quanto às eventuais incompatibilidades entre princípios ativos.

Art. 66. É vedado ao proprietário ou possuidor dos animais de produção, transferir a terceiros os medicamentos ou produtos medicamentosos, exceto para descarte por empresa autorizada pelo órgão oficial competente.

Art. 67. Aqueles que forem considerados responsáveis por violação dos limites máximos de resíduos em matrizes comestíveis, conforme Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes, estão sujeitos às sanções administrativas aplicáveis, conforme legislação da alimentação animal vigente.

Art. 68. Quando os medicamentos de uso veterinário mencionados no Art. 2º, Incisos I e II, também tiverem indicação em bula para mistura em produtos para alimentação animal, os estabelecimentos que optarem pela administração via mistura, devem atender esta Portaria.

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.

CAPÍTULO V

DA VERIFICAÇÃO OFICIAL

Art. 70. Os estabelecimentos mencionados nesta Portaria, sem prejuízo das previsões existentes em outras normas, estão sujeitos à fiscalização para verificação do cumprimento dos critérios e procedimentos aqui descritos e à colheita de amostras.

§ 1º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá celebrar convênios com os órgãos de defesa estadual para a fiscalização de que trata o caput, relativa ao comércio e ao uso dos produtos destinados à alimentação animal.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária providenciará a capacitação continuada do pessoal encarregado da fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Portaria, incorporando os aspectos essenciais da contaminação cruzada, homogeneidade de mistura e resistência antimicrobiana com ênfase nos fatores de risco.

Art. 71. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal definirá o plano de amostragem dos produtos destinados à alimentação animal, os critérios de sua aplicação, as medidas administrativas a serem adotadas para os resultados encontrados, bem como definirá o desenvolvimento das capacidades laboratoriais necessárias na rede oficial de laboratórios em conjunto com a área competente.

§ 1º O plano de amostragem dos produtos destinados à alimentação animal levará em conta a verificação oficial da contaminação residual, a quantificação dos teores de princípios ativos nos produtos medicamentosos, a vigilância e monitoramento da resistência aos antimicrobianos, entre outros.

§ 2º O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal poderá aplicar, ante a evidência

laboratorial de que o emprego de medicamentos ou produtos medicamentos represente risco à defesa agropecuária ou à saúde pública a apreensão de produtos e a suspensão temporária da atividade.

Art. 72. A lista de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos comerciais com emprego aprovado em alimentação animal, considerando espécie e categoria animal, será disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, pelo Departamento de Saúde Animal.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 73. Os fabricantes registrados terão 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem aos novos procedimentos aqui descritos, contados da data da entrada em vigor desta Portaria.

§ 1º O estabelecimento registrado, já autorizado ao emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos deverá inserir as informações que o autorizaram ao emprego em sistema eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária atualizará as autorizações existentes adequando-as às novas regras.

Art. 74. Estabelecimentos que estejam suspensos, a pedido ou pela fiscalização, terão sua autorização cancelada, a partir da data de vigência desta Portaria.

Art. 75. 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.

Art. 76. 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](#).

Art. 77. Esta Portaria entra em vigor dia 1º de junho de 2023.

CARLOS GOULART