

# Análise de Impacto

RDC 328/2019

IN 51/2019

ANVISA

CTR 12.02.2020



# Histórico das ações – atualização da lista de LMRs da ANVISA

**10/2018**

ANVISA divulga o “Documento de Base para Discussão Regulatória”

**11/2018**

SINDAN, ALANAC, SINDIRAÇÕES e ABPA apresentam as “Considerações Técnicas” em resposta ao “Documento de Base”

**06/2019**

Publicação das CPs 658 e 659 (prazo 60 dias)

**07/2019**

- 1ª reunião de alinhamento com ANVISA
- Criação GTs SINDAN
- 2ª reunião alinhamento ANVISA/GTs
- Of. 01 – Solicitação esclarecimento s CPs

**08/2019**

- Resposta ANVISA sobre o Of. 01
- Of. 02 – Solicitação de prorrogação das CPs
- Consolidação das respostas às CPs
- Publicação da prorrogação da CP 659
- Submissão da CP 658

**09/2019**

Submissão da CP 659

**11/2019**

ANVISA apresenta relatório de avaliação das respostas às CPs 658 e 659

**12/2019**

- Publicação da RDC 328 e IN 51
- Definição do critério para ranking dos IFAs pelo Conselho

**01/2020**

- Reunião ABPA e ABIEC
- Reunião CTR de Análise de Impacto Regulatório das normas

**02/2020**


- Reunião Câmara da Carne/MAPA
- Reunião SDA, ABIEC, SINDAN, ABPA
- 12-** reunião CTR consolidação de proposta de priorização de IFAs e conceitos

**03/2020**

- 05-** reunião GT Câmara Carne
- 12-** reunião Câmara da Carne



# IN 51/2019 – ANVISA (todas as listas constam na planilha anexa)

- IFAs com LMRs definidos: 136
  - IFAs com LMRs não necessários: 522
  - IFAs com LMRs não recomendados: 14
  - IFAs/espécies/matrizes sem LMR definido: 81
  - IFAs de uso dual\* sem LMR definido: 16
- 

