

## **PAN-BR AGRO - Relatório de atividades**

### **Intervenção 6.1**

#### **Atividades secundárias 6.1.1.1 e 6.1.2.1**

### **Oficina para discutir diretrizes quanto ao aumento da supervisão veterinária, publicidade e uso extra-bula de antimicrobianos em animais**

**Data: 10 e 11/09/2019**

A Coordenação-Geral de Medicamentos Veterinários - CGMV/DSA realizou oficina para discussão de diretrizes quanto ao aumento da supervisão veterinária, publicidade e uso extra-bula de antimicrobianos em animais.

A oficina foi realizada nas dependências da Escola Nacional de Gestão Agropecuária - ENAGRO em Brasília - DF, como parte das atividades do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos, no âmbito da Agropecuária - PAN-BR AGRO. Teve a presença de representantes do MAPA, da ANVISA, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e de entidades representativas da agroindústria, indústria de insumos veterinários, indústria de alimentação animal e de produtores rurais.

Durante a abertura do evento pelo Diretor do Departamento de Saúde Animal e Insumos Pecuários, Geraldo Marcos de Moraes, foi destacada a importância do tema da resistência aos antimicrobianos no contexto nacional e internacional e que o Brasil vem reafirmando os compromissos assumidos frente ao tema em fóruns como o Conselho Agropecuário do Sul e o Comitê Veterinário Permanente do Cone Sul.

#### **Programação:**

- **Contexto Internacional - Diretrizes da OIE** - Gabriela Bicca da Silveira (CGMV/DSA)
- **Impressões do Setor** - Associação Brasileira de Proteína Animal - ABPA, Sindicato Nacional da Indústria da Alimentação Animal - SINDIRAÇÕES, Associação dos Laboratórios farmacêuticos Nacionais - ALANAC, Associação Brasileira de Laticínios - VIVALÁCTEOS, Associação Brasileira dos Criadores de Suínos - ABCS
- **Considerações da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil - CNA** - Lilian Figueiredo - Coordenadora de Produção Animal
- **Posição do Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV** - Fernando Rodrigo Zacchi - Assessor Especial da Presidência
- **Discussão**
- **Experiência da ANVISA no Aumento da Supervisão da Venda de Antimicrobianos e na Regulamentação da Publicidade** - Renata de Moraes Souza - Gerente da Gerência de Produtos Controlados e Patrícia Domingues Masera - Representante da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
- **Discussão**
- **Regulamentação do Uso Extra-bula - Contexto Internacional** - Suzana Bresslau (CGMV/DSA)
- **Discussão e Encaminhamentos**

## **Resultados da oficina para discutir diretrizes quanto ao aumento da supervisão veterinária, publicidade e uso extra-bula de antimicrobianos em animais**

Após as palestras foram discutidos em uma dinâmica de trabalho com efetiva participação de todos os presentes os temas propostos, na tentativa de identificar pontos de consenso, pontos de preocupação, bem como considerando os aspectos de impactos à saúde pública e à produção nacional de proteína animal, dado o contexto internacional do tema. Destacou-se o alerta da OIE de que os antimicrobianos constituem um bem público mundial e que comportamentos de risco de um país podem comprometer a eficácia e disponibilidade de antibióticos em todo o mundo.

Nesse cenário, foi ressaltado que o setor produtivo animal brasileiro deve antecipar ações na abordagem do uso racional de antimicrobianos também como forma de se precaver de eventuais impactos futuros no comércio internacional dos seus produtos. O foco da discussão deve ser a forma e o tempo para implementação das ações. A adoção pelo Brasil de medidas concretas com relação aos três temas objeto desta oficina é necessária para alcançar o objetivo global da prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos, impactando também na preservação e ampliação do espaço que o Brasil ocupa hoje no comércio internacional de produtos de origem animal.

