

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Solicitação de autorização para emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos em Alimentação Animal

1ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Como solicitar autorização para uso de medicamentos

Procedimentos e peticionamento eletrônico

Estudo 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) A Portaria 798/2023 (art. 21) determina que a solicitação para emprego de medicamentos nos estabelecimentos registrados deve ser solicitada em sistema informatizado. Que sistema é esse?	4
2) Qual o passo a passo para utilização do SEI ao solicitar autorização para uso de medicamentos ou produtos medicamentosos em alimentação animal?	4
3) O tipo de documento a ser preenchido no SEI solicita que se preencham declarações complementares, o que significa isso?	4
4) Quais os anexos que devo colocar junto ao tipo de processo SEI ?	5
5) O que o MAPA entende por estudo de validação de limpeza de linha?	5
6) Que documentos devem ser apresentados como parte do estudo de validação de limpeza?	5
7) Como o MAPA avalia o estudo de validação de limpeza para fins de autorização de uso de medicamentos ou produtos medicamentosos em produtos para alimentação animal?	5
8) Posso solicitar autorização para emprego de medicamentos antes de ter realizado estudo de validação de limpeza?	6
9) Posso solicitar autorização para emprego de medicamentos antes de ter realizado teste de homogeneidade de mistura?	6
10) Como o MAPA avalia o teste de homogeneidade de mistura para fins de autorização de uso de medicamentos ou produtos medicamentosos?	6
11) De acordo com a Portaria 798/2023, o que é uma sequência-piloto?	7
12) De acordo com a Portaria 798/2023, quais seriam os eventos principais a serem avaliados na sequência-piloto?	7
13) De acordo com a Portaria 798/2023, o que se deseja demonstrar com as três sequências de fabricação da sequência-piloto?	7
14) Para avaliação do estudo de validação devo realizar uma média dos resultados laboratoriais de cada um dos três eventos principais estudados?	8
15) Todos os princípios ativos devem ser testados antes de usá-los ou podemos fazer com cronograma de análises? Qual o período para termos todas as validações?	8
16) Em alguns casos não temos laboratório com análise disponível para um determinado princípio ativo. Como proceder nestes casos?	8
17) Uma fábrica que já possui autorização para uma linha de produção e que deseja validar outra linha, precisa comunicar a intenção novamente ao MAPA ou pode realizar o teste e depois submeter os resultados do estudo para aprovação?	9
18) A verificação do princípio ativo precisará ser realizada através das 3 sequências-piloto anualmente ou monitorada através da análise de 1 sequência piloto anualmente?	9
19) A verificação da limpeza da linha a cada 12 meses, deve ser feita mesmo que não se tenha produção de produtos medicados neste período?	9
20) A verificação da limpeza da linha a cada 12 meses deve ser realizada com o princípio ativo da validação inicial ou é necessário o revezamento dos princípios ativos?	9
21) O limite máximo de resíduo de 2,5 %, seria da batida anterior ou da dose final que vai para o animal?	9

- 1) A Portaria 798/2023 (art. 21) determina que a solicitação para emprego de medicamentos nos estabelecimentos registrados deve ser solicitada em sistema informatizado. Que sistema é esse?

R: Por enquanto o sistema a ser utilizado é o SEI (Sistema Eletrônico de Informações).

- 2) Qual o passo a passo para utilização do SEI ao solicitar autorização para uso de medicamentos ou produtos medicamentosos em alimentação animal?

R: Siga as orientações para o peticionamento eletrônico (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animais/peticionamento-eletronico>).



Na opção tipo de processo escolha: **Alimentação animal: autorização para uso de medicamentos.**

A escolha deste tipo de processo leva automaticamente a um tipo de documento que pode ser preenchido no SEI.

Na unidade para abertura de processo, escolha um dos 11 SIPOA que correspondem à jurisdição em que se localiza o estabelecimento para o qual se deseja obter a autorização.

- 3) O tipo de documento a ser preenchido no SEI solicita que se preencham declarações complementares. o que significa isso?

