



**Portaria MAPA Nº
798/2023**

1ª Edição

**Guia para elaboração de Plano de Sequenciamento
da Produção – Fabricantes Produtores Rurais**



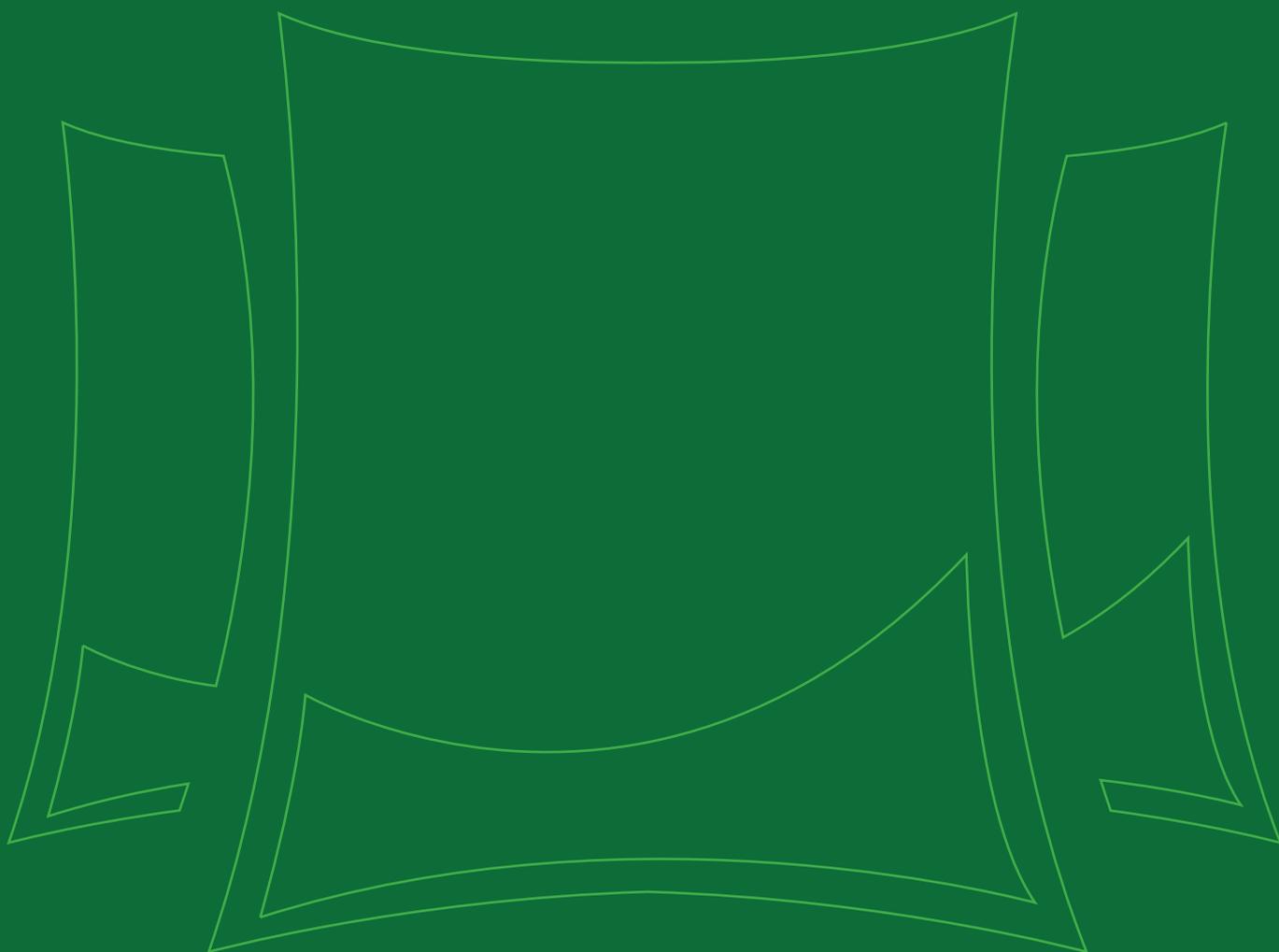
MUITO MAIS QUE NUTRIÇÃO

INTRODUÇÃO

Estabelecer uma sequência de fabricação dos produtos, considerando o risco de contaminação entre esses, é um dos requisitos essenciais para prevenir a contaminação cruzada e atender as Boas Práticas de Fabricação. Quando são utilizados medicamentos na fabricação de produtos para alimentação animal, o risco de contaminação é ainda mais crítico para a saúde dos animais e dos consumidores, por isso torna-se essencial o estabelecimento de um plano de sequenciamento da produção.