**Total de IFAs com LMR definido na IN 51/2019 – 672**

Antes da publicação - 24

\*uso agrícola e veterinário



## IFAs com LMR definido

1	ABAMECTINA	46	DANOFLOXACINA	91	MARBOFLOXACINA
2	ACEPONATO DE HIDROCORTISONA	47	DELTRAMETRINA	92	MEBENDAZOL
3	ACETATO DE FLUGESTONA	48	DERQUANTEL	93	MELOXICAM
4	ACETATO DE MELENGESTROL	49	DEXAMETASONA	94	METILPREDNISOLONA
5	ÁCIDO CLAVULÂNICO	50	DIAZINON	95	MONENSINA
6	ÁCIDO OXOLÍNICO	51	DICICLANIL	96	MONEPANTEL
7	ÁCIDO TOLFENÂMICO	52	DICLAZURIL	97	MOXIDECTINA
8	ALBENDAZOL	53	DICLOFENACO	98	NAFCILINA
9	ALTRENOGEST (ALIL TREMBOLONA)	54	DICLOXACILINA	99	NARASINA
10	AMITRAZ	55	DIFLOXACINA	100	NEOMICINA
11	AMOXICILINA	56	DIMINAZENO	101	NICARBAZINA
12	AMPICILINA	57	DIPIRONA SÓDICA (METAMIZOL)	102	NITROXINIL
13	APRAMICINA	58	DORAMECTINA	103	NORGESTOMET
14	AVILAMICINA	59	DOXICICLINA	104	NOVOBIOCINA
15	AZAPERONA	60	ENROFLOXACINA	105	OXFENDAZOL
16	BACITRACINA	61	EPRINOMECTINA	106	OXIBENDAZOL
17	BAQUILOPRIM	62	ERITROMICINA	107	OXICLOZANIDA
18	BENZILPENICILINA / BENZILPENICILINA PROCAÍNA	63	ESPECTINOMICINA	108	OXITETRACILINA
19	BENZOATO DE EMAMECTINA	64	ESPIRAMICINA	109	PERMETRINA
20	BETAMETASONA	65	ESTREPTOMICINA / DIHIDROESTREPTOMICINA	110	PIPERAZINA
21	CABERGOLINA	66	FEBANTEL / FENBENDAZOLE	111	PIRLIMICINA
22	CARAZOLOL	67	FENOXIMETILPENICILINA (PENICILINA V)	112	PREDNISOLONA
23	CARPROFENO	68	FENVALERATO	113	RACTOPAMINA
24	CEFACETRILA	69	FIROCOXIB	114	RIFAXIMINA
25	CEFALEXINA	70	FLORFENICOL	115	SALICILATO DE ALUMÍNIO BÁSICO
26	CEFALÔNIO	71	FLUAZURON	116	SALICILATO DE SÓDIO
27	CEFAPIRINA	72	FLUBENDAZOL	117	SALINOMICINA DE SÓDIO
28	CEFAZOLINA	73	FLUMEQUINA	118	SARAFLOXACINA
29	CEFOPERAZONA	74	FLUMETRINA	119	SEMDURAMICINA
30	CEFUINOMA	75	FLUNIXINA	120	SISAPRONIL
31	CEFTIOFUR	76	FLURALANER	121	SULFONAMIDAS
32	CIALOTRINA	77	FOXIMA	122	TETRACILINA
33	CIFLUTRINA	78	FRAMICETINA	123	TIABENDAZOL
34	CIPERMETRINA / ALFA-CIPERMETRINA	79	GAMITROMICINA	124	TIAMULINA
35	CIROMAZINA	80	GENTAMICINA	125	TIANFENICOL
36	CLEMBUTEROL	81	HALOFUGINONA	126	TILDIPIROSINA
37	CLORIDRATO DE ROBENIDINA	82	HIDROIODETO DE PENETAMATO	127	TILMICOSINA
38	CLORIDRATO DE ZILPATEROL	83	IMIDOCARBE	128	TILOSINA
39	CLORMADINOMA	84	ISOMETAMIDIO	129	TILVALOSINA (Acetil Isovaleril Tilosina)
40	CLORSULON	85	IVERMECTINA	130	TOLTRAZURIL
41	CLORTETRACILINA	86	KANAMICINA (CANAMICINA)	131	TRICLABENDAZOL
42	CLOSANTEL	87	LASALOCIDA SÓDICA	132	TRICLORFOM (METRIFONATO)
43	CLOXACILINA	88	LEVAMISOL	133	TRIMETOPRIMA
44	COLISTINA	89	LINCOMICINA	134	TULATROMICINA
45	CUMAFÓS	90	MADURAMICINA ALFA DE AMÔNIO	135	VALNEMULINA
				136	VIRGINIAMICINA

## IFas não Recomendados

- 1 CARBADOX
- 2 CLORANFENICOL
- 3 CLORPROMAZINA
- 4 DIMETRIDAZOL
- 5 ESTILBENOS
- 6 FENILBUTASONA
- 7 FURAZOLIDONA
- 8 IPRONIDAZOL
- 9 METRONIDAZOL
- 10 NITROFURANOS
- 11 OLAQUINDOX
- 12 RONIDAZOL
- 13 VERDE MALAQUITA
- 14 VIOLETA GENCIANA

# Ranking IFAs **Sem LMR Definido** na IN 51/2019

Nº	IFA	Nº de Produtos	Informantes
1	Clorpirifós	35	13
2	Somatotropina	1	1
3	Fipronil	13	8
4	Piroxicam	7	4
5	Enramicina / Enduramicina	7	4
6	Abamectina	2	1
7	Roxarsone / Ácido 3-Nitro	2	1
8	Diflubenzuron	9	2
9	Propoxur	4	3
10	Ciprofloxacino	6	5
11	Levamisol	4	2
12	Florfenicol	11	5
13	Violeta Genciana	3	2
14	Mefentermina	2	1
15	Espectinomomicina (Perus)	3	1
16	Fention	4	4
17	Clorfenvinfós	4	3
18	Norfloxacina	7	5
19	Flumetasona	3	2
20	Altrenogest	2	2
21	Antipirina / Fenazona	7	7
22	Benzetimide	1	1
23	Halquinol	4	3
24	Metilarsinato de Sódio	1	1
25	Cipermetrina	2	1
26	Dextrose anidra	4	1
27	Bromexina	6	5
28	Fosfomicina	1	1
29	Amoxicilina	4	2
30	Monometilol Dimetil Hidantoína	1	1
31	Diclorvós	7	4
32	Ethion	1	1
33	Sulfametoxazol	1	1
34	Trimetoprima	1	1
35	Nicotinamida	4	1
36	Dipirona Sódica / Metamizol	4	4
37	Varfarina	1	1

