

PORTARIA SDA nº 1.339/2025

Submete à Consulta Pública a Minuta de Portaria que proíbe a importação, a fabricação, a comercialização e o uso de aditivos melhoradores de desempenho que contenham avoparcina, bacitracina e virginiamicina.

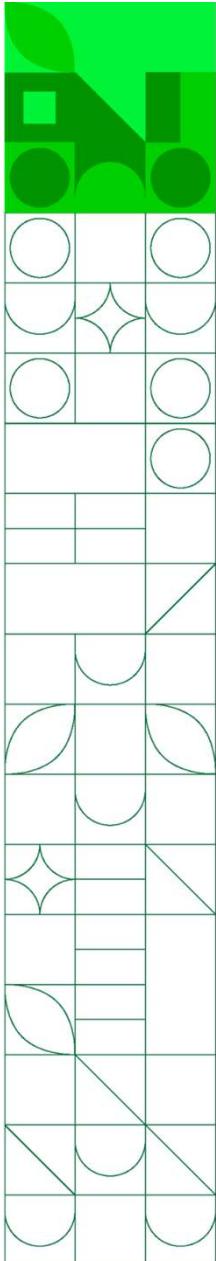
MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA
E PECUÁRIA

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Mayara Souza Pinto

Auditora Fiscal Federal Agropecuária/Médica Veterinária
Chefe do Serviço de Farmacovigilância de Produtos Veterinários

Minuta de Portaria



HISTÓRICO

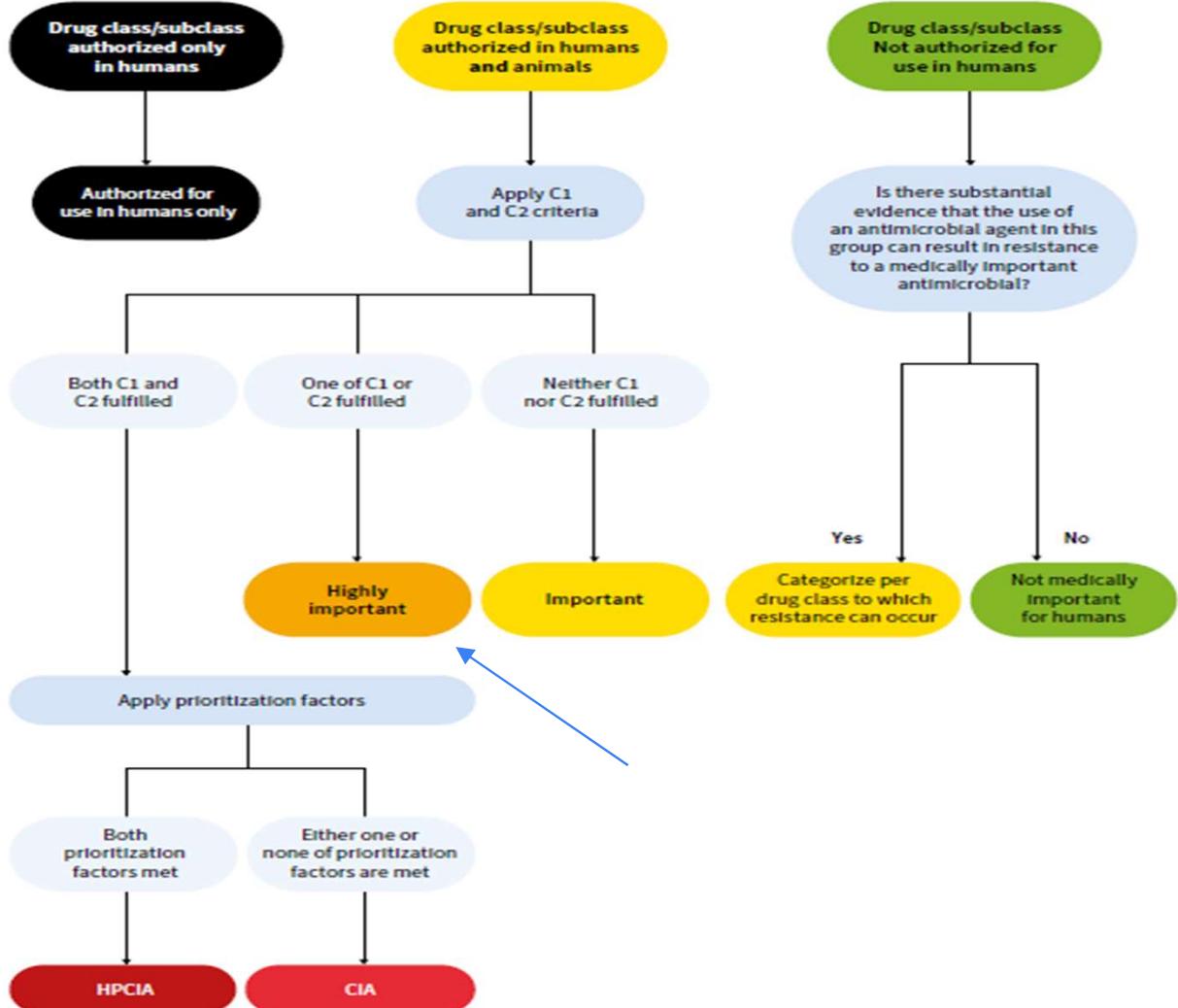
Desde 2018 (Processo SEI 21000.032205/2018-61) – CPE/DFIP/SDA;

