

VOTO Nº 213/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.809608/2024-29

Analisa Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para regulamentar critérios de extração de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos (IFA) entre espécies animais, estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022.

O processo regulatório está sendo conduzido pela

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e está fundamentado no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3116356).

Nos termos desse formulário, a GGALI expõe que o assunto tratado não é tema da Agenda Regulatória 2024-2025, pois acondição dessa intervenção normativa não havia sido identificada pela GGALI durante a elaboração da Agenda Regulatória corrente. Embora a atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal esteja elencada como tema 3.33 da Agenda Regulatória 2024/2025, as intervenções normativas conduzidas no escopo deste tema não podem alterar a RDC nº 730, de 2022, limitando-se às alterações da IN nº 162, de 2022, para inclusão de IFA que não possuem LMR estabelecido pela Anvisa, inclusão de novas espécies animais ou matrizes (tecidos) para IFA que já possuem LMR estabelecido pela Anvisa ou alteração dos LMR estabelecidos pela Anvisa para determinada espécie animal ou matriz.

A GGALI comprehende que o início deste processo regulatório fora da Agenda Regulatória 2024/2025 não trará impactos no indicador de previsibilidade regulatória, considerando que a maioria das propostas normativas conduzidas pela unidade são referentes a temas que constam deste instrumento. Ademais, a unidade pretende propor que a presente intervenção seja incluída na relação de temas da Agenda Regulatória 2024/2025, na sua etapa de atualização anual.

Em relação à condição processual, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência internacional, e informa que será realizada Consulta Pública, com prazo proposto de 45 (quarenta e cinco) dias, para envio de contribuições e sugestões.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu Parecer (SEI 3188125) de caráter recomendatório, não vinculante, quanto à adequação da instrução processual do referido pedido. A área teceu algumas considerações sobre o prazo da Consulta Pública, as quais foram apreciadas pela área técnica, e posteriormente concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de

2. Análise

O art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), define que é competência da Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários(RMV) em alimentos. Adicionalmente, o art. 24, §2º, do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#), exige que o produto de uso veterinário seja registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e que as questões relativas ao seu impacto na saúde pública sejam consideradas no registro mediante manifestação da Anvisa.

Para tanto, foram publicadas a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022](#), e a [Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), a fim de garantir que a exposição da população a RMV esteja dentro de limites aceitáveis e seguros, pois, mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso de medicamentos veterinários pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal.

O art. 3º da RDC nº 730, de 2022, estabelece que os interessados em alterar os requisitos constantes na IN nº 162, de 2022, devem solicitar a avaliação de risco de produtos veterinários junto à Agência, por meio do protocolo de petição específica. Essas alterações podem ser motivadas pela necessidade de:

- a) incluir IFA que não possuem LMR estabelecido pela Anvisa;
- b) incluir novas espécies animais ou matrizes (tecidos) para IFA que já possuem LMR estabelecido pela Anvisa; e
- c) alterar os LMR estabelecidos pela Anvisa para determinada espécie animal ou matriz.

Um dos requisitos para o estabelecimento de LMR é a realização de estudos de depleção de resíduos para todas as espécies de interesse. Esses estudos devem fornecer informações detalhadas sobre os resíduos totais, livres e ligados em diferentes tecidos dos animais alvo. Contudo, a complexidade desses estudos e a exigência de estudos de depleção para todas as espécies de interesse têm levado à subutilização dos dados científicos e das avaliações de risco já realizadas, considerando a

possibilidade de utilizar as evidências obtidas de uma espécie para extração de LMR para outras espécies semelhantes à luz de sua similaridade biológica.

Assim, a presente proposta de abertura de processo regulatório tem como objetivo estabelecer critérios para extração de LMR de IFA entre espécies animais, seguindo as recomendações estabelecidas pelo *Codex Alimentarius*.

Lembro que o *Codex Alimentarius* é um programa da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), criado em 1962, e que estabelece normas internacionais sobre alimentos, com intuito de proteger a saúde dos consumidores e incentivar práticas justas no comércio internacional de alimentos.

As normas do *Codex Alimentarius* também são reconhecidas pela legislação brasileira como referência internacional para solicitação de revisão de atos normativos infralegais que estejam desatualizados por força de desenvolvimento tecnológico consolidado em nível internacional, conforme art. 6º, III, do [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.](#)

Com isso, a proposta de intervenção pretende ser realizada por meio da alteração da RDC nº 730, de 2022, e visa contribuir para:

a) ampliar as alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, controle e prevenção de doenças em animais destinados ao consumo humano;

b) reduzir os custos regulatórios para estabelecimento de LMR que estão associados ao desenvolvimento e análise de estudos de depleção de resíduos;

c) reduzir o uso de animais em pesquisas;

d) ampliar o nível de convergência regulatória internacional, reduzindo barreiras para o comércio internacional de alimentos de origem animal; e

e) manter um nível adequado de proteção da saúde da população, por meio da aplicação de uma abordagem baseada em conhecimento científico e harmonizada internacionalmente.

Destaque-se que a iniciativa regulatória foi apresentada a diferentes interessados em um diálogo setorial virtual realizado pela GGALI no dia 5 de setembro de 2024, (SEI

3165483). Esse diálogo contou com a participação de 153 representantes de diferentes instituições e não foram apresentadas objeções sobre as alterações propostas. A gravação do diálogo está disponibilizada no portal da Anvisa.

De toda maneira, a proposta de revisão da RDC nº 730, de 2022, para inclusão de dispositivo estabelecendo os requisitos para extração de LMR entre espécies animais, com base na abordagem adotada pelo *Codex Alimentarius*, no seu Manual de Procedimentos, será colocada em Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Durante esse período, os interessados no tema poderão enviar comentários e sugestões ao texto da minuta e consultar os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração, que estarão disponíveis no portal eletrônico da Agência.

Considerando que o processo regulatório está devidamente instruído e adequado às diretrizes das boas práticas regulatórias, dou andamento à essa marcha processual.

3. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE às Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, para regulamentar critérios de extração de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos (IFA) entre espécies animais, estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022. Voto também pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório por se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência a padrões internacionais.

Lembro que nunca devemos desconsiderar a análise técnica e, especialmente, o conhecimento científico que surgem em nossas discussões. Nesse sentido, parabenizo a GGALI por não abandonar as estratégias do conhecimento técnico e científico ao trilhar o caminho para a tomada de decisão.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa**



Freitas, Diretora, em 02/10/2024, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3199193** e o código CRC **68593467**.

Referência: Processo nº
25351.809608/2024-29

SEI nº 3199193