38	Ciromazina	5	4
39	Vitamina B6- cloridrato de piridoxina	3	1
40	D-sacarato de cálcio	1	1
41	Oxibendazol	1	1
42	Clorobutanol	1	1
43	Gentamicina	8	5
44	Leucomicina	1	1
45	Lidocaína	3	2
46	Triansinolona	1	1
47	Glutamato de sódio monobásico	2	1
48	NUTRIENTES E LIBERADOS PARA ALIMENTAÇÃO HUMANA	3	1
49	Ácido glicólico	2	1
50	Cloreto de potássio	1	1
51	Vitamina B12- cianocobalamina	1	1
52	Vitamina B2- riboflavina	1	1
53	Praziquantel	2	2
54	Prata Coloidal	1	1
55	Ácido Pícrico	1	1
56	Acetil Tributil Citrato	1	1
57	Cefalexina	1	1
58	Imidaclopride	1	1
59	Diclorfention	1	1
60	Mebendazol	4	3
61	Azametifós	1	1
62	Glucolactato de Cálcio	1	1
63	Vitamina A- retinopalmitato	1	1
64	Vitamina D3- colecalciferol	1	1
65	Vitamina E- alfa tocoferol acetato	1	1
66	Fenitrotiona	2	1
67	Disofenol	6	1
68	Hexametilenoctetramina	1	1
69	S-metopreno	1	1
70	Gluconato de Cálcio	1	1
71	Diaveridina	1	1
72	Acepromazina	2	1
73	Valnemulina	1	1
74	Decoquinato (AVES)	1	1
75	Laidlomocina	1	1
76	Trembolona	2	1

Não  
recomendado  
Nutrientes

# Prioridades GT ANVISA

Nº	IFA	Nº de Produtos	Informantes
1	Clorpirifós	35	13
2	Fipronil	13	8
3	Piroxicam	7	4
4	Enramicina / Enduramicina	7	4
5	Diflubenzuron	9	2
6	Propoxur	4	3
7	Ciprofloxacino	6	5
8	Levamisol	4	2
9	Florfenicol	11	5
10	Violeta Genciana	3	2
11	Fention	4	4
12	Clorfenvinfós	4	3
13	Norfloxacina	7	5
14	Antipirina / Fenazona	7	7
15	Halquinol	4	3
16	Dextrose anidra ??	4	1
17	Bromexina ??	6	5
18	Amoxicilina	4	2
19	Diclorvós	7	4
20	Dipirona Sódica / Metamizol	4	4

**OF / Ceva**

**Uso Dual**

Clorpirifós  
Fipronil  
Diflubenzuron  
Propoxur  
Fention  
Clorfenvinfós  
Diclorvós