Nota técnica CPE/DFIP/SDA 09/2018 - tilosina, lincomicina, virginiamicina, bacitracina e tiamulina

Nota técnica Nº10/2018/SEI/GEARE/GAGALI/DIARE/ANVISA

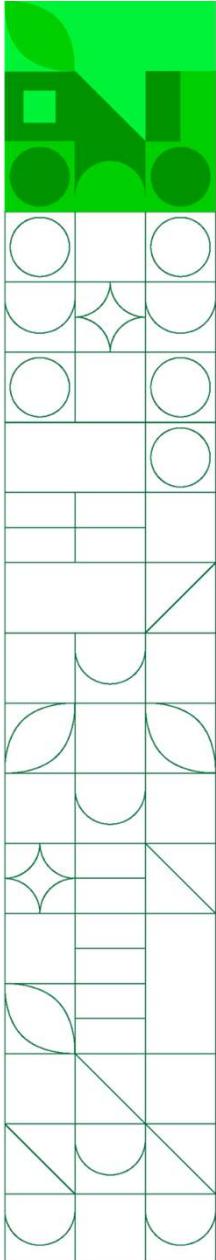
Instrução Normativa SDA nº 01/2020 foi publicada em 2020 proibindo a importação, fabricação e comercialização e uso de aditivos melhoradores de desempenho que contivessem os antimicrobianos tilosina, lincomicina e tiamulina.

Fig. 2. Decision tree used to categorize antimicrobials



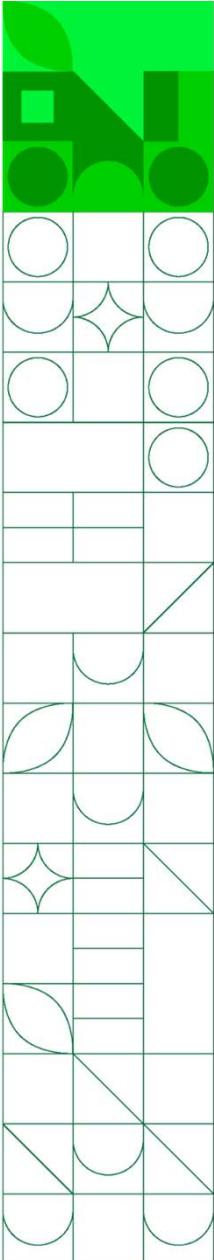
C1: criterion 1; C2: criterion 2; CIA: critically important antimicrobial; HPCIA: highest priority critically important antimicrobial.

WHO List of Medically Important Antimicrobials - 2024



Critérios para categorizar antimicrobianos usados em animais e humanos - OMS

- **Critério 1 (C1):** A classe antimicrobiana é a única ou uma das poucas terapias disponíveis para tratar infecções bacterianas graves em pessoas;
- **Critério 2 (C2):** A classe antimicrobiana é usada para tratar infecções causadas por bactérias (1) possivelmente transmitidas de fontes não humanas ou (2) com genes de resistência de fontes não humanas.

