

PERGUNTAS E RESPOSTAS

- Fabricantes registrados e fabricantes produtores rurais - Comunicar estudo de validação de limpeza

1ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Como comunicar o estudo de validação de limpeza

Procedimentos e peticionamento eletrônico

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) A comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza deve ser feita por estabelecimentos registrados e fabricantes produtores rurais?	4
2) Por que a comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza é importante?	4
3) Pretendo realizar uma validação do sequenciamento da produção, ainda assim devo comunicar o estudo de validação de limpeza?	4
4) A data de entrada em vigor da Portaria 798 / 2023 foi dia 01 de junho de 2023. O art. 73 cita que os estabelecimentos registrados têm 180 dias para se adequarem aos novos procedimentos. Como devo comunicar o estudo de validação de limpeza neste período?	5
5) A data de entrada em vigor da Portaria 798 / 2023 foi dia 01 de junho de 2023. O art. 75 cita que os fabricantes produtores rurais têm 180 dias para se adequarem aos novos procedimentos. Como devo comunicar o estudo de validação de limpeza neste período?	5
6) Como deve ser feita a comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza por estabelecimentos registrados e fabricantes produtores rurais?	5
7) Já tenho acesso ao SEI como usuário externo. Que procedimentos devo seguir?	6
8) Comuniquei a intenção de realizar o estudo de validação de limpeza. E agora?	7

- 1) A comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza deve ser feita por estabelecimentos registrados e fabricantes produtores rurais?

R: Sim. Conforme o Art. 27 da Portaria 798/2023, a comunicação deve ser feita tanto por estabelecimentos registrados quanto fabricantes produtores rurais que desejem iniciar os estudos de validação de limpeza.

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..



- 2) Por que a comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza é importante?

R: Porque ela permite a transferência de medicamento ou produto medicamentoso para um estabelecimento ainda não autorizado ao emprego, conforme art. 27, parágrafo único.

Art. 27.

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.



- 3) Pretendo realizar uma validação do sequenciamento da produção, ainda assim devo comunicar o estudo de validação de limpeza?

R: Sim, deve. A validação do sequenciamento de produção é um método de limpeza de linha e deve ser igualmente validado.

- 4) [A data de entrada em vigor da Portaria 798 / 2023 foi dia 01 de junho de 2023. O art. 73 cita que os estabelecimentos registrados têm 180 dias para se adequarem aos novos procedimentos. Como devo comunicar o estudo de validação de limpeza neste período?](#)

R: O estudo de validação de limpeza não pode ser considerado um novo procedimento. Deste modo, sua comunicação já pode ser feita nos moldes da Portaria 798/2023, desde sua entrada em vigor.

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.



- 5) [A data de entrada em vigor da Portaria 798 / 2023 foi dia 01 de junho de 2023. O art. 75 cita que os fabricantes produtores rurais têm 180 dias para se adequarem aos novos procedimentos. Como devo comunicar o estudo de validação de limpeza neste período?](#)

R: A partir da data de 28 de novembro de 2023 esse procedimento será obrigatório para os fabricantes produtores rurais. Isto não impede que, mesmo antes desse prazo e havendo necessidade de comunicar autorização de estudo de validação, os referidos fabricantes utilizem os procedimentos aqui descritos para solicitá-la.

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.



- 6) [Como deve ser feita a comunicação da intenção de realizar um estudo de validação de limpeza por estabelecimentos registrados e fabricantes produtores rurais?](#)

R: Até que seja disponibilizado um sistema informatizado específico para essa atividade, as solicitações serão feitas por peticionamento eletrônico no SEI.

Clique aqui para o [Manual de Peticionamento Eletrônico](#) do SEI.

Clique aqui para o [Link acesso SEI - usuário externo](#)

ATENÇÃO !



Direcionar a solicitação para a Unidade Federativa (UF) da sede do SIPOA da jurisdição do estabelecimento emitente.

O Responsável pela comunicação deverá estar previamente cadastrado no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, para ter acesso ao sistema.

7) Já tenho acesso ao SEI como usuário externo. Que procedimentos devo seguir?

R: Para o peticionamento eletrônico específico da comunicação da intenção de realizar o estudo de validação de limpeza, escolha como tipo de processo - **Alimentação animal; Outros**

A comunicação deve ser feita com as seguintes informações:

Comunicação de realização de estudo de validação de limpeza para fabricação de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário ou produto intermediário medicamentoso

Eu _____, abaixo assinado, Responsável Técnico/Representante legal (escolher uma das duas opções da empresa _____, (informar CNPJ ou Inscrição estadual, quando não existir CNPJ) localizada no _____, no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o N°____(quando for aplicável)____ comunico que no período de _____ a _____ de _____ de _____ utilizaremos o (medicamento de uso veterinário/produto intermediário medicamentoso) abaixo relacionado, nas especificações abaixo relacionadas, exclusivamente para o estudo de validação de limpeza de nossos equipamentos, visando o controle da contaminação cruzada de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, em cumprimento ao que determina a Portaria nº 798 de 10 de maio de 2023.

Informações sobre o medicamento de uso veterinário/produto intermediário medicamentoso que será utilizado no estudo:

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

Princípio ativo:

Espécie/categoria a que o produto medicamentoso se destina:

Linha de equipamento:

Local de amostragem:

Destino dos produtos acabados da sequência-piloto e do medicamento de uso veterinário/produto medicamentoso relativos ao estudo:

Nome do Responsável Técnico

Número do CRMV

CPF:

8) Comuniquei a intenção de realizar o estudo de validação de limpeza. E agora?

R: A solicitação chegará ao SIPOA de sua jurisdição e este tramitará o processo administrativo à DIREC/CGI/DIPOA.

A DIREC/CGI/DIPOA publicará os dados relativos ao estabelecimento solicitante no sítio eletrônico da alimentação animal (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/registro-cadastro>) .

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_37_23_1Ed

Alterações sublinhadas no texto.

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 13/06/2023

Revisado por: Luis Marcelo Kodawara em 14/06/2023

Disponibilizado para publicação em: 14/06/2023