A seguir são apresentadas informações para auxiliar os técnicos responsáveis dos estabelecimentos fabricantes de produtos para alimentação animal na elaboração e implementação de um Plano de Sequenciamento da Produção, com vistas na utilização de medicamentos e atendimento dos critérios da legislação vigente (Portaria 798/2023).

GUIA PARA ELABORAÇÃO DE PLANO DE SEQUENCIAMENTO DA PRODUÇÃO



O QUE CONSIDERAR PARA ELABORAÇÃO DO PLANO?

O plano de sequenciamento da produção deve ser baseado em um estudo, conduzido pelo responsável técnico ou pelo encarregado pela assistência técnica do estabelecimento, sendo definido como **matriz de sensibilidade**. Na matriz de sensibilidade são definidos os critérios utilizados para agrupamento ou compatibilidade de produtos a serem fabricados na mesma linha de produção, considerando no mínimo os seguintes fatores:

CONTAMINANTES

As matérias-primas críticas em termos de potencial de contaminação, especialmente os medicamentos, mas também matérias-primas de origem animal, ingredientes exclusivos de determinadas espécies (ureia para bovinos), aditivos específicos de determinadas espécies e categorias animais (ractopamina para suínos na fase de terminação), entre outros;

ANIMAIS

As diferentes espécies e categorias animais quanto à sensibilidade e criticidade aos contaminantes, seja em relação à saúde dos animais como à segurança dos produtos de origem animal;

PRODUTOS

As categorias de produtos fabricados (ração, suplemento, concentrado, núcleo e premix) e a respectiva concentração das matérias-primas críticas nestes;

GRAU DE ARRASTE

As características da linha de produção, especialmente quanto ao grau de arraste entre a fabricação de produtos.

Na análise dos fatores, deve ser considerado que:

- Para os **CONTAMINANTES**: Se uma ração limpa (sem medicamento) for produzida imediatamente após uma ração medicamentosa, isso pode acarretar em níveis de contaminação acima dos limites permitidos (até 2,5% da dosagem terapêutica do medicamento);
- Para os **ANIMAIS**: Se após a fabricação de uma ração medicamentosa for produzida uma ração limpa para suínos em fase final de terminação, por exemplo, há risco de serem encontrados resíduos de medicamentos na carne desses animais, portanto essa sequência de produção deve ser evitada. Demais espécies animais em fase final para abate, assim como aves de postura em fase de produção e bovinos em lactação, são consideradas categorias animais críticas para o risco de contaminação por medicamentos;
- Para os **PRODUTOS**: Se na mesma linha de produção são fabricados produtos de diferentes categorias, por exemplo, rações e concentrados, os de menor inclusão representarão maior risco de contaminação, dada maior concentração dos contaminantes. Portanto, é aconselhável que o sequenciamento considere a produção dos produtos de menor para a maior inclusão, seguidos de uma limpeza da linha. A ordem inversa (da maior para menor inclusão) pode ser aplicada no sequenciamento da produção nos casos em que o grau de arraste da linha é conhecido e é seguro (não resulta em contaminação acima dos limites aceitáveis), sendo denominada “sequência autolimpante”, pois normalmente exclui a necessidade de uma limpeza ao final da sequência de produção;

- Para o **GRAU DE ARRASTE**: Se o resíduo do medicamento na linha de produção após a fabricação de uma ração medicamentosa resultar na ração seguinte em uma concentração de princípio ativo inferior a 2,5%, esta poderá ser considerada segura, logo não haveria necessidade de limpeza entre esses produtos para essa linha de produção. Lembrando que não existe contaminação zero e dadas as características de cada linha de produção (layout, características e tipos de equipamentos, extensão e configuração dos equipamentos transportadores, pontos críticos de retenção, conservação dos equipamentos, frequência de limpeza, etc.) sempre haverá algum grau de retenção na linha e, conseqüentemente, arraste para os produtos seguintes. O recomendável é que se conduzam testes que avaliem o grau de contaminação entre produtos na linha de produção, pois com base nessa avaliação poderá ser definida a necessidade de limpeza entre determinados produtos.