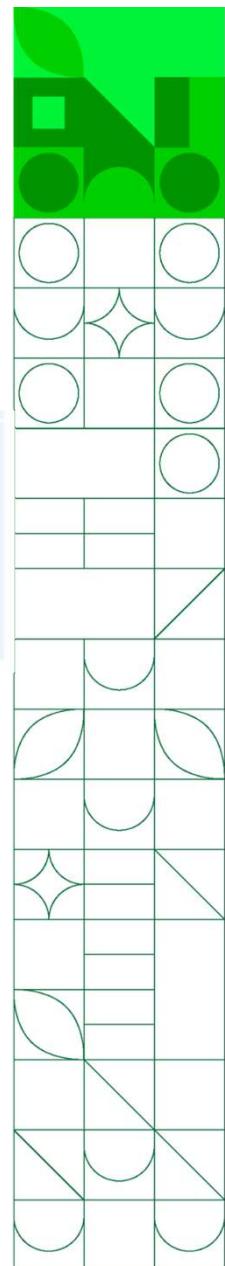


Virginiamicina

Atende ao critério C2 – Categoria HIA - Highly Important Antimicrobials da OMS

Streptogramins	pristinamycin quinupristin-dalfopristin virginiamycin	No	Yes	(C2) May result from transmission of <i>Enterococcus</i> spp. and MRSA from non-human sources.
----------------	---	----	-----	--

WHO List of Medically Important Antimicrobials - 2024



Critérios para categorização de antimicrobianos - OMSA

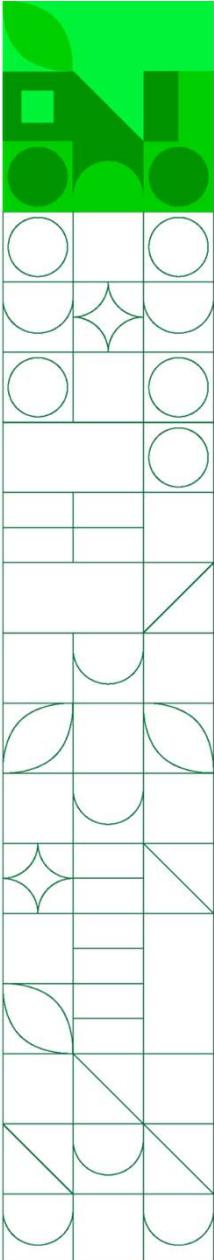
Critério 1. Taxa de resposta ao questionário sobre Agentes Antimicrobianos de Importância Veterinária. Este critério foi atendido quando a maioria dos respondentes (mais de 50%) identificou a importância da classe antimicrobiana em suas respostas ao questionário.

CRITÉRIO 2. Tratamento de doenças animais graves e disponibilidade de agentes antimicrobianos alternativos. Este critério foi atendido quando compostos dentro da classe foram identificados como essenciais contra infecções específicas e houve falta de alternativas terapêuticas suficientes.

VCIA – Veterinary Critically Important Antimicrobial Agents - Atende aos dois critérios

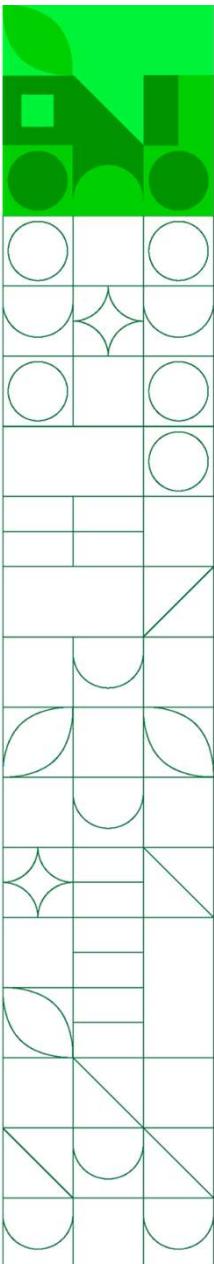
VHIA – Veterinary Highly Important Antimicrobial Agents - Atende a um dos dois critérios;

VIA – Veterinary Important Antimicrobial Agents - Não atende a nenhum dos dois critérios