R: No campo declarações complementares a empresa informará a(s) linha(s) para a(s) qual(is) se pretende autorização e as espécies animais a que se destinam os produtos elaborados nessas linhas, seguindo o exemplo que é dado no próprio documento.

Exemplo:

LINHA	ESPÉCIES
Linha 1 – ração farelada – expedição a granel e ensacada	Suínos e aves

Linha única – ração peletizada – expedição a granel	Suínos
Linha única da fábrica 2 – ração farelada – expedição ensacada	Aves de postura

4) Quais os anexos que devo colocar junto ao tipo de processo SEI ?

R: O estudo de validação de limpeza de linha e demais documentos conforme o roteiro para avaliação do estudo de validação de limpeza.

5) O que o MAPA entende por estudo de validação de limpeza de linha?

R: Um conjunto de documentos que tem intenção de comprovar que os procedimentos empregados para limpeza de linha (limpeza de arraste ou sequenciamento da produção) são capazes de permitir que o limite de contaminação aceitável em um produto não alvo seja aquele permitido pela norma (2,5%).

Para que fique fácil entender o que se espera do estudo de validação de limpeza de linha, a empresa pode tomar por base o roteiro para avaliação do estudo de validação de limpeza que o MAPA utiliza para avaliar os estudos que são recebidos.

Link do documento:

6) Que documentos devem ser apresentados como parte do estudo de validação de limpeza?

R: Manual de BPF, Prevenção da contaminação Cruzada com grade de sensibilidade, teste de homogeneidade de mistura.

7) Como o MAPA avalia o estudo de validação de limpeza para fins de autorização de uso de medicamentos ou produtos medicamentosos em produtos para alimentação animal?

R: O MAPA avalia a documentação entregue pela interessada seguindo um roteiro que contempla todos os itens do art. 28 e 29 da Portaria 798/2023.

Link do documento:

8) Posso solicitar autorização para emprego de medicamentos antes de ter realizado estudo de validação de limpeza?

R: Não. Não pode, já que um dos documentos a ser apresentado para solicitação de emprego de medicamentos é o estudo de validação de limpeza.

9) Posso solicitar autorização para emprego de medicamentos antes de ter realizado teste de homogeneidade de mistura?

R: Não. Não pode, já que um dos documentos a ser apresentado para solicitação de emprego de medicamentos, como parte do estudo de validação de limpeza, é o teste de homogeneidade de mistura.

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.



10) Como o MAPA avalia o teste de homogeneidade de mistura para fins de autorização de uso de medicamentos ou produtos medicamentosos?

R: O MAPA avalia os testes de homogeneidade de mistura nos fabricantes que desejam utilizar medicamentos ou produtos medicamentosos de acordo com o § 3º, do art. 26 da Portaria 798/2023.

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)	$\leq 10\%$

11) De acordo com a Portaria 798/2023, o que é uma sequência-piloto?

R: A sequência-piloto é uma sequência experimental, que no caso da Portaria 798/2023 deve ser composta por pelo menos três eventos principais.

Sua realização em triplicata tem por finalidade demonstrar a repetibilidade do procedimento de limpeza.

Por exemplo:

Sequência piloto seria composta pela passagem (batida):

Produto com medicamento

Produto ou material de limpeza de linha

Produto sem medicamento

Esta sequência piloto deve ser repetida 3 vezes (em triplicata).

12) De acordo com a Portaria 798/2023, quais seriam os eventos principais a serem avaliados na sequência-piloto?

R: Os eventos a serem demonstrados na sequência-piloto seriam:

- 1) A fabricação de um produto medicamentoso;
- 2) A realização de um procedimento de limpeza de linha e, em seguida;
- 3) A fabricação de um produto não medicamentoso.

13) De acordo com a Portaria 798/2023, o que se deseja demonstrar com as três sequências de fabricação da sequência-piloto?

R: Deseja-se avaliar o perfil da contaminação cruzada em partidas subsequentes àquelas que são relativas a produtos medicamentosos e a eficácia do procedimento de limpeza de linha (limpeza de arraste ou sequenciamento de produção).

