

NOTA TÉCNICA Nº 67/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.809617/2024-10

Fundamentação de proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

1. Relatório

A presente Nota Técnica fundamenta a proposta de Instrução Normativa que atualiza as listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, por meio da alteração da [Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (3053338).

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de Instrução Normativa constam do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (3053336). Esse formulário traz a fundamentação geral das atualizações periódicas das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal que seguem o fluxo de dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, que são motivadas:

- a) petições protocoladas por empresas interessadas em comercializar medicamentos veterinários com IFA sem LMR publicado pela Anvisa, em incluir novas espécies animais ou matrizes para IFA que já contam com LMR publicado, ou em alterar os LMR publicados para determinada espécie animal;
- b) demandas fundamentadas apresentadas por empresas e associações do setor produtivo, órgãos da Administração Pública Federal ou outros agentes interessados na atualização das listas de RMV; e
- c) inconsistências pontuais identificadas nos requisitos estabelecidos nas listas positivas da IN nº 162, de 2022, em decorrência das atividades de rotina executadas pela GGALI para gestão do estoque regulatório, no âmbito dos procedimentos e diretrizes para melhoria da qualidade regulatória definidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Todos os documentos mencionados na presente Nota Técnica são públicos e encontram-se devidamente referenciados para possibilitar sua divulgação no portal da Anvisa, conforme diretrizes e procedimentos definidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 2021](#).

2. Análise

Atualmente, as notas estabelecidas no Anexo I da IN nº 162, de 2022, para os IFAs cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio estabelecem um período de carência para uso destes insumos. No caso do cloridrato de robenidina, está indicado que o uso do produto é proibido nos cinco dias que antecedem o abate, enquanto para a maduramicina alfa de amônio foi definido que este prazo seria de três dias anteriores ao abate.

Como o período de carência indica o intervalo de tempo entre a última administração do medicamento veterinário e a coleta de tecidos comestíveis ou produtos de animal tratado, de forma a garantir que a quantidade de RMV no alimento seja igual ou inferior ao seu LMR, este parâmetro deve ser estabelecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), no momento do registro do produto veterinário, considerando os

resultados dos estudos de depleção de resíduos, que são específicos para o produto formulado e suas condições de uso.

Dessa forma, verifica-se que as notas em questão estabelecem restrições inadequadas do ponto de vista técnico para esses insumos, uma vez que o período de carência deve ser definido para o medicamento veterinário formulado e não para seu IFA. Assim, a presente intervenção visa excluir as notas que tratam do período de carência dos IFAs cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio que constam do Anexo I da IN nº 162, de 2022.

Essas alterações são consideradas de baixo impacto, removendo restrições inapropriadas para os insumos em questão, não sendo esperado que isto gere qualquer aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, nem afete a segurança ou políticas de saúde pública, até mesmo porque os períodos de carência dos produtos formulados serão definidos pelo MAPA quando do registro do medicamento veterinário formulado.

Considerando que as alterações normativas propostas possuem baixo impacto, não é necessária a aplicação de *vacatio legis* ou postergação da produção dos seus efeitos, considerando o disposto no art. 17 do [Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024](#), que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos. Afinal, essas alterações não apresentam maior repercussão, não demandam tempo para esclarecimento do seu conteúdo aos destinatários, não exigem medidas de adaptação pela população, não exigem medidas administrativas prévias para sua aplicação de modo ordenada e não requerem a edição de ato normativo inferior para produção de seus efeitos.

Dessa forma, sugere-se que, caso aprovada, a referida proposta normativa entre em vigor na data de sua publicação, com base no art. 18, IV do [Decreto nº 12.002, de 2024](#).

Por fim, considerando o disposto no art. 9º-A, §2º, do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), e no art. 39, §1º, da [Portaria Anvisa nº 162, de 2021](#), a GGALI realizará, no dia 5/09/2024, um diálogo setorial virtual, para apresentação das alterações propostas no Anexo I da IN nº 162, de 2022.

3. Conclusão

Encaminha-se, para apreciação da Diretoria Supervisora, a minuta de Instrução Normativa (3053338), que altera a Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.



Documento assinado eletronicamente por **Angela Karinne Fagundes de Castro, Gerente-Geral de Alimentos Substituto(a)**, em 30/08/2024, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3053337** e o código CRC **58A73786**.