Bacitracina – categoria VHIA da OMSA

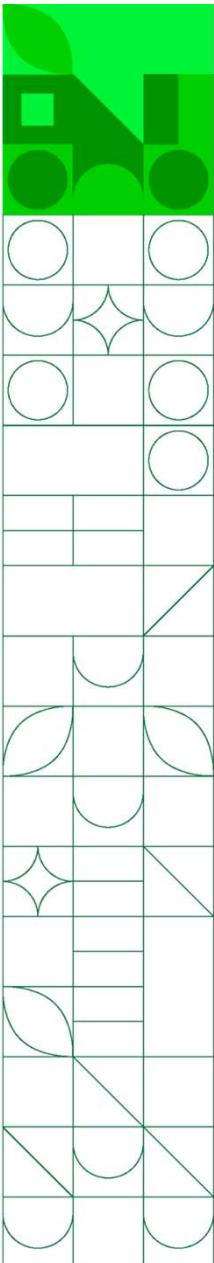
Antimicrobial Agents (Class, Sub-class, Substance)	Species	Specific comments	VCIA	VHIA	VIA
Oxacillin	BOV, CAP, EQU, OVI, SUI				
PHOSPHONIC ACID DERIVATIVES		Fosfomycin is essential for the treatment of some fish infections with few alternatives however it is only available in a few countries, resulting in an overall classification of VHIA.		X	
Fosfomycin	AVI, BOV, PIS, SUI				
PLEUROMUTILINS		The class of pleuromutilins is essential against respiratory infections in pigs and poultry.			
Tiamulin	AVI, CAP, LEP, OVI, SUI				
Valnemulin	SUI	This class is also essential against swine dysentery (<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>) however it is only available in a few countries, resulting in an overall classification of VHIA.		X	
POLYPEPTIDES		Bacitracin is used in the treatment of necrotic enteritis in poultry.			
Bacitracin	AVI, BOV, LEP, SUI, OVI				
Enramycin	AVI, SUI				
Gramicidin	EQU				
POLYMYXINS		This class is used in the treatment of septicaemias, colibacillosis, salmonellosis, and urinary infections.		X	
Polymixin B	BOV, CAP, EQU, LEP, OVI				
Polymixin E (colistin)	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI	Polymyxin E (colistin) is used against Gram negative enteric infections.			



WOAH List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance (June 2024)

For a number of antimicrobial agents, there are no or few alternatives for the treatment of specific disease(s) in identified target species as it is indicated in the related comments in the WOAH List. In this context, particular attention should be paid to the use of VCIA and of specific VHIA.

Para diversos agentes antimicrobianos, existem poucas ou nenhuma alternativa para o tratamento de doenças específicas em espécies-alvo identificadas, conforme indicado nos comentários relacionados na Lista OMSA. Nesse contexto, atenção especial deve ser dada ao uso de VCIA e de **VHIA** específicos.

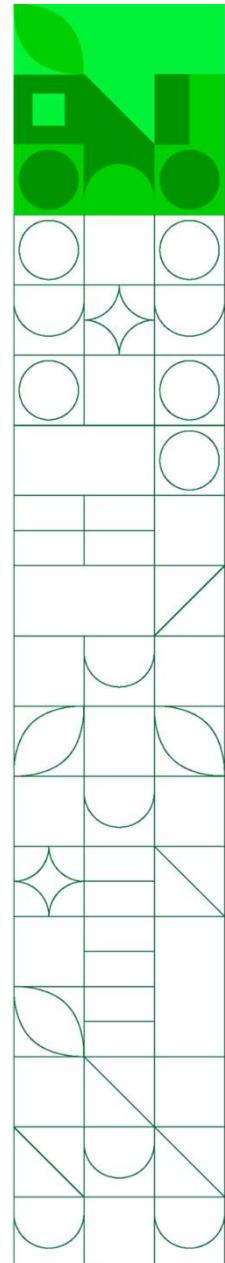


Avoparcina – glicopeptídeo da mesma classe da vancomicina

- Proibido por Ofício Circular – Ofício Circular DFPA nº47/1998;
- Não há nenhum aditivo melhorador de desempenho aprovado;
- Impacto negativo nulo.

