

SÉRIE FÁBRICA DE RAÇÃO

CONFIRA
**AS SETE
PRINCIPAIS
ALTERAÇÕES
ESPERADAS
PARA A NOVA
REDAÇÃO
DA IN 65**



Com objetivo de auxiliar a produção suinícola, a Associação Brasileira dos Criadores de Suínos (ABCS) traz o Informativo 09 da Série Fábrica de Ração com as sete principais alterações esperadas para a Instrução Normativa (IN) 65.

A IN entrou em consulta pública no final de 2021 e foi encerrada em janeiro de 2022. A mesma teve o intuito de modernizá-la e neste momento o setor produtivo aguarda a publicação do material.

Então, vamos às sete principais alterações, confira!

1 Estrutura geral do novo documento

Documento bem estruturado e dividido em capítulos com suas seções, contendo seus artigos (Art.) e devidos parágrafos (§). Anteriormente a Instrução Normativa (IN) era na forma de um anexo que continha só artigos (Art.) com seus parágrafos (§).

2 Fábrica de produtor rural

O novo documento tem um item (neste caso um capítulo) específico para as fábricas de produtores rurais que atendem suas granjas: **CAPÍTULO III - DOS ESTABELECIMENTOS FABRICANTES - PRODUTORES RURAIS.**

3 Coeficiente de variação

Alteração do coeficiente de variação (CV) de $\leq 5\%$ para $\leq 10\%$ como satisfatório para o teste de homogeneidade da mistura.

Observar que o resultado do referido teste precisa ser apresentado durante o processo de cadastro no sistema informatizado (SIPEAGRO) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para os grupos B e C (vide tabela 1 abaixo), não sendo exigida a apresentação somente para o grupo A.

4 Plano de prevenção da contaminação cruzada

Suspensão da exigência de apresentação de plano de prevenção de contaminação cruzada durante o processo de solicitação de autorização para fábricas de produtor rural que produzem para suas granjas e que pretendem manipular medicamento de uso veterinário ou premix, núcleo ou concentrado com medicamento de uso veterinário.

Importante ressaltar que esta suspensão se refere apenas à apresentação do plano durante o processo de solicitação de autorização mediante o cadastro no sistema informatizado. Ou seja, não exige a fábrica de ter um plano.

5 Classificação das fábricas de produtor rural por grupos de risco

As fábricas de produtor rural que produzem para atender suas granjas passam a ser classificadas em três grupos de risco. As exigências variam em função desta classificação, conforme redação disponível na versão para consulta pública.

Tudo que um Plano deve contemplar

- I** Manter em arquivo, à disposição da fiscalização, as prescrições e documentos fiscais;
- II** Manter, à disposição da fiscalização, registro da elaboração de produtos medicados e rastreabilidade do fornecimento de cada lote de produto medicado;
- III** Estabelecer e empregar a sequência de fabricação dos produtos baseados na matriz de sensibilidade;
- IV** Dotar e manter, à disposição da fiscalização, registros dos procedimentos de limpeza dos equipamentos, com objetivo de reduzir a contaminação cruzada, com especial controle dos produtos não-alvo;
- V** Identificar os produtos fabricados de forma a evitar a contaminação cruzada, sendo que a identificação deve permitir a vinculação com os registros de produção e a rastreabilidade;
- VI** Realizar teste de homogeneidade de mistura, no mínimo, a cada 2 (dois) anos, apresentando-o à fiscalização em sistema informatizado do MAPA.

5.1 Grupo A de risco:

- a) produzam apenas para atender unidades de reprodução, desmama até creche, com qualquer quantitativo de animais; ou
- b) produzam para atender unidades de ciclo completo com quantitativo máximo de 1.999 matrizes; ou
- c) produzam para atender unidades de desmama e terminação ou apenas terminação que resultem em até 5.000 animais abatidos por mês.

Sugestão de redação na consulta pública para o item c)

"produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, recria/terminação e wean-to-finish) ou apenas terminação que resultem em até 60.000 animais abatidos por ano."

5.2 Grupo B de risco:

Sugestão de redação na consulta pública para o item b)

"produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, recria/terminação e wean-to-finish) ou apenas terminação que resultem em até 60.001 e 480.000 animais abatidos por ano."

- a) produzam para atender unidades de ciclo completo com plantéis entre 2.000 e 19.999 matrizes;
- b) atendam unidades de desmama e terminação ou apenas terminação que resultem entre 5.001 e 40.000 animais abatidos por mês.

5.3 Grupo C de risco:

- a) produzam para atender unidades de ciclo completo com plantéis com mais de 20.000 matrizes; ou
- b) produzam para atender unidades de desmama e terminação ou apenas terminação que resultem em mais de 40.000 animais abatidos por mês.

Sugestão de redação na consulta pública para o item b)

"produzam para atender unidades de desmama e terminação (crechário, recria/terminação e wean-to-finish) ou apenas terminação que resultem em mais de 480.000 animais abatidos por ano."

Diferenças nas exigências de acordo com a classificação das fábricas de granja por grupo A, B ou C de risco.

| | RISCO A | RISCO B | RISCO C |
|--|---------|---------|---------|
| Prestar declarações em sistema informatizado | SIM | SIM | SIM |
| Manter em arquivos as prescrições e documentos fiscais | SIM | SIM | SIM |
| Manter registro da elaboração de produtos medicados e rastreabilidade de cada lote de produto medicado | SIM | SIM | SIM |
| Estabelecer e empregar a sequência de fabricação dos produtos baseados na matriz de sensibilidade | SIM | SIM | SIM |
| Adotar e manter registro dos procedimentos de limpeza dos equipamentos | SIM | SIM | SIM |
| Identificar os produtos fabricados de forma a evitar contaminação cruzada | SIM | SIM | SIM |
| Manter registros auditáveis por, no mínimo, dois anos | SIM | SIM | SIM |
| Realizar teste de homogeneidade de mistura | SIM | SIM | SIM |
| Apresentar teste de homogeneidade no momento da declaração de dados em sistema informatizado | NÃO | SIM | SIM |
| Apresentar estudo de validação de limpeza no momento da declaração de dados em sistema informatizado | NÃO | NÃO | SIM |
| Fiscalização prévia à autorização | NÃO | NÃO | SIM |

6 Estudo de validação de limpeza

Alteração do limite máximo para recuperação de resíduo de medicamento de uso veterinário em ração não medicada após o processo de limpeza da linha de até 1% para até 2,5% da dosagem do princípio ativo avaliado (ex.: antimicrobiano).

Observar que o resultado do referido estudo precisa ser apresentado durante o processo de cadastro no sistema informatizado do MAPA para o grupo C, não sendo exigida a apresentação para os grupos A e B.

7 Auditoria prévia

Suspensão da exigência de vistoria prévia para fábricas de produtor rural que produzem para suas granjas e que vão manipular medicamento de uso veterinário ou premix, núcleo ou concentrado com medicamento de uso veterinário. O novo documento altera esta exigência para um cadastramento no sistema informatizado do MAPA.

Observar que esta referida suspensão não se aplica para o grupo C, sendo válida apenas para os grupos A e B.

Artigo escrito por

Stefan Rohr

Consultor da ABCS, médico veterinário e especialista em alimentação animal

Muitos detalhes, certo?

Mas, lembre-se, que é de extrema importância conhecer e cumprir a legislação pertinente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).



FIQUE SEMPRE ATUALIZADO!



FAÇA O JÁ DOWNLOAD GRATUITO DO MATERIAL!

Escaneie o QR Code com o seu celular e ou Acesse: www.abcs.org.br