**Elanco / MSD**

**Default**

Piroxicam  
Levamisol  
Antipirina  
Halquinol  
Dipirona

**Farmabase / Agroceres**

**Antimicrobianos**

Enramicina  
Ciprofloxacino  
Florfenicol  
Norfloxacina  
Amoxicilina

**Delaval / Virbac**

IFAs de Defesa Individual  
IFAs não prioritários



# Levantamento do número de estudos necessários para adequação dos produtos

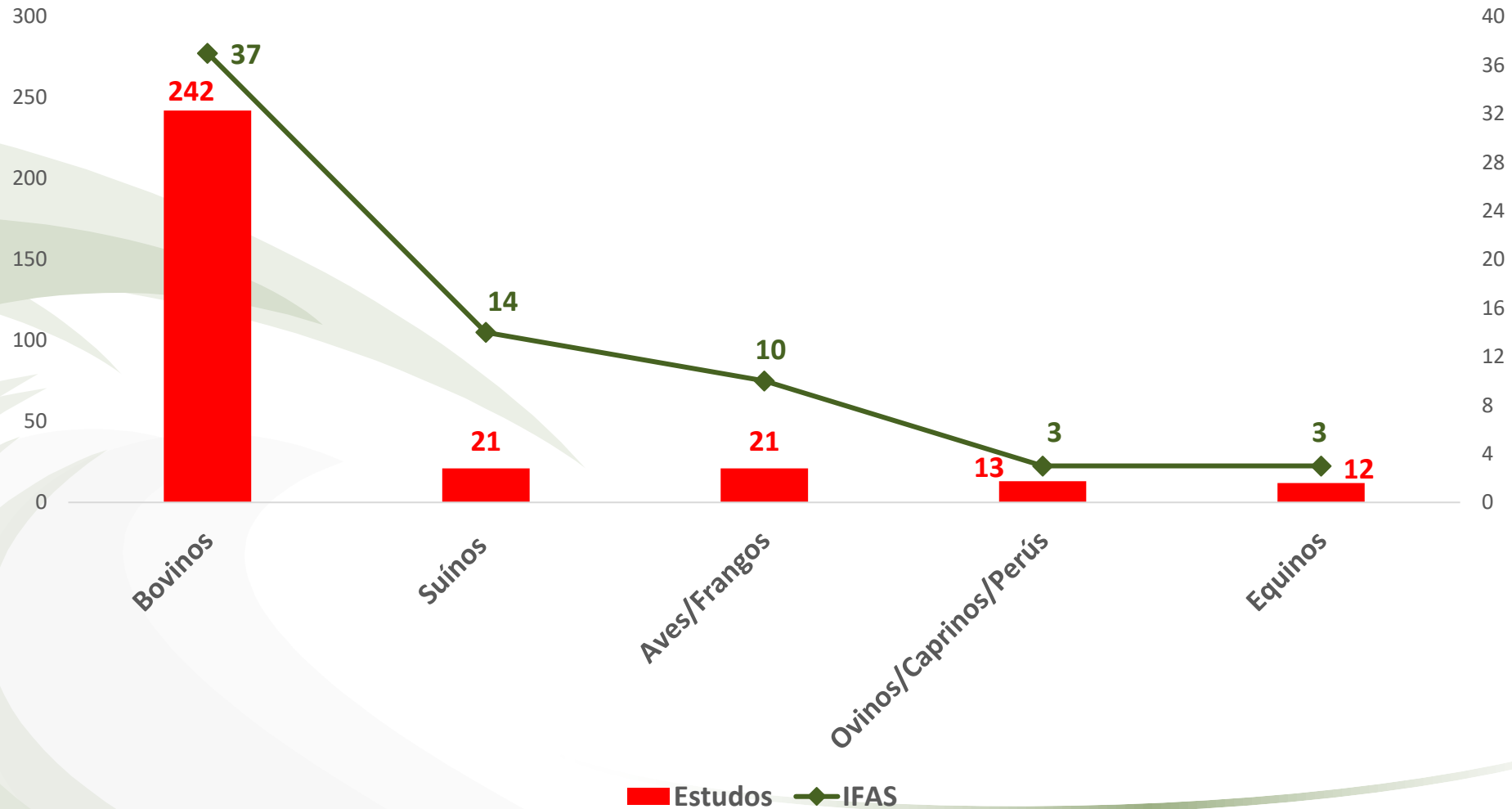
## Impactos:

- Fila de processos em análise no MAPA
- CROs habilitados/disponíveis
- Investimento para realização de **mais de 300 estudos** para adequação dos produtos
- Ruptura na cadeia
- 3 pilares
  - Escassez de opções para rotação de ativos
  - Redução da capilaridade (produto não chega ao produtor)
  - Aumento do custo

IFA	ESPÉCIE	Nº DE ESTUDOS
Clorpirifós	Bovinos	57
Cipermetrina	Bovinos	36
Fipronil	Bovinos	11
Clorfenvinfós	Bovinos	9
Piroxicam	Bovinos	9
Benzilpenicilina procaina	Bovinos	8
Butóxido de Piperonila	Bovinos	8
Doramectina	Bovinos	8
Gentamicina	Bovinos	7
Clorpirifós	Equinos	6
Clorpirifós	Caprinos	6
Clorpirifós	Ovinos	6
Dihidroestreptomicina	Bovinos	6
Enrofloxacina	Bovinos	6
Hidrocortisona	Bovinos	6
Oxitetraciclina (cloridrato)	Bovinos	6
Propoxur	Bovinos	6
Triclorfon	Bovinos	6
Violeta Genciana	Bovinos	6
Albendazol	Bovinos	5
Propilenoglicol	Bovinos	5
Hexametilenotetramina	Bovinos	4