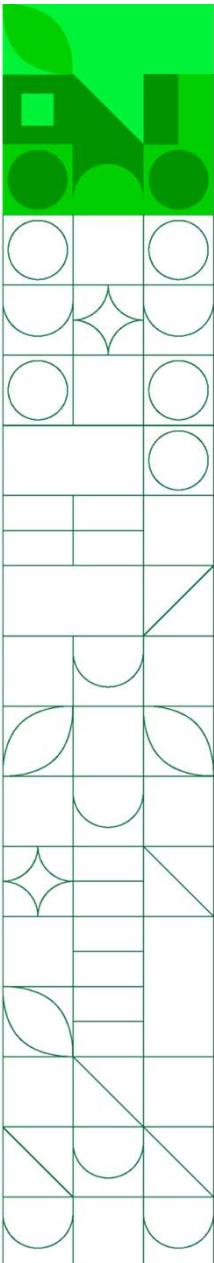
Table 2. Antimicrobials authorized only for use in humans^a

Antimicrobial class	Antimicrobial	Comments
Authorized for use in humans only		
Aminoglycosides: plazomicin	plazomicin	Specific mechanisms of resistance compared to other aminoglycosides. Classified as Reserve on the WHO AWaRe list.
Aminomethylcyclines	omadacycline	This is a new antimicrobial class derived from modifications to a tetracycline scaffold.
Anti-pseudomonal penicillins (carboxypenicillins and ureidopenicillins)	azlocillin carbenicillin carindacillin mezlocillin piperacillin sulbenicillin ticarcillin	Categorized as CIA in previous revisions.
Anti-pseudomonal penicillins with β -lactamase inhibitors	piperacillin-tazobactam ticarcillin-clavulanic acid	
Carbapenems with or without inhibitors	biapenem doripenem ertapenem faropenem imipenem meropenem panipenem	Categorized as HPCIA in previous revisions.
	Imipenem-cilastatin imipenem-relebactam meropenem-vaborbactam	
3rd-, 4th- and 5th-generation cephalosporins with β -lactamase inhibitors	cefoperazone-sulbactam ceftazidime-avibactam ceftolozane-tazobactam ceftriaxone-sulbactam	Categorized as HPCIA in previous revisions.
5th-generation cephalosporins	ceftaroline ceftobiprole	
Siderophore cephalosporins	cefiderocol	This is a new antimicrobial class derived from modifications to a cephalosporin scaffold.
Fluorocyclines	eravacycline	This is a new antimicrobial class derived from modifications to a tetracycline scaffold.
Glycopeptides and lipoglycopeptides	dalbavancin oritavancin ramoplanin teicoplanin telavancin vancomycin	Categorized as HPCIA in previous revisions.



Alinhamento e atendimento a recomendações internacionais

- [Political Declaration of the High-level Meeting on Antimicrobial Resistance](#): reconhecer o impacto dos promotores de crescimento antimicrobianos na resistência antimicrobiana e a necessidade específica de eliminar gradualmente o uso de antimicrobianos clinicamente importantes para este fim, bem como incentivar o uso prudente e responsável de antimicrobianos quando usados profilaticamente com base em uma estratégia ambiciosa, incremental e de abordagem nacional específica, baseada nas Normas de Resistência Antimicrobiana do Codex Alimentarius, incluindo o Código de Prática e orientações relevantes da WOAH, conforme apropriado” (ONU, 2024);
- [WHO GUIDELINES ON USE OF MEDICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS IN FOOD-PRODUCING ANIMALS](#): “apoiar os esforços para eliminar o uso de antimicrobianos de importância médica para fins não médicos veterinários, como a promoção do crescimento, e na produção agrícola e em sistemas agroalimentares para fins não fitossanitários” (OMS, 2017);
- Code of Practice to Minimize and a Contain Foodborne Antimicrobial Resistance - CXC 61-2005 (last modified 2021): “Princípio 13: Agentes antimicrobianos clinicamente importantes devem ser usados apenas para uso médico veterinário/uso fitossanitário (tratamento, controle/metafilaxia ou prevenção/profilaxia de doenças).” (CODEX, 2011);
- [THE FAO ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE 2021-2025](#): A eliminação progressiva da utilização de antimicrobianos em animais para a promoção do crescimento, na ausência de análise de risco, e a utilização criteriosa de pesticidas antimicrobianos para as plantas, ajudarão a acelerar a ação contra a RAM.” (FAO, 2021)

