

PERGUNTAS E RESPOSTAS

- Fabricantes registrados - uso de medicamentos e produtos para alimentação animal medicamentosos

1ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Prescrição de doses diferentes das constantes na bula do medicamento

Quando uma prescrição é necessária

Testes de homogeneidade de mistura

Procedimentos de validação de limpeza

SAIBA MAIS

©2023 Ministério da Agricultura e Pecuária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

Tiragem:

1ª edição. Ano 2023

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: gab.dipoa@agricultura.gov.br

Homepage: www.agricultura.gov.br

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Diagramação:

Vívian Palmeira

Equipe Técnica:

Andréa Mendes Maranhão

Luis Marcelo Kodawara

Vívian Palmeira

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

ÍNDICE



1) Qual a data de entrada em vigor e a data limite para adequação à Portaria 798, de 2023, tomando por base seu art. 73?	5
2) Utilizo medicamentos homeopáticos na fabricação de premixes e rações para animais de produção. Devo seguir a Portaria 798, de 2023?	5
3) Tenho uma fábrica que elabora alimentos para animais de companhia. É possível candidatar-me ao emprego de medicamentos?	5
4) A fábrica pela qual sou responsável utiliza aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, mas não utiliza medicamentos. Estou sujeito às regras da Portaria 798, de 2023?	5
5) Quero consultar se o medicamento de uso veterinário que pretendo comprar é regular no MAPA e pode ser empregado em alimentação animal como diz a propaganda de seu site. Como faço?	6
6) O médico veterinário pode prescrever uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?	6
7) Como o laboratório de medicamentos veterinários saberá que o fabricante registrado na alimentação animal está autorizado a comprar esses produtos?	7
8) Como o fabricante de produtos intermediários medicamentosos saberá que o fabricante de produtos de pronto uso registrado no MAPA está autorizado a comprar esses produtos?	7
9) É permitido realizar contrato de distribuição exclusiva de rações ou suplementos medicamentosos?	7
10) Se uma prescrição é válida por apenas (10) dez dias, se uma prescrição apresentar um período de tratamento de 15 dias, a prescrição teria de ser repetida ao final do décimo dia?	8
11) Quando a prescrição pode ser substituída por um programa sanitário?	8
12) Existe um modelo de prescrição estipulado pelo MAPA a ser seguido?	8
13) É possível utilizar prescrição em formato eletrônico/digital?	8
14) Para adquirir um produto intermediário medicamentosos é necessária uma prescrição?	8
15) Por quanto tempo é necessário manter os registros de fabricação?	8
16) A fábrica pela qual sou responsável fornece ração ou suplemento medicamentosos para um produtor rural. Este produtor rural precisa de autorização do MAPA?	9
17) De acordo com a Portaria, como a homogeneidade de misturas pode ser avaliada?	9
18) A fábrica foi autorizada para o emprego de medicamentos, entretanto, deseja interromper o emprego. O que deve ser feito?	9
19) O que ocorre se durante fiscalização for detectada perda de controle no emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos ou a produção em linhas não autorizadas?	9
20) Por quanto tempo pode perdurar a suspensão ou a interrupção do emprego de medicamentos e produtos medicamentosos na fábrica?	10
21) A fábrica foi autorizada para o emprego de medicamentos, entretanto, deseja interromper o emprego. O que deve ser feito?	10
22) A realização do sequenciamento como forma de remoção de resíduos de medicamentos da linha de produção é um método aceitável para o MAPA?	10

23) Quando um estudo de validação é considerado satisfatório ?	10
24) Quando deve ser realizado novo estudo de validação?	10
25) Que alterações podem ser feitas sem a necessidade de realização de um novo estudo de validação?	11
26) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via alimentação animal?	11
27) Posso empregar um medicamento misturado à ração se a sua bula indica ser administrado via água de bebida?	11
28) O medicamento veterinário que adquire é exclusivo para uso em suínos. Posso utilizar também na ração de aves?	11
29)	11
30) Que alterações podem ser feitas sem a necessidade de realização de um novo estudo de validação?	11
31) O medicamento de uso veterinário a ser adquirido exibe em seu registro (e consequentemente em bula) a indicação para uso via água de bebida e alimentação animal. Como pode ser garantido o art. 12?	12

- 1) Qual a data de entrada em vigor e a data limite para adequação à Portaria 798, de 2023, tomando por base seu art. 73?

R: A data de entrada em vigor da Portaria 798/2023 é 01 de junho de 2023. A data para adequação aos procedimentos nela descritos é **28 de novembro de 2023 e este prazo refere-se apenas aos novos procedimentos.**

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.



- 2) Utilizo medicamentos homeopáticos na fabricação de premixes e rações para animais de produção. Devo seguir a Portaria 798, de 2023?

R: Sim, estão sujeitos ao atendimento de partes da Portaria 798/23, estando sujeitos às regras de rotulagem aplicáveis e do monitoramento da homogeneidade da mistura.

- 3) Tenho uma fábrica que elabora alimentos para animais de companhia. É possível candidatar-me ao emprego de medicamentos?