A combinação dos fatores acima origina a matriz de sensibilidade, definindo quais produtos ou grupo de produtos serão compatíveis entre si. A partir dessa combinação obtém-se o plano de sequenciamento da produção, sendo a ordem fixa que deve ser respeitada para fabricação dos produtos. Caso esta ordem não puder ser seguida ou para os casos de incompatibilidade entre os grupos, devem ser empregados procedimentos de limpeza, como limpeza de arraste (flushing) e/ou limpeza com utensílios. Tais procedimentos de limpeza devem ser detalhadamente descritos no procedimento de prevenção da contaminação cruzada do manual de BPF do estabelecimento.

QUE INFORMAÇÕES DEVERÃO SER APRESENTADAS AO MAPA?

Para solicitar a autorização para uso de medicamentos na fabricação dos produtos, os fabricantes produtores rurais devem apresentar as seguintes informações ao MAPA referentes ao plano de sequenciamento da produção:

- Descrever as classes de medicamentos que pretende utilizar (ou os princípios ativos);
- Informar as espécies e categorias animais alimentadas a partir dos produtos fabricados;
- Apresentar a matriz de sensibilidade e o plano de sequenciamento da produção.

SUGESTÃO DE APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

Segue abaixo uma sugestão de como elaborar e apresentar o plano de sequenciamento da produção ao MAPA para solicitar a autorização para uso de medicamentos na fabricação dos produtos.

Como exemplo, foi estabelecida uma fábrica hipotética que produz ração para suínos em sistema de ciclo completo e para aves de corte. Essa fábrica já utiliza aditivos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos na fabricação das rações e pretende utilizar medicamentos. Nem todas as rações são produzidas todos os dias, visto que determinadas categorias de suínos e aves da propriedade possuem menor consumo ou número de animais, demandando, conseqüentemente, menor volume de ração. Para estas, a produção é concentrada em um ou dois dias da semana.

Todas essas informações foram consideradas para condução do estudo de definição da matriz de sensibilidade e sequenciamento da produção.

FÁBRICA (identificar o estabelecimento)

1. Relação de produtos fabricados, espécies e categorias animais e os respectivos medicamentos a serem utilizados em cada fase

PRODUTO	ESPÉCIE	CATEGORIA	MEDICAMENTO (princípio ativo)
Ração	Suínos	Pré-inicial 1	Amoxicilina
Ração	Suínos	Pré-inicial 2	Norfloxacino
Ração	Suínos	Inicial 1	Colistina
Ração	Suínos	Inicial 2	Florfenicol
Ração	Suínos	Recria 1	Tiamulina
Ração	Suínos	Recria 2	--
Ração	Suínos	Terminação 1	Clortetraciclina, Sulfametoxazol e Trimetoprim
Ração	Suínos	Terminação 2 / Final	--
Ração	Suínos	Gestação	--
Ração	Suínos	Lactação	--
Ração	Aves de corte	Pré-inicial	Enrofloxacina
Ração	Aves de corte	Inicial	Enrofloxacina
Ração	Aves de corte	Crescimento	--
Ração	Aves de corte	Final	--

2. Matriz de sensibilidade

Conforme apresentado anteriormente, a matriz de sensibilidade deve considerar todos os fatores que ofereçam riscos de contaminação cruzada na fabricação dos produtos, ponderando para quais espécies e categorias animais essa contaminação é mais crítica, devendo ser evitada. Portanto, além dos medicamentos que a fábrica pretende utilizar, os aditivos melhoradores de desempenho e anticoccidianos foram contemplados para definição da matriz de sensibilidade nesse exemplo.

Segue o descritivo das informações utilizadas para agrupar os produtos:

PRODUTO	ESPÉCIE	CATEGORIA	MEDICAMENTO	MELHORADOR DE DESEMPENHO	ANTICOCCIDIANO	GRUPO DE IDENTIFICAÇÃO	FREQUÊNCIA DE PRODUÇÃO
Ração	Suínos	Pré-inicial 1	Amoxicilina			SUI MED	1 x por semana
Ração	Suínos	Pré-inicial 2	Norfloxacino			SUI MED	1 x por semana
Ração	Suínos	Inicial 1	Colistina			SUI MED	1 x por semana
Ração	Suínos	Inicial 2	Florfenicol			SUI MED	Sempre
Ração	Suínos	Recria 1	Tiamulina			SUI MED	Sempre
Ração	Suínos	Recria 2		Bacitracina de zinco		SUI aditivo	Sempre
Ração	Suínos	Terminação 1	Clortetraciclina, Sulfametoxazol e Trimetoprim			SUI MED	Sempre
Ração	Suínos	Terminação 2 / Final*				SUI crítica	Sempre
Ração	Suínos	Gestação				SUI	1 x por semana
Ração	Suínos	Lactação				SUI	1 x por semana
Ração	Aves de corte	Pré-inicial	Enrofloxacina	Enramicina	Nicarbazina	AVES MED	1 x por semana
Ração	Aves de corte	Inicial	Enrofloxacina	Enramicina	Nicarbazina e Narasina	AVES MED	2 x por semana
Ração	Aves de corte	Crescimento		Enramicina	Salinomicina	AVES aditivo	Sempre
Ração	Aves de corte	Final*		Enramicina		AVES crítica	Sempre

