

O QUE É ESSE 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 relacionados à saúde pública.

Compete à Agência a regulamentação dos resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a exigência de que o produto de uso veterinário seja registrado e que neste processo sejam consideradas as questões relativas ao seu impacto na saúde pública, conforme 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.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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;
- Preenchimento da 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 a atualização normativa dos LMR 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.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA (CONCLUÍDO):

1. [Processo nº 25351.907320/2017-90](#): Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal – **CONCLUÍDO** pelas:
 - [Resolução RDC nº 328, de 19/12/2019](#) - Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.
 - [Instrução Normativa - IN nº 51, de 19/12/2019](#) - 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.

Nota: Além da RDC e da IN, foi aprovada a inclusão na Agenda Regulatória 2017/2020 do tema de Atualização Periódica "Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal" (**Tema 4.23**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907320/2017-90

RELATORIA: William Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 3, de 01/04/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial (25/10/2018)	Concluída	<p>Documentos relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anvisa discute medicamentos veterinários em alimentos (26/10/2018)
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 5/06/2019.
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Consultas Públicas realizadas entre 3/07 e 2/10/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 658, de 24/06/2019 – 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. Consulta Pública nº 659, de 24/06/2019 – Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprovadas CPs para limites de medicamentos veterinários.
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 658/2019. Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 659/2019.
	Reunião para consolidação das CPs (13/11/2019)	Concluída	

<p>Conclusão do processo</p>	<p>Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol</p>	<p>Concluída</p>	<p>Instrumentos de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 328 de 19/12/2019: Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.• Instrução Normativa - IN nº 51 de 19/12/2019: 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. <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none">• Normas tratam de resíduos de medicamentos veterinários.
-------------------------------------	--	-------------------------	---