R: Não é possível. No Brasil, o emprego de medicamentos de uso veterinário via alimentação animal está permitido apenas para animais de produção.

- 4) A fábrica pela qual sou responsável utiliza aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, mas não utiliza medicamentos. Estou sujeito às regras da Portaria 798, de 2023?

R: Os fabricantes que somente utilizem aditivos anticoccidianos e aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho não estão sujeitos às regras da Portaria 798/2003. As regras aplicáveis a este tipo de estabelecimento são aquelas da Instrução Normativa 04/2007.

- 5) Quero consultar se o medicamento de uso veterinário que pretendo comprar é regular no MAPA e pode ser empregado em alimentação animal como diz a propaganda de seu site. Como faço?

R: Acesse o endereço:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/paineis-de-bi-do-mapa>

Clique em '**PRODUTOS FARMACÊUTICOS**'

Adquira medicamentos devidamente licenciados no MAPA, de laboratórios regulares perante o MAPA ou produtos medicamentosos de estabelecimentos de alimentação animal regularmente registrados pelo MAPA



- 6) Como o laboratório de medicamentos veterinários saberá que o fabricante registrado na alimentação animal está autorizado a comprar esses produtos?

R: Todo fabricante autorizado a comprar medicamentos veterinários ou premixes e núcleos medicamentosos, deverá constar de uma lista do MAPA disponível no sítio eletrônico. Portanto, o laboratório de medicamentos veterinários deverá consultar a referida lista para verificar se o estabelecimento está ou não autorizado para uso de medicamentos.

- 7) Como o fabricante de produtos intermediários medicamentosos saberá que o fabricante de produtos de pronto uso registrado no MAPA ou o produtor rural estão autorizados a comprar esses produtos?

R: Todo fabricante autorizado a comprar produtos intermediários medicamentosos, constará de uma lista do MAPA disponível no sítio eletrônico. Portanto, o fabricante de produtos

intermediários deverá consultar a referida lista para verificar se o estabelecimento fabricante de produtos de pronto uso está ou não autorizado para uso de medicamentos

8) O médico veterinário pode prescrever uma dose diferente daquela que consta na bula do medicamento?

R: **Via de regra, não pode!** Somente serão aceitas doses diferentes da bula em casos muito excepcionais, em que produtos estejam indisponíveis no mercado, em casos de doenças exóticas, em situações emergenciais. Quando for feita prescrição diferente da bula, esta precisa ser notificada ao MAPA pelo médico veterinário que fez a prescrição e será avaliada a condição da excepcionalidade.

Lembramos que o médico veterinário que fez a prescrição se responsabiliza pelas prescrições feitas em doses diferentes da bula e está sujeito às penalidades aplicáveis.

A prescrição médico veterinária deve atender à bula do medicamento, só podendo ser realizada em casos excepcionalíssimos.



9) É permitido realizar contrato de distribuição exclusiva de rações ou suplementos medicamentosos?

R: Não é permitido realizar contrato de distribuição exclusiva de produtos para alimentação animal medicamentosos.

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.

10) Se uma prescrição é válida por apenas (10) dez dias, se uma prescrição apresentar um período de tratamento de 15 dias, a prescrição teria de ser repetida ao final do décimo dia?

R: Não, não precisa ser emitida nova prescrição para cobrir os 5 dias restantes do tratamento. O prazo de validade de 10 dias se refere ao documento denominado prescrição e não à duração do tratamento.

11) Quando a prescrição pode ser substituída por um programa sanitário?

R: Quando o medicamento estiver sendo utilizado de modo profilático, nos sistemas de produção integrada, cooperativo ou dos produtores rurais.

12) Existe um modelo de prescrição estipulado pelo MAPA a ser seguido?

R: Não foi publicado um modelo de prescrição na Portaria 798/2023. A prescrição e o programa sanitário devem conter todas as informações do art.18 da citada portaria, à exceção do 'utilizar por única vez' que é exclusiva para prescrição.

13) É possível utilizar prescrição em formato eletrônico/digital?

R: Sim, é possível, desde que estas informações estejam disponíveis para fiscalização e que sejam auditáveis.

14) Para adquirir um produto intermediário medicamentoso é necessária uma prescrição?

R: Não é necessária uma prescrição. 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.

15) Por quanto tempo é necessário manter os registros de fabricação?

R: Os registros de fabricação, inclusive a prescrição médico-veterinária, devem ser mantidos pelo período de dois anos independentemente do tipo de estabelecimento e do produto que foi elaborado.

16) A fábrica pela qual sou responsável fornece ração ou suplemento medicamentoso para um produtor rural. Este produtor rural precisa de autorização do MAPA?

R: Nessa situação em que o produtor rural vai receber uma ração ou suplemento medicamentoso, ele não precisa de autorização. Apenas o fabricante de ração ou suplemento medicamentoso que está registrado no MAPA que vai elaborá-la é que precisa de autorização.

17) De acordo com a Portaria, como a homogeneidade de misturas pode ser avaliada?

R: Com testes diretos ou indiretos.