*foi considerada a fase crítica para evitar a contaminação cruzada;

Não possui indicação de uso para ambas as espécies;

Possui incompatibilidade com anticoccidianos ionóforos, como narasina, nicarbazina e salinomicina;

Período de carência igual a zero.

A partir do agrupamento dos produtos e levando em conta o potencial de arraste da linha de produção, foi definida a compatibilidade entre os grupos na matriz de sensibilidade¹, sendo:

(1) POSSO FABRICAR A SEGUINTE RAÇÃO?	(2) ...APÓS TER PRODUZIDO A RAÇÃO:						
	SUI crítica	SUI	SUI aditivo	SUI MED	AVES crítica	AVES aditivo	AVES MED
SUI crítica	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
SUI	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
SUI aditivo	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
SUI MED	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
AVES crítica	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
AVES aditivo	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
AVES MED	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM

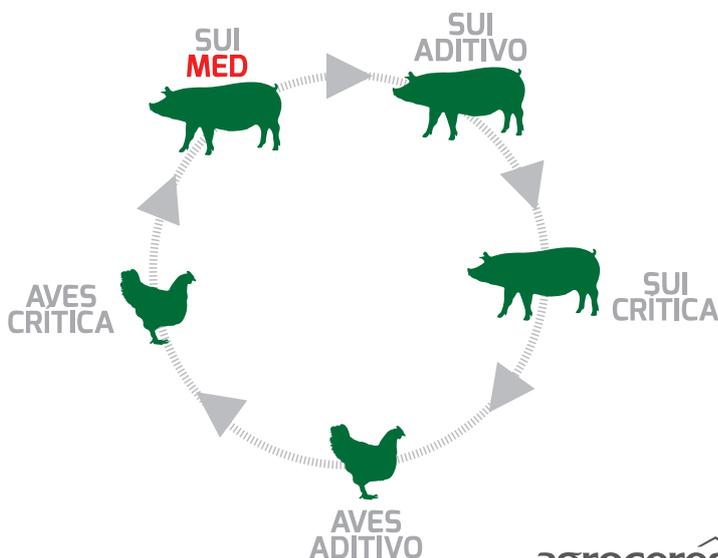
¹ O sequenciamento da produção será baseado na matriz de sensibilidade acima, onde ao fazer a pergunta (1) e avaliar a condição (2), define-se a necessidade de limpeza da linha de produção, onde: "SIM" significa posso produzir um produto na sequência do outro, enquanto "NÃO" implica na necessidade de limpeza entre os produtos.

Observação: Nesse exemplo, os produtos foram analisados de modo agrupado, mas é possível estabelecer a compatibilidade entre eles na matriz combinando-os um a um. Ainda, quando o produto possuía tanto medicamento como aditivos na composição, foi considerado o medicamento como o contaminante mais crítico para identificação do grupo.

3. Plano de sequenciamento da produção:

Com a definição da matriz de sensibilidade, foram estabelecidas as seguintes sequências de fabricação das rações, já considerando as diferentes demandas da fábrica ao longo da semana:

