

SUA FÁBRICA ESTÁ PREPARADA PARA A PORTARIA 798/2023?

Como adequar sua estrutura
sem parar a produção



**CHECKLIST + ESTRATÉGIAS TÉCNICAS
+ DICAS DE CONFORMIDADE**



Descomplicando a Portaria 798/2023

Seu Guia Essencial para Fabricantes de Ração Medicamentosa
Alcançarem a Conformidade com Confiança

A **Portaria SDA/MAPA Nº 798, de 10 de maio de 2023**, transformou o cenário da fabricação de rações medicamentosas no Brasil. Se você é um fabricante, como o Sr. Carlos Meirelles, buscando conformidade e excelência, este guia é para você. A Quimiplan preparou este material para simplificar o entendimento da Portaria, ajudando sua empresa a navegar pelas novas exigências e a transformar desafios em diferenciais de qualidade e segurança.

Entendendo a Portaria 798/2023

1.1. Por que esta Portaria é Importante?

Publicada em 10 de maio de 2023, a Portaria 798 estabelece critérios e procedimentos para a fabricação e uso de produtos para alimentação animal com medicamentos veterinários. Ela revoga normativas anteriores, como a IN nº 65/2006, elevando o padrão de controle.

Os objetivos centrais são:

- ✓ **Segurança dos Alimentos:** Garantir que os alimentos de origem animal sejam seguros para o consumo.
- ✓ **Uso Racional de Medicamentos:** Promover o uso consciente de medicamentos na produção animal.
- ✓ **Combate à Resistência Antimicrobiana (RAM):** Um esforço crucial para a saúde pública e animal, alinhado com preocupações globais.

Atenção: A adequação, cujo prazo inicial foi 28 de novembro de 2023, é fundamental para evitar penalidades e fortalecer sua marca no mercado.

1.2. O que Mudou para os Fabricantes?

As principais alterações e pontos de atenção para os fabricantes incluem:

- ✓ **Autorização Específica do MAPA:** Necessidade de autorização formal para fabricar produtos medicamentosos.
- ✓ **Validação de Limpeza Rigorosa:** Exigência de estudos detalhados para validar a limpeza das linhas de produção, com um critério de resíduo de até 2,5%.
- ✓ **Classificação Detalhada de Produtores Rurais:** Divisão em Grupos A, B e C, com diferentes níveis de exigência e controle.
- ✓ **Teste de Homogeneidade de Mistura:** Critérios específicos ($\$p > 5\%$ ou $\$CV < 10\%$) para garantir a distribuição uniforme dos medicamentos.
- ✓ **Foco Intensificado na Rastreabilidade:** Manutenção de registros completos por, no mínimo, 2 anos.

Requisitos Chave para sua Fábrica

2.1. Autorização do MAPA: O Primeiro Passo Essencial

Todos os fabricantes de ração medicamentosa, sejam estabelecimentos registrados ou produtores rurais (para consumo próprio), precisam de autorização do MAPA. O processo é conduzido via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do MAPA e exige a apresentação de documentos cruciais como o Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) atualizado e o estudo de validação de limpeza de linha.

2.2. Boas Práticas de Fabricação (BPF): A Base Sólida de Tudo

As BPF são o alicerce para a qualidade e segurança dos seus produtos. A Portaria 798 reforça a necessidade de um Manual de BPF abrangente e efetivamente implementado, cobrindo desde instalações e equipamentos até higiene pessoal e controle de processos. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) detalhados são vitais, especialmente para a prevenção da contaminação cruzada.

2.3. Contaminação Cruzada: O Desafio Central e Como Superá-lo

Evitar a transferência indesejada de medicamentos entre diferentes rações é um dos pontos mais críticos da Portaria. A norma exige um controle rigoroso, focado em:

Validação de Limpeza de Linha:

- ✓ **O que é?** Um estudo documentado que comprova que seu procedimento de limpeza remove resíduos de medicamentos até um nível seguro (máximo de 2,5% de resíduo do princípio ativo do produto anterior no produto não-alvo).
- ✓ **Como fazer?** Envolve uma "sequência-piloto" (produto medicamentoso -> limpeza -> produto não medicamentoso) repetida três vezes, com coleta e análise de amostras em cada etapa. A escolha do princípio ativo "mais crítico" para o estudo é uma decisão estratégica.
- ✓ **Verificação e Revalidação:** É necessária uma verificação anual da limpeza. Em casos de alterações significativas na linha ou perda de controle, uma nova validação completa é exigida.