Em relação ao **aumento da supervisão veterinária no uso de antimicrobianos em animais**, destacam-se da discussão que:

- a legislação vigente prevê que os produtos antimicrobianos de uso veterinário só podem ser comercializados ao usuário sob prescrição do médico veterinário, devendo a informação “VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO” constar em destaque na sua rotulagem, conforme artigo 21 da Instrução Normativa nº 26/2009. O Decreto nº 5053/2004 em seu artigo 65 parágrafo 1º estabelece que poderia ou não haver exigência de arquivamento (retenção), segundo ato específico;
- a legislação vigente prevê a retenção de receituário veterinário para a fabricação de alimentos para animais contendo produtos antimicrobianos de uso veterinário, conforme artigo 10 da Instrução Normativa nº 65/2006;
- a OIE recomenda o uso de antimicrobianos em animais sob a supervisão de veterinários e destaca necessidade de atenção especial aos antimicrobianos das classes quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3ª/4ª geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e polimixinas (colistina);
- as novas regras para implementação de retenção de receituário veterinário devem prever fases de transição e prazos diferenciados tanto por cadeias animais como por classes de antimicrobianos, para adequação das diferentes cadeias, porém com previsibilidade temporal. Destacou-se a importância do cuidado em não legislar por conta de exceções;
- devem ocorrer treinamentos para adequação às alterações na legislação e implementação de novos procedimentos, contando com a parceria de diferentes entes envolvidos;
- devem ser priorizadas na ordem de implementação os antimicrobianos das classes das quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3ª/4ª geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e polimixinas (colistina). A ABPA manifestou que teria que avaliar junto aos seus associados o impacto dessa priorização;
- como sequência de cadeias para implementar as regras foi proposta a seguinte ordem: 1º - animais de companhia e avicultura de corte; 2º - suinocultura; 3º - avicultura de postura,

bovinocultura de leite e aquicultura; 4º - bovinocultura de corte e demais animais de interesse zootécnico;

- foi proposta a seguinte ordem de implementação: iniciar apenas com a exigência de retenção do receituário veterinário; em fase posterior implementar o cadastro do receituário veterinário em sistema pelos estabelecimentos comerciais, a exemplo do que ocorre na área humana; e, por fim, estabelecer a emissão de receituário veterinário ou declaração de sua emissão via sistema. Foram levantadas preocupações referentes ao sistema SIPEAGRO, atualmente utilizado para emissão de receituário veterinário para produtos controlados. Em relação à emissão de receituário veterinário para antimicrobianos via sistema as entidades ALANAC e CNA manifestaram necessidade de aprofundar a discussão;
- houve proposta de avaliar a viabilidade, para situações específicas de dificuldade de acesso a veterinários, de que o médico veterinário do estabelecimento comercial possa realizar a prescrição e emitir o receituário veterinário, baseado em protocolos clínicos validados. Foi ressaltado que essa proposta contraria diversos pontos estabelecidos no Código de Ética Profissional do CFMV;
- foi ressaltada a preocupação quanto ao estabelecido no Código de Ética do Médico Veterinário, em seu artigo 8º, de que é vedado ao médico veterinário receitar sem prévio exame clínico do paciente. Foi considerado necessário aprofundar a discussão sobre como esse artigo se aplicaria em casos de médicos veterinários que fazem o acompanhamento de rebanhos e/ou lotes de animais produtores de alimentos.

Em relação à **revisão da publicidade para antimicrobianos de uso veterinário**, destacam-se da discussão que:

- a legislação vigente prevê que o material de propaganda ou divulgação de produto não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou contrariar as normas zoonosológicas vigentes, conforme artigo 67 do Decreto nº 5053/2004;
- na revisão das regras de publicidade o público-alvo deverá ser somente médicos veterinários, em coerência com as recomendações da OIE e a exemplo do que ocorre na área humana;
- a publicidade deverá ser restrita a revistas específicas ao público-alvo de médicos veterinários, a exemplo do que ocorre na área humana;
- a publicidade deverá ser vedada em estabelecimentos comerciais e demais estabelecimentos cujo público não seja restrito a médicos veterinários, bem como em eventos para produtores rurais ou usuários de produtos de uso veterinário.

