

JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.907320/2017-90

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.6

Assunto: Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e de Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Diretor Relator: A definir em sorteio

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Os medicamentos veterinários são utilizados no tratamento, controle e prevenção de doenças, assim como para a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos. A exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, tanto agudos quanto crônicos. Reações anafiláticas, apesar de raras, têm sido relatadas em indivíduos sensíveis após o consumo de leite e carne contendo resíduos de penicilina. No entanto, a maior preocupação são as consequências à saúde decorrentes da exposição alimentar crônica a RMV em doses subagudas. Outra preocupação em relação aos medicamentos veterinários diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e a disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana.

Assim, torna-se indispensável que esses produtos sejam submetidos à avaliação de risco, com intuito de estabelecer a probabilidade de aparecimento de efeitos adversos e sua magnitude para o ser humano, de forma a permitir a adoção das medidas pertinentes para gestão do risco. Nesse sentido, o inciso II do § 1º do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, que cria a Anvisa, estabelece que compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos. Adicionalmente, o art. 24 do Decreto nº 5.053, de 22/04/2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que o fabriquem, exige que o produto de uso veterinário seja registrado no MAPA e que neste processo sejam consideradas as questões relativas ao seu impacto na saúde pública mediante consulta ao setor responsável da área de saúde.

Atualmente, a Resolução RDC nº 53, de 2/10/2012, que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC Mercosul nº 54/2000 sobre metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, prevê limites máximos de resíduos (LMR) para apenas 24 insumos farmacêuticos ativos, sendo que 12 destes são classificadas como antimicrobianos.

Todavia, a partir dos dados de medicamentos veterinários registrados no Brasil disponibilizados pelo MAPA, foi verificado que há 242 insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no Brasil sem LMR definidos, sendo 55 antimicrobianos, 64 antiparasitários, 4 antifúngicos e 22 hormônios, além de outras 97 substâncias. Dessa forma, o problema regulatório identificado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) foi a existência de diversos insumos farmacêuticos ativos aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo MAPA, sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa.

Essa situação traz riscos à saúde da população brasileira em decorrência da ingestão aguda e crônica de RMV e da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas. Além disso, essa lacuna regulatória cria insegurança jurídica para os produtores de

alimentos de origem animal e pode trazer obstáculos às exportações nacionais, impactando negativamente em um dos principais setores da economia nacional.

Portanto, o objetivo da intervenção regulatória é atualizar os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e a lista de LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Esta intervenção também atende aos compromissos assumidos no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e que prevê como atividade a atualização da norma sobre limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, a fim de aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos.

Vale destacar, ainda, que a matéria possui interface com as ações executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão responsável pelo registro dos medicamentos veterinários e pela regulação de produtos de origem animal.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente documento segue assinado eletronicamente pela chefia imediata.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 05/06/2019, às 14:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0599950** e o código CRC **CD3E480C**.