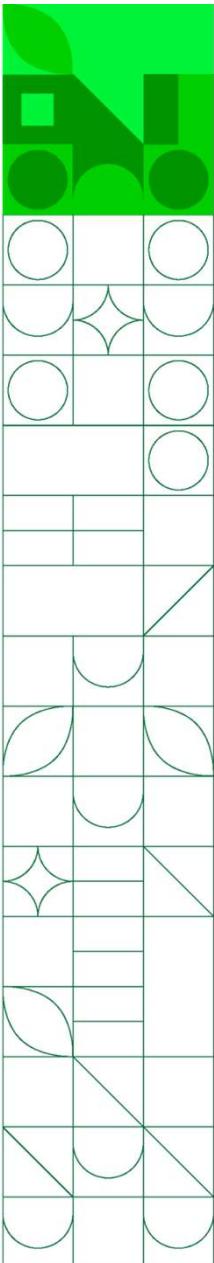


RENOFARM - "Zero uso de antimicrobianos clinicamente importantes para a medicina humana, em animais para uso não médico veterinário e na produção agrícola para uso não fitossanitário nos sistemas agroalimentares." "Redução de 30-50% na quantidade total de antimicrobianos utilizados nos setores alimentar e agrícola em relação ao nível atual." (FAO, 2025)

Manifesto de Muscate - (Third Global High-level Ministerial Conference on Antimicrobial Resistance (AMR) in Muscat, Oman - 24-25 November 2022): "Utilização zero de antimicrobianos clinicamente importantes para a medicina humana em animais para fins não médicos veterinários ou na produção agrícola e em sistemas agroalimentares para fins não fitossanitários."

Observatory Annual Report 2022: De modo mais geral, os Membros que utilizam antimicrobianos como promotores de crescimento são incentivados a acompanhar sistematicamente o seu uso com uma análise de risco de acordo com a Lista OMSA de Agentes Antimicrobianos de Importância Veterinária. (OMSA, 2022)

Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance (GLG): KEY MESSAGES - 5: "Acabar com o uso de antimicrobianos não médico-veterinário é um componente crucial da gestão do risco de resistência antimicrobiana e contribui para que antimicrobianos eficazes estejam disponíveis para as gerações futuras. Isto deve começar com o fim do uso de antimicrobianos de importância crítica e de maior prioridade e de antimicrobianos de importância crítica na medicina humana, e de antimicrobianos veterinários de importância crítica, acabando, em última análise, com o uso não médico veterinário de todos os antimicrobianos de importância médica."



HISTÓRICO DE CONSULTAS PÚBLICAS

Consulta Pública realizada por meio do processo 21000.032205/2018-61;

- Portaria SDA 171/2018 prorrogada por meio da Portaria SDA Nº15/2019;
- Informação CPE/DFIP 22/2019 registra as manifestações desfavoráveis às proibições da bacitracina e virginiamicina **e o pedido de concessão de prazo de 4 anos para bacitracina e de 2 anos para virginiamicina**; consulta à ANVISA que reitera posicionamento pela proibição dos antimicrobianos;
- Informação DIPE/CPE/DFIP 58/2019 (SEI 8083010):

"1. considerando que a ANVISA reiterou posição emitida para que o MAPA restrinja completamente o uso de todos os antimicrobianos importantes na medicina humana para uso na promoção do crescimento de animais produtores de alimento, e, entende que os argumentos técnicos apresentados pelos interessados não contêm evidências científicas que refutem as recomendações da OMS;

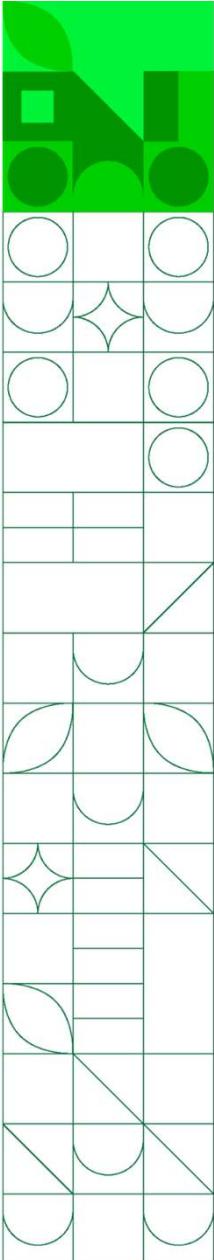
2. cconsiderando que a lista da OMS deve ser utilizada como uma referência para auxiliar na formulação e priorização de estratégias de análise e gerenciamento do risco para conter a resistência aos antimicrobianos e que é competência do MAPA a avaliação de eventual prazo a ser concedido às empresas para adequações de produtos de uso veterinário à legislação vigente;