Em relação à **regulamentação do uso extra-bula de antimicrobianos em animais**, destacam-se da discussão que:

- a OIE recomenda que seja limitado o uso extra-bula dos antimicrobianos das classes quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3ª/4ª geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e polimixinas (colistina);
- a OIE recomenda que o uso extra-bula seja permitido em circunstâncias limitadas, quando não há disponibilidade de produto registrado, de acordo com a legislação nacional. Destaca ser responsabilidade do médico veterinário definir as condições de uso e o período de retirada;

- a legislação vigente prevê que quando for comprovado o uso indevido de produto, pelo adquirente ou usuário, contrariando as recomendações para o seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, sujeita-se o adquirente ou usuário às cominações do Código Penal, conforme artigo 124 do Decreto nº 5053/2004;
- o Código de Ética do Médico Veterinário estabelece em seu artigo 6º que é dever do médico veterinário informar a abrangência, limites e riscos de suas prescrições, e, em seu artigo 7º, que é direito do médico veterinário prescrever tratamento que considere mais indicado;
- na regulamentação do uso extra-bula devem ser priorizadas na ordem de implementação os antimicrobianos das classes das quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3ª/4ª geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e polimixinas (colistina). A ABPA e CNA manifestaram que teriam que avaliar o impacto dessa priorização;
- a possibilidade de uso extra-bula deve ser restrita aos médicos veterinários. A CNA manifestou que a lógica da regulamentação do uso extra-bula deve ser a mesma da sugerida para o receituário veterinário;
- deve ser adotado um modelo “em cascata”, que defina a lógica de escolha pelo médico veterinário quando for necessário o uso extra-bula;
- sobre a possibilidade de exigir que o uso extra-bula em animais produtores de alimentos seja documentado e informado ao serviço de inspeção, houve preocupação para que não se estabeleça um procedimento burocrático;
- ressaltou-se que na revisão da IN 65/2006 há proposta para que o uso dos antimicrobianos via alimentos para animais seja somente de acordo com o autorizado no registro do produto;
- foi destacada a preocupação do impacto da regulamentação do uso extra-bula em relação às espécies consideradas de “menor interesse”, para as quais há poucos produtos registrados. Nesse sentido foi destacado que uma proposta de regulamentação para espécies de “menor interesse” foi encaminhada para avaliação da CGMV/DSA pelo setor regulado;
- ressaltou-se que o uso extra-bula seja vinculado a informações da farmacovigilância veterinária;
- foi destacada a importância de que esse tema seja discutido no âmbito do CFMV.

Considerando a direta relação com os temas pautados na Oficina, foi aproveitada a oportunidade para discutir sobre restrições para o uso preventivo de antimicrobianos em animais, seja na forma de regulamentação ou por iniciativas voluntárias. Novamente foi ressaltado que devem ser priorizados os antimicrobianos das classes das quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3ª/4ª geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e polimixinas (colistina). A ABPA, ALANAC e CNA manifestaram dúvida quanto aos impactos. Foi destacada a importância de que a discussão desse tema seja aprofundada.

Também foi abordada durante a Oficina a possibilidade de revisão da rotulagem dos antimicrobianos de uso veterinário, com a inclusão de um alerta na rotulagem sobre a importância desses medicamentos no contexto de saúde pública e prevenção e controle da resistência. Outra possibilidade de alerta seria referente aos antimicrobianos aprovados exclusivamente para uso terapêutico, no sentido de que o seu uso para melhoria de desempenho não é permitido. Novamente foi destacada a importância de que a discussão desse tema seja aprofundada.

## LISTA DE PARTICIPANTES DA OFICINA

Nome	Entidade
Bruno B. Lucchi	CNA
Bruno Caputi	SINDIRAÇÕES
Cauê Sousa Novo	ABPA
Christopher White	SINDIRAÇÕES
Cristina Teixeira	MAPA
Daniela Macedo Jorge	ANVISA
Eduardo de Azevedo	MAPA
Ester Aguiar	MAPA
Fernando R. Zacchi	CFMV
Gabriela Bicca da Silveira	MAPA
Gabriela Lopes	ABCS
Geraldo Marcos de Moraes	MAPA
Helena M. Queiroz	MAPA
José Ricardo Lôbo	MAPA
Julio Dias	ABCS
Lilian Figueiredo	CNA
Lourdes Cristina Schaper	MAPA
Luna Lisboa Alves	MAPA
Márcio Rezende Carlos	MAPA
Marina de Paula Penna	VIVALÁCTEOS
Otávio Brito	ANVISA
Patrícia Masera	ANVISA
Renata Souza	ANVISA
Suzana Bresslau	MAPA
Valéria Homem	MAPA
Wanderson dos Reis	ALANAC