

VOTO Nº 60/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940209/2020-19

Proposta de atualização da 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.

Área responsável: GEPAR/GGALI

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.23 - Atualização 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 processo de Instrumento Regulatório, referente à Proposta de atualização da 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, constante da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019.

A atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, faz parte da Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 da Anvisa sob o Tema 4.23, sendo classificada como Tema de Atualização Periódica, com Regime Especial de tramitação, dispensada de Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório.

O processo seguiu os trâmites estabelecidos na Orientação de Serviço nº 60/2019 – ANVISA, que dispõe sobre o fluxo sobre a categoria de proposta regulatória “Atualização Periódica”.

2. Análise

A proposta de Instrução Normativa que traz a atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, alterará o ANEXO I da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, relativo à LISTA DE IDA, DRfA e LMR PARA IFA COM USO AUTORIZADO.

Neste aspecto, a referida proposta de atualização abrange a inclusão da espécie bovina e os respectivos LMRs para o IFA Fluralaner: 75mcg/kg para músculo, 575mcg/kg para fígado, 240mcg/kg para rim e 600mcg/kg para gordura, e a inclusão da nota “Não usar em animais produtores de leite para consumo humano”, passando o anexo a vigorar da seguinte

forma:

ANEXO
ALTERAÇÕES NO FLURALANER NA "LISTA DE IDA, DRfA E LMR PARA IFA COM USO AUTORIZADO"

IFA	IDA (mcg/kg p.c.)	DRfA (mcg/kg p.c.)	Resíduo marcador	Espécie animal	Tecido	LMR (mcg/kg)	Nota
FLURALANER	10	-	Fluralaner	Aves	Músculo	65	-
					Fígado	650	
					Rim	420	
					Gordura/Pele	650	
					Ovo	1300	
				Bovino	Músculo	75	Não usar em animais produtores de leite para consumo humano.
					Fígado	575	
					Rim	240	
					Gordura	600	

3. Voto

Pelo exposto, voto pela aprovação da presente Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização da 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.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/04/2021, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1395947** e o código CRC **F550AC26**.