3. considerando que outros países também concederam prazos para eliminação progressiva dos antimicrobianos importantes na medicina humana como promotores de crescimento;

4. e, por fim, considerando as manifestações específicas para os antimicrobianos bacitracina e virginiamicina recebidas pelo MAPA em resposta à Portaria nº 171/2018, solicitando prazo de transição de quatro anos para bacitracina e de dois anos para virginiamicina;

5. entendemos não caber mais nenhuma manifestação técnica por parte desta Divisão acerca desse ponto específico, uma vez que se trata de uma decisão administrativa. Portanto, sugerimos que seja verificada a situação das solicitações de registro para virginiamicina já protocoladas, bem como se há registros ou solicitações de registro para bacitracina (bacitracina de zinco e bacitracina metil disalicilato) com a finalidade terapêutica junto à Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários, para subsidiar a decisão dessa Coordenação-Geral."

- Despacho 730 (SEI 8992376) CGMV/SDA – encaminha minuta sem os antimicrobianos virginiamicina e bacitracina;
- Publicação da IN SDA 01/2020 – proíbe tiamulina, tilosina e lincomicina.



HISTÓRICO DE CONSULTAS PÚBLICAS

- **Processo 21000.026919/2021-36**

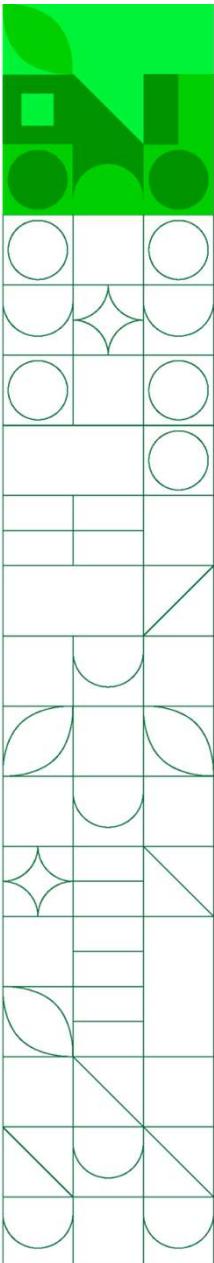
Consolidar as proibições, em todo território nacional, da fabricação, manipulação, comercialização, importação ou uso de insumos ativos e produtos de uso veterinário específicos.

*“Art. 4º Proibir a fabricação, a comercialização, a importação e o uso de aditivos melhoradores de desempenho formulados com os insumos ativos anfenicóis, antimoniais, arsenicais, **avoparcina**, **bacitracina**, betalactâmicos (benzilpenicilâmicos e cefalosporinas), eritromicina, espiramicina, lincomicina, quinolonas, sulfato de colistina, sulfonamidas sistêmicas, tetraciclinas, tiamulina, tilosina, e **virginiamicina**.” (grifo nosso)*

Consultas Públicas:

Portaria SDA 623/2022

Portaria 694/2022 – Prorroga por mais 60 dias.



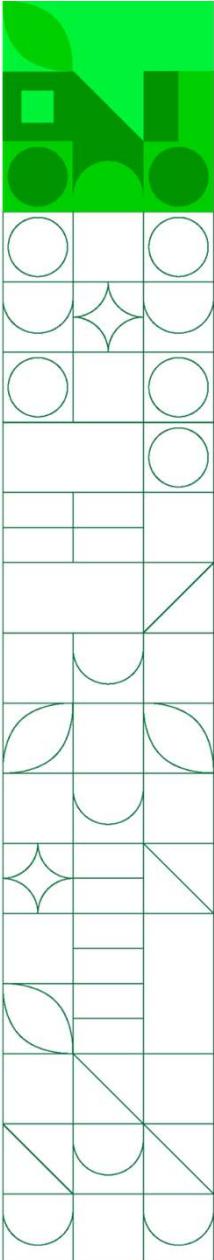
Minuta de Portaria

BASE LEGAL

Decreto 5.053/2004 - Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

Farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização;

