

VOTO Nº 53/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907320/2017-90

Propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõem 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 Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.6

Relator: A definir

Relatório

1. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa, apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), que dispõem 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 estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, respectivamente.
2. O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 4.6 – *Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal* e seu Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação n 3/2019 foi publicado no portal da Anvisa em 02 de abril, seguindo as novas diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, Portaria 1.741/2018.
3. Em relação à motivação dessa atuação regulatória, temos que 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.
4. A exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, decorrentes, principalmente, 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.

5. 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.

6. 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 a 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.

7. 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.

8. Todavia, a partir dos dados de medicamentos veterinários registrados no Brasil, foi verificado que há 242 insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no Brasil sem avaliação de risco à saúde humana e sem LMR definidos, sendo 55 antimicrobianos, 64 antiparasitários, 4 antifúngicos e 22 hormônios, além de outras 97 substâncias.

9. Diante desse cenário, a construção da minuta partiu de extenso trabalho realizado pela equipe da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE/GGALI), que envolveu numa primeira etapa o levantamento das principais referências regulatórias internacionais sobre o assunto e a realização de reuniões técnicas com especialistas da academia, do setor produtivo e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão responsável pelo registro de medicamentos veterinários.

10. Os subsídios obtidos foram reunidos no Documento de Base para Discussão Regulatória sobre Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (0467778), que foi apresentado e discutido com os principais agentes interessados numa reunião pública realizada no Auditório da Anvisa, no dia 25/10/2018. Nessa oportunidade, foi concedido prazo para que os interessados apresentassem contribuições e dados para permitir a avaliação de impacto da proposta, conforme memória (0436711).

11. Além disso, a matéria tem sido tratada no âmbito do Mercosul, em função da aprovação do pedido de revisão realizado pelo Brasil. Após várias reuniões, as delegações estão próximas de aprovar o Projeto de Resolução Mercosul (0605535), que substitui a legislação atualmente harmonizada por uma metodologia geral para adoção de limites máximos de resíduos de princípios ativos utilizados em medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, contribuindo para reduzir os obstáculos para inclusão de LMR para novos produtos ou para alteração de LMR já existentes, em nível nacional.

12. Nesse sentido, vale destacar que as alterações em discussão no Mercosul encontram-se devidamente contempladas na proposta de 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 (0595508). Um dos principais avanços dessa proposta é dispensar a apresentação de documentação técnica e estudo científicos para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) que possuam avaliações conduzidas e

publicadas por referências internacionais reconhecidas, contribuindo para a proporcionalidade, simplificação administrativa e convergência internacional da medida.

13. Adicionalmente, a proposta de IN atualiza a lista de IFA com LMR definidos pela Anvisa, passando de 24 para 209 substâncias. Desses IFA, 113 possuem LMR específicos para produtos de origem animal oriundos de diferentes espécies animais, 82 possuem LMR identificado como não necessário, em virtude da elevada margem de segurança destas substâncias, e 14 possuem LMR não recomendado, que indicam que seus resíduos não podem ser encontrados em alimentos de origem animal devido aos seus riscos à saúde.

Análise

14. Diante do histórico relatado, observa-se que o tema é sensível e de fundamental importância. A existência de insumos farmacêuticos ativos para uso em medicamentos veterinários, sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa, 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.

15. 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.

16. 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.

17. Vale esclarecer, por fim, que para os insumos farmacêuticos ativos que não tiveram LMR definidos, devido à ausência de referências internacionais reconhecidas e de estudos toxicológicos e de depleção sobre a segurança dessas substâncias, a alternativa regulatória proposta foi a de indicar que, nesses casos, os interessados devem atender aos procedimentos previstos na proposta de RDC para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários.

18. Por fim, considerando o impacto internacional da medida e a necessidade de observar os procedimentos estabelecidos no âmbito da Organização Mundial de Comércio para contribuições à proposta, entendemos que o prazo de consulta pública para as minutas contidas no documentos SEI 0595508 e 0597974 seja de 60 (sessenta dias).

Voto

19. Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das presentes propostas de Consulta Pública para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta dias).

20. É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/06/2019, às 11:40, 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 **0626728** e o código CRC **4990C187**.

Referência: Processo nº 25351.907320/2017-90

SEI nº 0626728