Espera-se que essas três sequências de fabricação demonstrem individualmente o nível de decaimento dos princípios ativos nos eventos da sequência-piloto. Desta forma, teríamos

uma 'dose cheia' de medicamento veterinário em um produto medicamentoso e nas batidas subsequentes teríamos teores menores deste medicamento.

14) Para avaliação do estudo de validação devo realizar uma média dos resultados laboratoriais de cada um dos três eventos principais estudados?

R: Não. Para avaliação do estudo de validação devem ser observados os resultados individualmente, em cada um dos eventos estudados (produto com medicamento, limpeza de linha, produto sem medicamento) em cada uma das 3 sequências-pilotos.

15) Todos os princípios ativos devem ser testados antes de usá-los ou podemos fazer com cronograma de análises? Qual o período para termos todas as validações?

R: Embora fosse ideal que cada princípio ativo tivesse um estudo em uma determinada empresa para definição do modo de limpeza, isso infelizmente, isto é economicamente inviável.

É justamente por este motivo, que se escolhe um princípio ativo mais crítico para o estudo de validação de limpeza e a limpeza com este definida servirá de base para os demais princípios ativos a serem utilizados.

Importante lembrar que deve ser realizada a verificação do processo de limpeza anualmente ou quando necessário (troca de equipamentos, resultados não conforme, etc.) e ainda quando do uso de novo princípio ativo sabidamente crítico.

A norma não definiu que todos os princípios ativos sejam validados e por isso, também não definiu prazo para que se tenham estudos de validação com todos os princípios ativos utilizados.

16) Em alguns casos não temos laboratório com análise disponível para um determinado princípio ativo. Como proceder nestes casos?

R: Escolha dentre os princípios ativos utilizados pela empresa outro que possa representar significativamente a limpeza de linha no estudo de validação.

Ou ainda, em última análise, verificar a possibilidade de realização de análise em laboratório no exterior.

17) Uma fábrica que já possui autorização para uma linha de produção e que deseja validar outra linha, precisa comunicar a intenção novamente ao MAPA ou pode realizar o teste e depois submeter os resultados do estudo para aprovação?

R: Uma fábrica que já possua autorização para uma determinada linha de produção e deseja validar outra linha, obrigatoriamente deve comunicar a intenção de validar seu estudo novamente ao MAPA.

18) A verificação do princípio ativo precisará ser realizada através das 3 sequências-piloto anualmente ou monitorada através da análise de 1 sequência piloto anualmente?

R: Para a verificação Basta uma análise de um produto não alvo, buscando pelo princípio ativo que a empresa entenda ser o mais crítico dentre os princípios utilizados.

Lembramos que o monitoramento são observações com maior repetibilidade (sempre que executar a fabricação de um produto com medicamento), onde a empresa avalia e registra se a sequência e a limpeza de linha estão sendo realizadas exatamente como foram aprovadas.

19) A verificação da limpeza da linha a cada 12 meses, deve ser feita mesmo que não se tenha produção de produtos medicados neste período?

R: Sim. Um estabelecimento autorizado precisa cumprir com todos os requisitos da norma para manter a sua autorização.

20) A verificação da limpeza da linha a cada 12 meses deve ser realizada com o princípio ativo da validação inicial ou é necessário o revezamento dos princípios ativos?

R: A norma define que deve ser realizada com o mais crítico dos princípios ativos e não determina critérios para avaliar essa criticidade. Cabendo à empresa definir seus próprios critérios.

21) O limite máximo de resíduo de 2,5 %, seria da batida anterior ou da dose final que vai para o animal?

R: O limite máximo de resíduo de 2,5% deve ser calculado a partir da concentração do princípio ativo constante no produto medicamentoso utilizado que pode ser encontrado no produto não medicamentoso.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_38_23_1Ed

Alterações sublinhadas no texto.

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 27/06/2023

Revisado por: Andréa Mendes Maranhão em 28/06/2023

Disponibilizado para publicação em: 28/06/2023