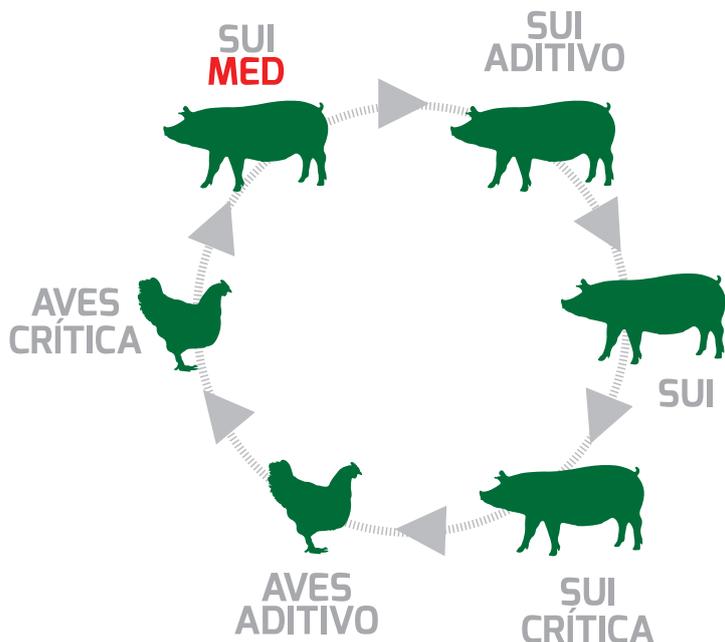
Cenário 1: Sequencia de produção para os dias que não houver demanda de fabricação de todas as rações de suínos e de aves (Exemplo: segunda e sexta-feira).



Rações a serem produzidas:

PRODUTO	ESPÉCIE	FASE DE PRODUÇÃO	GRUPO DE IDENTIFICAÇÃO
Ração	Suínos	Inicial 2	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 1	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 2	SUI aditivo
Ração	Suínos	Terminação 1	SUI MED
Ração	Suínos	Terminação 2 / Final	SUI crítica
Ração	Aves de corte	Crescimento	AVES aditivo
Ração	Aves de corte	Final	AVES crítica

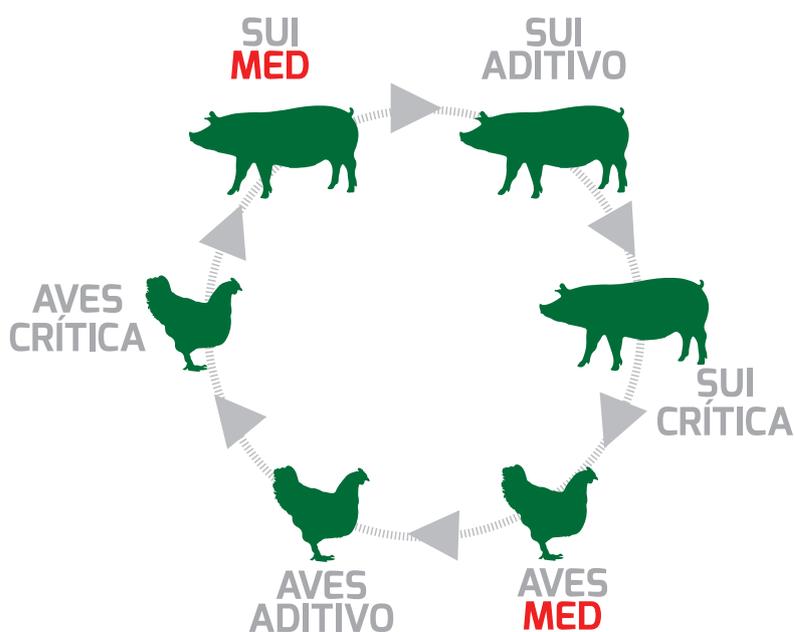
Cenário 2: Sequência de produção para os dias que não houver demanda de fabricação de todas as rações de aves (Exemplo: terça-feira).



Rações a serem produzidas:

PRODUTO	ESPÉCIE	FASE DE PRODUÇÃO	GRUPO DE IDENTIFICAÇÃO
Ração	Suínos	Pré-inicial 1	SUI MED
Ração	Suínos	Pré-inicial 2	SUI MED
Ração	Suínos	Inicial 1	SUI MED
Ração	Suínos	Inicial 2	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 1	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 2	SUI aditivo
Ração	Suínos	Terminação 1	SUI MED
Ração	Suínos	Terminação 2 / Final	SUI crítica
Ração	Suínos	Gestação	SUI
Ração	Suínos	Lactação	SUI
Ração	Aves de corte	Crescimento	AVES aditivo
Ração	Aves de corte	Final	AVES crítica

Cenário 3: Sequência de produção para os dias que não houver demanda de fabricação de todas as rações de suínos (Exemplo: quarta e quinta-feira).



