

VOTO Nº 201/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.809617/2024-10

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica e de Instrução Normativa (IN) para alteração da [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 insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

A manifestação técnica para as referidas propostas encontra-se instruída no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI 3053336) e na Nota Técnica nº 67/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3053337), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI esclarece que a presente abertura visa substituir a abertura geral que já havia sido aprovada pela Diretoria Colegiada, formalizada por meio da publicação do TAP nº 49, de 7 de agosto de 2023, considerando as mudanças normativas que ocorreram nas hipóteses de dispensa de consulta pública e as orientações fornecidas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG). Igualmente, o presente processo das atualizações seguirá o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de dispensa de realização de Consulta Pública (CP), ambas com base na hipótese de baixo impacto.

A referida proposta de abertura geral tem como principais objetivos:

a) assegurar que os medicamentos veterinários usados em animais produtores de alimentos não provoquem efeitos adversos à saúde da população brasileira;

b) contribuir para a inovação científica e tecnológica no uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos; e

c) manter a consistência regulatória e a segurança jurídica dos atos normativos que estabelecem as listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Quanto à adequação processual, importante mencionar que a ASREG se manifestou por meio do Parecer 50/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3158002) e opinou sobre o aporte de documentos no processo, o que foi prontamente atendido pela área técnica.

Ressalvadas estas considerações, a ASREG concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Pontuou também que, nos termos do art. 30, §1º da OS nº 117, de 2022, a Dicol poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e da proposta de instrumento regulatório.

A minuta de Instrução Normativa que acompanha esse processo de abertura também se encontra validada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que já deliberou sobre o modelo de minuta, conforme Parecer nº 00144/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2507280), de forma que o processo pode seguir o rito de análise jurídica simplificada.

2. **Análise**

O art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), define que é competência de a Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários (RMV) em alimentos. Adicionalmente, o art. 24, §2º, do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#), exige que o produto de uso veterinário seja registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e que as questões relativas ao seu impacto na saúde pública sejam consideradas no registro mediante manifestação da Anvisa.

Para tanto, foram publicadas as [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022](#), e a [Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), a fim de garantir que a exposição da população a RMV esteja dentro de limites aceitáveis e seguros, pois, mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso de medicamentos veterinários pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal.

A atualização das listas de IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal é fundamental para proteger a saúde da população, reduzir barreiras técnicas ao comércio e fornecer segurança jurídica ao setor regulado. Além disso, ampara a regularização dos medicamentos veterinários pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), onde os produtos de uso veterinário são registrados.

As listas de IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal estão definidas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 162, de 2022. Essa listagem também inclui os resíduos marcadores para os IFA e seus metabólitos, as espécies animais e matrizes com LMR estabelecido, além de notas com esclarecimentos ou restrições específicas. Já o Anexo II dessa IN traz a lista de IFA e seus metabólitos com LMR não necessário, incluindo as espécies animais e eventuais notas com esclarecimento ou restrições específicas. Por sua vez, o Anexo III elenca os IFA com LMR não recomendado.

Contudo, registre-se que as alterações abarcadas pela presente abertura serão predominantemente caracterizadas como de baixo impacto, sendo facilitadoras e promotoras de impactos positivos no comércio.

Alterações nas listas positivas que não possam ser caracterizadas como de baixo impacto não são passíveis de serem conduzidas com base na presente abertura de processo regulatório. De forma similar, a presente abertura também não contempla alterações nas listas que sejam motivadas por hipótese de manutenção de convergência regulatória como, por exemplo, as alterações decorrentes de negociações ocorridas no âmbito do *Codex Alimentarius*.

É indispensável que as alterações sejam categorizadas como de baixo impacto e que as alterações normativas necessárias não requeiram a realização de consulta pública, de forma a atender às condições processuais de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).

Como se verifica na minuta de IN em debate, as alterações propostas visam excluir as notas que tratam do período de carência dos insumos farmacêuticos ativos cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio que constam do Anexo I da IN nº 162, de 2022. Isto porque, 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.

Essas alterações são consideradas de baixo impacto e removem 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 porque, os períodos de carência dos produtos formulados serão definidos pelo MAPA quando do registro do medicamento veterinário formulado.

Cabe destacar que as alterações propostas foram objeto de diálogo setorial virtual, realizado no dia 5 de setembro de 2024, para apresentação da presente proposta normativa (SEI 3158708). A realização desse diálogo

foi divulgada por meio de [notícia no portal da Anvisa](#), além do envio de convite aos setores afetados diretamente pelo tema (SEI 3158720).

O referido diálogo contou com a participação de 153 representantes de diferentes instituições e não foram apresentadas objeções sobre as alterações propostas. A gravação do encontro virtual foi publicada no portal da Anvisa, e está disponível a qualquer interessado e os documentos que o subsidiaram foram instruídos no presente processo regulatório.

Portanto, por se tratar de alterações de baixo impacto, a proposta de norma, que visa alterar o Anexo I da IN nº 162, de 2022, está contemplada no bojo desse processo de abertura regulatória, cujas condições processuais são pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa de Consulta Pública.

Em sendo aprovada, proponho que a referida proposta normativa entre em vigor na data de sua publicação, visto que se trata de uma medida de baixo impacto que não apresenta maior repercussão, não demanda tempo para esclarecimento do seu conteúdo aos destinatários, não exige medidas de adaptação pela população, não exige medidas administrativas prévias para sua aplicação de modo ordenada e não requer a edição de ato normativo inferior para produção de seus efeitos, conforme critérios definidos no art. 17 do Decreto nº 12.002, de 2024.

Deste modo, considerando que o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória e que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou pela juridicidade da minuta de IN, encaminho o processo para deliberação colegiada.

3. Voto

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa de Consulta Pública.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 15:32, 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 **3177871** e o código CRC **D2709915**.