

## TEMA 4.6. Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

O Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, que prevê como atividade a atualização da norma sobre limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, a fim de atingir o objetivo de aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos, conforme extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada, item 6.1.5, da Reunião Ordinária Interna 006/2017, realizada em 13/06/2017.

## DESCRIÇÃO DO TEMA

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 aos 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 aos RMV em doses subagudas. Outra preocupação diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e a disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana.

Dessa forma, a regulamentação dos limites máximos de resíduos (LMR) dos medicamentos veterinários aplicados às espécies animais produtores de alimentos se faz necessária para garantir que a exposição da população a essas substâncias esteja dentro de níveis aceitáveis, minimizando riscos relacionado à saúde pública.

Nesse sentido, o inciso II do § 1º do art. 7º da Lei n. 9.782, de 26/01/1999, que cria a Anvisa, estabelece que compete à Agência a regulamentação dos resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos.

Adicionalmente, o art. 24 do Decreto n. 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e que neste processo sejam consideradas as questões relativas ao seu impacto na saúde pública mediante

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: Tema com participações na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- CONVERGÊNCIA INTERNACIONAL: Tema possui processo Mercosul

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Proteção da saúde da população, por meio da ampliação do número de insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários que possuem LMR estabelecidos pela Anvisa;
- Preencher a lacuna regulatória existente no tocante aos critérios e regras para avaliação do risco de RMV e definição dos seus LMR em alimentos de origem animal, fornecendo maior segurança jurídica ao setor produtivo;
- Atendimento ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, 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.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

A discussão do tema foi iniciada em 2015, com a realização de reuniões internas e com atores chave, como MAPA, academia e setor produtivo. Em 2018, foi realizada oficina interna para identificação do problema regulatório, elaborado documento de base e reunião pública com os principais atores envolvidos para discussão sobre a alternativa regulatória e os impactos da medida.

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, há um processo regulatório em andamento.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907320/2017-90

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X			CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X	X			CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X	X			CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Elaboração da proposta de iniciativa regulatória.
- Deliberação da proposta de iniciativa regulatória pela DICOL.
- Reunião com o MAPA para discussão dos procedimentos para registro de medicamentos veterinários.
- Participar das LXVIII, LXIX, LXX e LXXI Reuniões Ordinárias do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul para discutir o tema.
- Elaboração da proposta de consulta pública.
- Deliberação da proposta de consulta pública pela DICOL.
- Conclusão da consolidação da consulta pública.
- Reunião com os participantes para apresentar resultados da consolidação.
- Elaboração das minutas de instrumentos regulatórios normativos.
- Deliberação das minutas de instrumentos regulatórios normativos pela DICOL.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### **Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

Interface com MAPA, responsável pelo registro dos medicamentos veterinários e pela regulação de produtos de origem animal, com exceção das etapas de comércio.

#### **Convergência regulatória internacional**

O tema está em revisão na Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul.

O Comitê de Resíduos de Medicamentos Veterinários do Codex Alimentarius possui limites máximos de resíduos estabelecidos para 64 substâncias e recomendações de manejo para outras 12.

#### **Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema**

Projeto de Lei nº 5.355/2016, de autoria do Deputado César Halum, que altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para excluir os aditivos, os suplementos promotores e os melhoradores da produção animal do rol de produtos de uso veterinário.

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

### Notícias e documentos relacionados ao processo:

- [Anvisa discute medicamentos veterinários em alimentos](#)
- [Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal \(documento de base para discussão regulatória\)](#)
- [Atas da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul](#)
- [Limites de medicamentos veterinários: publicadas CPs. Prazo para envio de contribuições para as Consultas Públicas 658 e 659 vai até o próximo dia 2 de setembro.](#)

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 3, de 01/04/2019](#)
- [Consulta Pública nº 658 de 24/06/2019](#)
- [Consulta Pública nº 659 de 24/06/2019](#)

### Documentos relacionados ao processo:

- [Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal \(documento de base para discussão regulatória\)](#)
- [Atas da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul](#)