Plano de Sequenciamento da Produção:

- ✓ Uma alternativa ou complemento à limpeza de arraste. Consiste em definir uma ordem lógica de fabricação (ex: de rações sem medicamento para as com maior concentração) para minimizar riscos.
- ✓ Este plano também precisa ser validado e se baseia em uma "grade de sensibilidade" dos medicamentos utilizados.

2.4. Outros Pontos Importantes para a Conformidade Total

- ✓ **Teste de Homogeneidade de Mistura:** Garante que o medicamento está uniformemente distribuído na ração. Deve ser feito anualmente (para registrados) ou conforme o grupo de risco (produtores rurais), com critérios de $\$p > 5\%$ (partículas metálicas) ou $\$CV < 10\%$ (concentração de substância).
- ✓ **Rastreabilidade Completa:** Capacidade de rastrear cada lote desde os insumos até o cliente final, com registros mantidos por no mínimo 2 anos.
- ✓ **Prescrição Veterinária:** Obrigatória para uso terapêutico ou metafílico, com validade de 10 dias para o documento. Programas sanitários podem substituir a prescrição para uso profilático em alguns casos.
- ✓ **Rotulagem Específica e Clara:** Rótulos devem conter informações como "RAÇÃO MEDICAMENTOSA", princípio ativo, concentração, instruções de uso, restrições e período de carência.
- ✓ **Manutenção de Registros Detalhados:** Todos os documentos relevantes (fabricação, validações, prescrições, etc.) devem ser arquivados por, no mínimo, 2 anos.

Perguntas Frequentes (FAQ)

! Preciso validar a limpeza para TODOS os princípios ativos?

Não. Pode-se validar com o princípio ativo "mais crítico". A limpeza validada para ele servirá de base para os menos críticos na mesma linha.

! Qual a validade da prescrição veterinária?

O documento da prescrição tem validade de 10 dias para autorizar a fabricação. O tratamento em si pode ser mais longo.

! Posso terceirizar a fabricação de ração medicamentosa?

A terceirização de produto **intermediário** medicamentoso **não** é permitida. A de produto de **pronto uso** medicamentoso é admitida **APENAS** entre estabelecimentos registrados no MAPA, ambos com autorização para uso de medicamentos, e com regras específicas.

! O que significa o limite de 2,5% na validação de limpeza?

A ração não-alvo (fabricada após a limpeza) não pode conter mais do que 2,5% da concentração do princípio ativo que estava presente na ração medicamentosa fabricada anteriormente naquela linha.

! Minha fábrica só usa medicamentos homeopáticos. Preciso seguir tudo?

Está dispensado de alguns requisitos complexos como a validação de limpeza, mas ainda precisa atender à rotulagem específica e ao monitoramento da homogeneidade.

! O que fazer se não houver laboratório para analisar um princípio ativo da validação?

Tente usar outro ativo crítico para o qual haja análise. Se não for possível, verifique laboratórios no exterior e justifique a situação ao MAPA.

Pronto para Adequar sua Produção à Portaria 798/2023?

Com mais de 30 anos de experiência, a Quimiplan é sua parceira estratégica para a conformidade.

Entendemos seus desafios e oferecemos soluções completas.

Realizamos as análises laboratoriais essenciais:

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE LINHA e TESTE DE HOMOGENEIDADE DE MISTURA.

Conte com nossa expertise para garantir sua tranquilidade!

Solicite seu Orçamento Agora!

Website: quimiplan.com.br

Orçamentos: quimiplan.com.br/orcamento

Telefone: +55 27 3229-1013

E-mail: sac@quimiplan.com.br