



ATUALIZAÇÃO ANUAL DA DOCUMENTAÇÃO
Para uso de medicamentos/produtos medicamentosos

FÁBRICA DE RAÇÃO



A ABCS, sempre objetivando repassar informações pertinentes, auxiliar e apoiar a suinocultura em nível nacional, traz para o setor uma atualização sobre a **autorização para uso de medicamentos/produtos medicamentosos em fábrica de ração (Portaria SDA nº 798)**. Lembramos que, para dúvidas ou informações mais detalhadas, o interessado pode voltar-se ao Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal - SIPOA de sua região ou à Unidade Técnica Regional de Agricultura, Pecuária e Abastecimento - UTRA.

VOCÊ ESTÁ APTO

À MANUTENÇÃO DE SUA AUTORIZAÇÃO

PARA USO DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS MEDICAMENTOSOS?

Antes de falar da necessidade de **atualização anual da documentação**, vamos lembrar os principais pontos da Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023 (MAPA - Ministério da Agricultura e Pecuária):

A Portaria está em vigor desde o dia 1º de junho de 2023;

A mesma estabelece os critérios mínimos e os procedimentos para fabricação e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário;

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;

É aplicável aos estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal, aos médicos veterinários e aos proprietários, possuidores ou detentores de animais;

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;

As regras são aplicáveis aos estabelecimentos registrados no MAPA e aos estabelecimentos produtores rurais;

O prazo para os estabelecimentos produtores rurais estarem autorizados e os estabelecimentos registrados se adequarem, venceu em 28 de novembro de 2023.

LEMBRETE

Caso seu estabelecimento **ainda não esteja autorizado** junto ao MAPA, a **solicitação de autorização ainda é possível** e deve ser feita via o sistema informatizado MEDIC-AA-produtor rural.

Obs.: caso o fabricante produza mesmo que somente para consumo de seus próprios animais, é o dono da fábrica e dos animais alimentados, mas **não é o dono das diferentes propriedades** para onde é enviado o alimento, este **deve se registrar** (como CPF ou CNPJ) junto à área de alimentação animal do MAPA, **até 08/07/25**.

PARA APRESENTAR ANUALMENTE A DOCUMENTAÇÃO ATUALIZADA

Desde sua criação, o sistema MEDIC-AA sofreu melhorias. Agora existe a funcionalidade do analista do MAPA poder lançar pendência(s) para o solicitante consultar e providenciar a ação corretiva.

Importante: você deve preencher uma nova solicitação e inserir toda a documentação novamente, numa frequência anual e a contar da data de sua autorização individual, **para garantir a manutenção da sua autorização e evitar que a mesma seja suspensa**.

ATENÇÃO

Após concluir a solicitação, fique de olho no sistema MEDIC-AA, acessando regularmente. Verifique também seu e-mail (aquele informado na solicitação) para possíveis avisos por parte da área responsável no MAPA.

DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS ANUALMENTE NO SISTEMA:

GRUPO A E B

Manual de BPF

Plano de sequenciamento da produção

Teste de homogeneidade de mistura.

GRUPO C

Manual de BPF

Plano de sequenciamento da produção

Teste de homogeneidade de mistura.

Estudo de validação de limpeza



Para inserir os documentos (arquivos em pdf), acesse o sistema MEDIC-AA da mesma forma quando da sua primeira solicitação de autorização. No link abaixo você encontra o passo a passo para utilização do sistema:

<https://abcsagro.link/sistema>



DOCUMENTAÇÃO necessária:

Quanto ao manual de boas práticas de fabricação – BPF, o mesmo deve ser revisto e atualizado sempre que necessário e no mínimo numa frequência anual. Para inseri-lo no sistema MEDIC-AA, faça uma revisão, atualização e adequação detalhada de seu conteúdo, antes da data prevista. No caso do plano de sequenciamento, o mesmo conceito deve ser aplicado.

Já para o teste de homogeneidade de mistura, programe-se para solicitar um novo teste em tempo hábil. No caso estudo de validação de limpeza (grupo C), o mesmo conceito deve ser aplicado.

Mesmo que não seja demandado inseri-los no sistema, verifique se há outros documentos ligados à Portaria nº 798 que necessitem de revisão, atualização, adequação e melhorias, tais como: procedimento operacional padrão – POP, análise físico-química e microbiológica de água e programa sanitário.

Para a realização do processo e pensando em melhorias, verifique também outras normas do MAPA, inclusive as promulgadas após a

Portaria nº 798, relacionadas ao assunto e que devem ser observadas:

Lei 14.515, 29 de dezembro de 2022: dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário, institui o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras);

Decreto 12.031, de 28 de maio de 2024 (e normas complementares): regulamenta a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal;

Decreto 12.126, de 28 de maio de 2024: regulamenta a Lei 14.515 de 29 de dezembro de 2022 e dispõe sobre os procedimentos de inspeção e a fiscalização da defesa agropecuária baseados em risco.

SOBRE AS FISCALIZAÇÕES

As fiscalizações (presenciais ou documentacionais e, neste caso, online via sistema) em fabricante produtor rural pelo órgão regulador, neste caso, o MAPA, estão ocorrendo em todos os estados do Brasil, através de seus auditores fiscais federais agropecuários – AFFA. Antes de mais nada, o estabelecimento precisa estar autorizado para uso de medicamentos/produtos medicamentosos e a documentação pertinente (grupos A, B e C) deve ser apresentada anualmente.

Para você do setor regulado, entender um pouco mais de como transcorre esta fiscalização, o MAPA disponibilizou em seu site, um “Manual de fiscalização do uso de medicamentos e produtos medicamentosos em fabricante produtor rural”. No item 4 “Procedimentos”, é possível verificar os pontos principais que serão verificados em seu estabelecimento durante uma fiscalização. Para tal, acesse:

<https://abcsagro.link/documentacao>

A área de alimentação animal está em constante evolução e o Brasil é um player global. O País é o terceiro maior produtor de ração do mundo, atrás apenas da China e EUA.

Ainda, estar autorizado junto ao MAPA para uso de medicamentos/produtos medicamentosos, apresentar a documentação atualizada anualmente, assim como cumprir as determinações legais pertinentes, tem fundamental importância para a sustentabilidade do país e do setor, garantir as relações comerciais e ir de encontro com os programas de mitigação da resistência aos antimicrobianos, dentro do conceito de saúde única e capitaneados em nível global por três agências internacionais: Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), a Organização Mundial da

Saúde (OMS) e a Organização Mundial para a Saúde Animal (OMSA). À parte das ações governamentais, cabe ao setor regulado, fazer a sua parte. É de suma importância, atender as normas em vigor, manter-se atualizado, buscar melhorias contínuas e ser proativo.

Para mais informações aos assuntos ligados aos fabricantes **produtores rurais**, acesse:

<https://abcsagro.link/informacao>

Artigo escrito por:

Stefan A. Rohr

Consultor da ABCS, médico veterinário e especialista em alimentação animal

Revisão:

Charli Ludtke

Diretora Técnica da ABCS, Doutora em Medicina Veterinária