# Número aproximado de estudos para adequação de produtos





# Encaminhamentos SINDAN

- Prazo de 5 anos para que os produtos registrados, em processo de alteração e registro inicial até a data da publicação (26/12/19), sejam adequados de acordo com a RDC 328/19, mantendo a permissão de comercialização com os dados apresentados.
- Para os LMRs que forem incluídos/alterados posteriormente pela ANVISA, solicitar prazo de 5 anos para adequação.
- Sensibilidade do MAPA quanto a importância do seu posicionamento junto a ANVISA no que se refere à análise de risco e competência de atuação.
- Análise do impacto da vigência das normas pelo setor produtivo: ABPA, Câmara da Carne (CNA/ASSOCON), ABIEC.
- GT Câmara da Carne: pleito junto à Ministra.
- Apresentação da lista de IFAs prioritários para avaliação do GT ANVISA.



# Gerenciamento do Impacto

Possíveis formas de gerenciamento do impacto das normas no seguimento da saúde animal em animais de produção no âmbito regulatório.

1. Produtos que contenham IFAs com os mesmos LMRs definidos na IN 51:

Não requer ação.

2. Produtos que contenham IFAs com LMRs diferentes daqueles definidos na IN 51:

2.1. LMR do produto  $>$  IN 51: os testes utilizados para definição do LMR atual do produto permitem extrapolação/recálculo? O MAPA aceitará o recálculo do LMR e o novo Período de Retirada?

2.2. LMR do produto  $<$  IN 51: será facultada à empresa detentora do registro a realização de estudos para definição de um novo Período de Retirada?



# Gerenciamento do Impacto

3. Produtos que contenham IFAs do Anexo II da IN 51, cujo LMR não é necessário:

Não requer ação.

4. Produtos que contenham IFAs do Anexo III definidos pela IN 51 como não recomendados:

O produto deve ser retirado do mercado?

5. Produtos que contenham IFAs que não foram mencionados em nenhuma lista:

5.1. Produtos que não são impactados por resíduos, ex.: (vitamínicos):

Não requer ação? Considera-se IFA com LMR não necessário?

Será necessário peticionar ou será discutido no GT ANVISA?



# Gerenciamento do Impacto

## 5.2. Produtos cujos IFAs impactam em resíduos e possuem IDA definida:

Conhecendo a IDA e realizando os testes com a espécie-alvo, define-se o LMR, viabilizando assim, o cálculo do Período de Retirada? Será discutido no GT ANVISA.

Obs. De acordo com o Guia do EMA (página 16), é possível calcular o período de retirada (PR) diretamente da IDA, sem que haja necessidade de realizar estudo para definição do LMR na espécie-alvo.

## 5.3. Produtos cujos IFAs impactam em resíduos, possuem IDA definida e são de uso dual:

Conhecendo o percentual da IDA destinado à veterinária e, realizando os testes com a espécie-alvo, define-se o LMR, viabilizando assim, o cálculo do Período de Retirada? Será discutido no GT ANVISA.

Obs. De acordo com o Guia do EMA (página 16), é possível calcular o período de retirada (PR) diretamente da IDA, sem que haja necessidade de realizar estudo para definição do LMR na espécie-alvo.



# Grau de Dificuldade de Defesa (GDD)

O SINDAN realizou levantamento e, de uma lista de 121 IFAs sem LMR definido (atualmente com 10mcg/kg), identificou que 76 são de interesse do setor e, portanto, serão alvo de ações junto a ANVISA e MAPA.

O GDD visa classificar os 76 IFAS de forma a ampliar a estratégia de ação, considerando a força de trabalho e o tempo necessários para definição de um LMR e consequente inclusão na IN 51, com base na via de aplicação, uso e indicação.

BAIXO	MÉDIO	ALTO
IFAs “LMR não necessário”, tais como nutrientes, de uso pontual e/ou individual que não representam risco à saúde humana	IFAs de uso dual os quais será necessário a definição de cesta básica e do percentual da IDA veterinária para definição do período de retirada	Demais IFAs que necessitarão de discussão aprofundada para definição de um LMR

O SINDAN classificará os IFAs e apresentará oportunamente.

