

TEMA 4.23 – Atualização da Lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

(atualizado em 14/04/21)



O QUE É ESSE TEMA?

Os medicamentos veterinários são utilizados no tratamento, controle e prevenção de doenças, assim como para a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos.

A exposição alimentar aos resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, tanto agudos quanto crônicos. Reações anafiláticas, apesar de raras, têm sido relatadas em indivíduos sensíveis após o consumo de leite e carne contendo resíduos de penicilina. No entanto, a maior preocupação são as consequências à saúde decorrentes da exposição alimentar crônica aos RMV em doses subagudas. Outra preocupação diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e à disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana.

Dessa forma, a regulamentação dos limites máximos de resíduos (LMR) dos medicamentos veterinários aplicados às espécies animais produtores de alimentos se faz necessária para garantir que a exposição da população a essas substâncias esteja dentro de níveis aceitáveis, minimizando riscos relacionado à saúde pública. Neste contexto, foi publicada a [Instrução Normativa - IN nº 51, de 19 de dezembro de 2019](#), que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA), quando aplicável, para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, em conformidade com o disposto na [Resolução RDC nº 328 de 19 de dezembro de 2019](#), que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

O presente tema foi incluído na Agenda para abranger as propostas de atualização periódica da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA em resposta a demandas do setor produtivo, reduzindo barreiras técnicas ao comércio e aumentando o nível de segurança jurídica desse mercado.
- Proteção à saúde dos consumidores, de forma a garantir que os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal não tragam danos à saúde humana, considerando a evolução do conhecimento científico e a incorporação de inovações.
- Atendimento ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, que prevê a atualização da norma sobre RMV de antimicrobianos em alimentos, a fim de aprimorar as medidas regulatórias de responsabilidade da vigilância sanitária a respeito da presença de resíduos de antimicrobianos em alimentos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.940209/2020-19](#): Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal – **CONCLUÍDO** pela [Instrução Normativa nº 89, de 08/04/2021](#), que altera a Instrução Normativa nº 51, de 19/12/2019, para atualizar a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 4.23 – Atualização da Lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

(atualizado em 14/04/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.940209/2020-19

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensado de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 20, de 19/03/2021 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não se aplica	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: Instrução Normativa nº 89, de 08/04/2021 - altera a Instrução Normativa nº 51, de 19/12/2019, para atualizar a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.