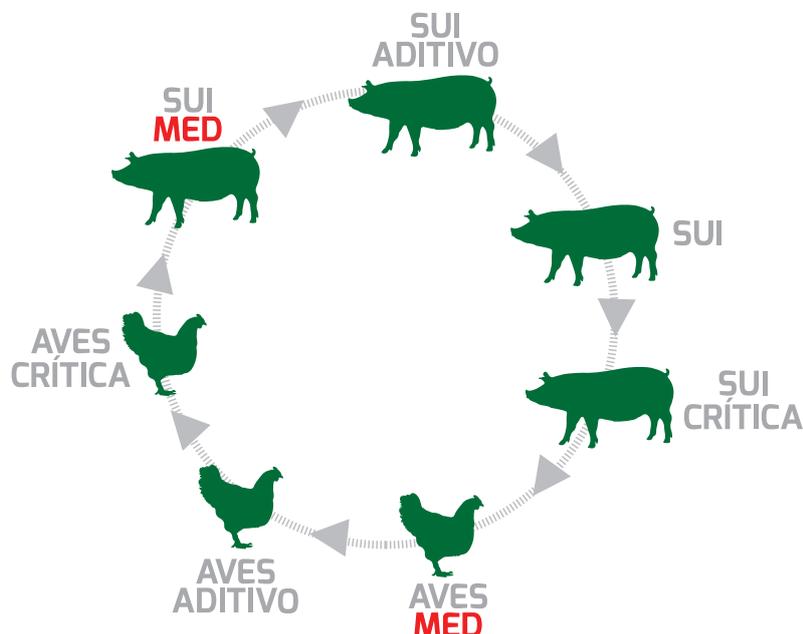
Rações a serem produzidas:

PRODUTO	ESPÉCIE	FASE DE PRODUÇÃO	GRUPO DE IDENTIFICAÇÃO
Ração	Suínos	Inicial 1	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 1	SUI MED
Ração	Suínos	Recria 2	SUI aditivo
Ração	Suínos	Terminação 1	SUI MED
Ração	Suínos	Terminação 2 / Final	SUI crítica
Ração	Aves de corte	Pré-inicial*	AVES MED
Ração	Aves de corte	Inicial**	AVES MED
Ração	Aves de corte	Crescimento	AVES aditivo
Ração	Aves de corte	Final	AVES crítica

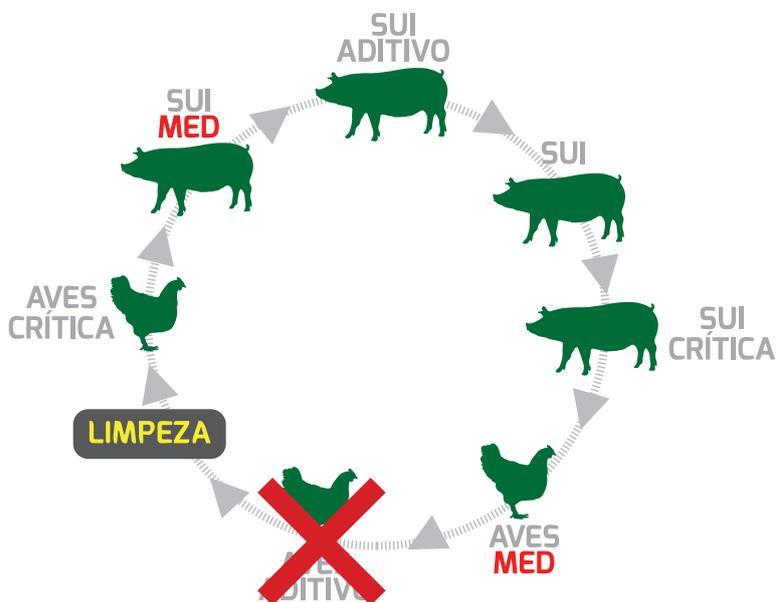
* Produz na quarta-feira; ** Produz na quarta e quinta-feira

Ainda, dado algum imprevisto ou mudança na programação da fabricação, segue alguns exemplos de situações que podem ocorrer:

Cenário 4: Sequência de produção caso haja demanda de fabricação de todas as rações de suínos e de aves.



Cenário 5: Sequência de produção caso não haja demanda de fabricação de uma categoria de ração em específico (Exemplo: AVES aditivo), sendo necessária limpeza, dado incompatibilidade entre os grupos.



ATENÇÃO: Os exemplos apresentados acima são hipotéticos e a necessidade ou não de limpeza deverá ser determinada no estudo que estabeleceu a matriz de sensibilidade, conduzido pelo responsável técnico competente.

©2023 Agrocerees Multimix

1ª edição

Data da publicação: 19/09/2023



Endereço:

Rua 1, JN 1411, Rio Claro - São Paulo, 13502-741

www.agrocereesmultimix.com.br