

VOTO Nº 052/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº25351.907320/2017-90

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017-2020:TEMA 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Relator: William Dib

RELATÓRIO

Tratam-se de Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa referente a agenda regulatória 2017-2020, tema 4.6, sob responsabilidade da Gerência Geral de Alimentos, que dispõem, respectivamente, sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

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 das 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.

A regulamentação se torna necessária diante de um cenário no qual existem 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, bem como, diante dos 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, faz-se necessária a regulamentação. Haja visto que a lacuna regulatória existente 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, esses instrumentos de regulamentação propostos visam 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 esta 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.

É nesse contexto que foram aprovadas as Consultas Públicas referentes a minuta de RDC e IN, que estiveram abertas as contribuições pelo prazo de 60 dias, prorrogadas por mais 30 dias.

ANÁLISE

Diante do histórico relatado, observa-se que o tema é sensível e de fundamental importância. Em sendo assim, destaco as principais modificações agregadas após a consulta pública realizadas nos instrumentos normativos.

Referente a minuta de RDC, merecem destaque:

1. A adoção de requisitos específicos para IFA de uso dual, de forma a garantir que a avaliação da exposição crônica considere conjuntamente o emprego da IFA em medicamentos veterinários e agrotóxicos; e
2. A adoção de um limite de tolerância de 10 ppm por um prazo de cinco anos para as IFA presentes em medicamentos veterinários registrados no país e que não possuem LMR publicados na Instrução Normativa, a fim de minimizar o impacto da medida normativa para os produtos que já possuem uso autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mas que ainda não contam com os estudos necessários para definir seus LMR,

IDA e DRfA.

No tocante à minuta de Instrução Normativa, as alterações mais relevantes foram:

1. A inclusão dos valores de IDA e de DRfA para os IFA listados, de forma a fornecer clareza sobre os parâmetros de segurança que devem ser observados em caso de pedidos de alteração do LMR definido ou inclusão de novas espécies animais ou matrizes para IFA já listadas;
2. A separação do anexo original em três anexos, conforme tipo de LMR definido (LMR numérico, LMR não necessário e LMR não recomendado), com intuito de facilitar a compreensão dos parâmetros sanitários que devem ser observados para cada IFA em função do seu nível de risco, bem como simplificar sua atualização;
3. A inclusão de LMR para 450 novos IFA, sendo destes 25 com LMR numérico e 425 com LMR não necessário, além da exclusão de 1 IFA com LMR não recomendado.

Desse modo, com a aprovação das propostas normativas, a legislação sanitária passará a contar com parâmetros sanitários para 658 IFA ao invés dos 24 atualmente previstos, contribuindo para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal.

Por fim, faz-se necessário que o tema relativo à "Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal" seja classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica, pois há expectativa de atualização da Instrução Normativa, em função de pedidos protocolados pelo setor produtivo para inclusão de IFA sem LMR publicado pela Anvisa, inclusão de novas espécies animais e ou matrizes para IFA com LMR já publicado pela Anvisa ou alteração dos LMR já publicados pela Anvisa para determinada espécie animal, sendo atendidos aos critérios definidos na Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

Reforço, adicionalmente, que as referidas propostas foram avaliadas pela Procuradoria Federal junto a Anvisa que se manifestou favoravelmente mediante o PARECER nº 126/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

CONCLUSÃO

Pelo disposto, entendo que a proposta de RDC e IN agregam ao contemplar parâmetros sanitários para 658 IFA ao invés dos 24 atualmente previstos, contribuindo, assim, para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal.

Parabenizo, também, a equipe técnica que trabalhou nesta proposta de regulamentação.

VOTO

Voto pela aprovação da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e da Instrução Normativa que estabelece a lista de

limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Ainda, sugiro que o tema referente a Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal seja classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica.

Brasília – DF, 17 de dezembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 18/12/2019, às 08:48, 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 **0852706** e o código CRC **B4722947**.

Referência: Processo nº 25351.939841/2019-78

SEI nº 0852706