Cumprimento ao Plano PAN-BR-AGRO – PLANO DE AÇÃO NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS NO ÂMBITO DA AGROPECUÁRIA



Minuta de Portaria

FLUXO DE PRODUÇÃO NORMATIVA

Etapa 1 - Origem da Demanda: NURAM/DISU/CGQSA/DSA e SEFPV/CORPV/CGIPE/DSA

Etapa 2 - Nota Técnica para dispensa de AIR Anexada no SISMAN

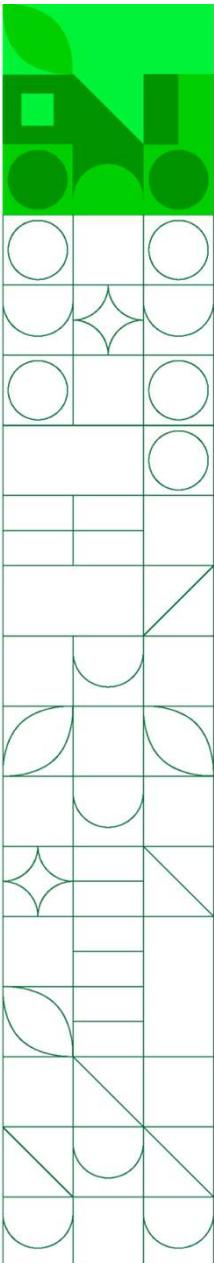
Dispensa de AIR enquadrada no Inciso I e IV do art. 4º do Decreto 10.411/2020, tendo em vista tratar-se de ato urgente para aumentar a convergência com padrões internacionais.

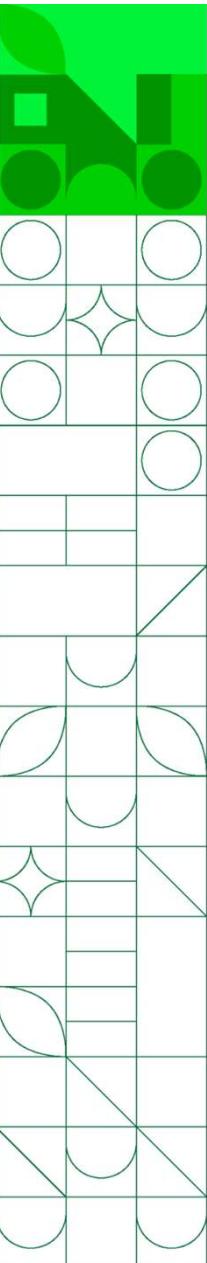
Etapa 3 e 4 - Participantes da elaboração da minuta:

Inserida minuta de Portaria com a aprovação do Diretor do DSA, do DSN e SDA.

Etapa 5, 6 e 7 - Consultas Interna, Pública e Audiência Pública:

Apesar da proposta já ter sido objeto de consulta em outros dois processos: 21000.032205/2018/61 e 21000.026919/2021-36 e tratar-se de expiração de prazos já concedidos, a minuta foi submetida à Consulta Pública por 45 dias para o recebimento de sugestões. **Finalização desta etapa: 06/09/2025**





> Acesso à Informação > Participação Social > Consultas Públicas > 2025 > Submete à Consulta Pública a Minuta de Portaria que proíbe a importação, a fabricação, a comercialização e o uso de aditivos melhoradores de desempenho que contenham os antimicrobianos listados no anexo

Submete à Consulta Pública a Minuta de Portaria que proíbe a importação, a fabricação, a comercialização e o uso de aditivos melhoradores de desempenho que contenham os antimicrobianos listados no anexo

Inicio: 24/07/2025 - Término: 06/09/2025

Publicado em 24/07/2025 17h30 | Atualizado em 24/07/2025 17h31

Compartilhe:

As sugestões tecnicamente fundamentadas deverão ser encaminhadas via Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA, por meio do LINK: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/>.

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.339, DE 23 DE JULHO DE 2025 E PROPOSTA DE MINUTA DE PORTARIA

Tags: [SDA](#) [DPOA](#)

[Portaria SDA 1339_2025](#)

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA
E PECUÁRIA