Os testes diretos são aqueles que permitem a contagem de partículas, por exemplo, com microtraçadores - os resultados obtidos por esses testes devem ser avaliados com a probabilidade.

Os testes indiretos são aqueles que avaliam a concentração de uma substância (um micromineral, aminoácidos ou proteína bruta) - os resultados obtidos por esses testes devem ser avaliados com o coeficiente de variação.

18) A fábrica foi autorizada para o emprego de medicamentos, entretanto, deseja interromper o emprego. O que deve ser feito?

R: A interrupção deve ser informada ao MAPA, via sistema eletrônico.

19) O que ocorre se durante fiscalização for detectada perda de controle no emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos ou a produção em linhas não autorizadas?

R: 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 medicamentosos.

A equipe que detectou as irregularidades deve comunicar imediatamente a data detecção e suas particularidades, para atualização no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

20) Por quanto tempo pode perdurar a suspensão ou a interrupção do emprego de medicamentos e produtos medicamentosos na fábrica?

R: A suspensão ou interrupção do emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos pode perdurar pelo período de 6 meses.

21) Qual o sistema informatizado que será utilizado?

R: Para os estabelecimentos registrados, manteremos o uso do SEI nos primeiros meses de implantação da portaria.

22) A realização do sequenciamento da fabricação como forma de remoção de resíduos de medicamentos da linha de produção é um método aceitável para o MAPA?

R: Sim, é possível. Para fins do texto da Portaria 798/2023 a utilização do sequenciamento da fabricação como forma de remover o residual da linha foi diferenciado dos

demais métodos de limpeza de linha apenas para facilitar a descrição no texto da norma, das possibilidades de destinação dos materiais de limpeza e dos produtos para alimentação animal utilizados no sequenciamento .

23) Quando um estudo de validação é considerado satisfatório ?

R: 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, nas três repetições da sequência-piloto.

24) Quando deve ser realizado novo estudo de validação?

R: Um novo estudo de validação deve ocorrer:

- A. Sempre que houver alguma alteração nas linhas de produção compreendida entre o primeiro e último equipamento compartilhado por produtos medicamentosos e não medicamentosos, conforme procedimento previamente validado;
- B. Sempre que houver indícios da perda de controle; e
- C. Se a empresa tiver sua autorização cancelada e desejar obter nova autorização.

25) Que alterações podem ser feitas sem a necessidade de realização de um novo estudo de validação?

R: Quando ocorrerem alterações no procedimento de limpeza de arraste anteriormente validado que mantiver o mesmo material já autorizado, mas em volume maior.

26) Qualquer medicamento veterinário licenciado no MAPA pode ser empregado em alimentação animal e fornecido via alimentação animal?

R: Não. Embora todo medicamento veterinário licenciado esteja regular e possa ser usado nas espécies animais para as quais foram desenvolvidos, apenas os medicamentos cujas bulas tenham indicação de uso em alimentação animal podem ser assim empregados.

27) Posso empregar um medicamento misturado à ração se a sua bula indica ser administrado via água de bebida?

R: **Não pode.** Se a bula do medicamento indica que ele deve ser usado somente via água de bebida, foi desse modo que ele foi testado e

Utilize os medicamentos sob as condições de bula, e empregue núcleos ou premixes medicamentosos sob as condições de sua rotulagem



aprovado pelo serviço correspondente. Com qualquer outro modo de uso não haverá garantias de que ele tenha o efeito esperado.

28) O medicamento veterinário que adquiri é exclusivo para uso em suínos. Posso utilizar também na ração de aves?

R: **Não pode.** Um medicamento desenvolvido para suínos não pode ser usado em aves.

29) Há diferenças entre a sistemática utilizada para a autorização para uso de medicamentos ou de produtos medicamentosos?

R: Não há. Nas novas regras os requisitos para ambas são iguais.

30) Os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados precisam receber a prescrição para iniciar a fabricação de um produto medicamentoso?

R: De acordo com as novas regras, não precisam.

31) Se os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados não precisam receber a prescrição para iniciar a fabricação de um produto medicamentoso, como essa fabricação será iniciada?

R: A fabricação destas categorias de produtos medicamentosos serão iniciadas com um pedido.

32) Como os fabricantes de premixes, núcleos e concentrados estão dispensados de receberem a prescrição, qual seu compromisso com relação atendimento às novas regras?

R: Ao receber um pedido, este deve ser comparado com a bula do medicamento a ser utilizado. Ao fabricante de produto intermediário medicamentoso é corresponsável das utilizações incorretas de medicamentos (modo de usar, espécies, categorias, doses, etc.).

Como exemplo: Um fabricante de premix autorizado ao emprego de medicamentos recebe um pedido para fabricação de um premix para aves de postura com uma marca comercial à base de tilmicosina, e este insumo farmacêutico não é autorizado para uso nesta categoria animal. Neste caso, não pode ocorrer a fabricação deste premix.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_33_23_1Ed

Alterações sublinhadas no texto.

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 08/05/2023

Revisado por: Andréa Mendes Maranhão em 18/05/2023

Disponibilizado para publicação em: 24/05/2023