

VOTO Nº 171/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905524/2025-04

Analisa a proposta de Instrução Normativa (IN) que altera a IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para alterar a Instrução Normativa nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (3687011).

A proposta está sendo conduzida com base nas condições processuais estabelecidas no Termo de Abertura de

Processo de Regulação (TAP) nº 23, de 1º de abril de 2025 (3515634), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, e com realização de Consulta Pública (CP), conforme aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 4/2025 (3515019), nos termos do Voto nº 59/2025/SEI/DIRE2/ANVISA ([3489288](#)).

A proposta normativa foi submetida à Consulta Pública nº 1.318/2025, com período de contribuições entre 8 de abril e 22 de maio de 2025, totalizando 45 (quarenta e cinco) dias. Na mesma reunião em que foi aprovada a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a realização de Consulta Pública, também foi aprovada a delegação de competência à Gerente-Geral de Alimentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública para propostas normativas subsequentes com escopo semelhante e amparadas no mesmo FAP-AP.

A minuta da IN que ora submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada consta aportada aos autos (3687011) e segue acompanhada do Parecer nº 7/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3687010), que traz a avaliação das contribuições da Consulta Pública nº 1.318/2025, e a Planilha de Análise de Contribuições da CP nº 1.318/2025 (3687009).

A minuta de Instrução Normativa foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00144/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2507280), de forma que o processo pode seguir o rito de análise jurídica simplificada.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A atualização da IN nº 162, de 2022, está inserida no marco regulatório estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 730, de 1º de julho de 2022, a qual dispõe sobre avaliação de risco à saúde humana, limites máximos de resíduos e métodos de análise de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Essa atualização tem como objetivo harmonizar a regulação brasileira às diretrizes do *Codex Alimentarius*, promovendo: (i) proteção da saúde pública, ao limitar a exposição da população a resíduos veterinários; (ii) segurança jurídica, ao consolidar critérios atualizados; (iii) redução de

barreiras técnicas ao comércio internacional; e (iv) auxílio na regularização dos medicamentos veterinários pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), conforme prevê o art. 24, §2º, do Decreto nº 5.053, de 2004.

Importante destacar que o *Codex Alimentarius* realiza um trabalho contínuo, baseado em avaliações de risco, voltado ao estabelecimento de LMR para novos IFAs, bem como à revisão de LMR previamente estabelecidos em alimentos de origem animal. Dessa forma, em razão dos avanços recentes nesse cenário, identificou-se a necessidade de atualizar a IN nº 162/2022, a fim de garantir o alinhamento da regulamentação nacional às diretrizes atualizadas do *Codex Alimentarius*.

Nesse sentido, submeto à deliberação a proposta de atualização da normativa, contemplando os seguintes pontos: (i) inclusão de valores de ingestão IDA e LMR para o IFA clopidol em frango; (ii) inclusão de valores de IDA, DRfA e LMR para o IFA imidacloprida em peixes; (iii) adoção de LMR extrapolados para o IFA ivermectina em leites de outras espécies de animais (ovinos e caprinos); e (iv) adoção de LMR extrapolados para o IFA lufenuron em peixes.

Durante o período da Consulta Pública nº 1.318/2025, foram recebidas contribuições de seis representantes do setor produtivo (cinco de empresas individuais e uma de associação representativa). As sugestões, no entanto, foram consideradas inválidas por pleitearam a incorporação de outros IFAs não contemplados nas diretrizes do Codex, o que exige petição específica, conforme art. 3º da RDC nº 730, de 2022. Dessa forma, não houve alterações no texto normativo submetido à Consulta Pública.

Diante do exposto, destaca-se que a proposta de atualização normativa:

a) assegura a convergência da regulamentação nacional com as diretrizes do *Codex Alimentarius*, fortalecendo a segurança do comércio nacional e internacional de produtos de origem animal;

b) contribui para a proteção da saúde pública, ao limitar a exposição da população a resíduos de medicamentos veterinários em alimentos;

c) consolida a segurança alimentar, por meio do estabelecimento dos limites máximos de resíduos (LMR); e

d) promove maior clareza normativa, facilitando o cumprimento da legislação por parte dos agentes regulados.

Assim sendo, entendo que a proposta encontra-se tecnicamente fundamentada e juridicamente alinhada às melhores práticas internacionais de regulação sanitária.

3. VOTO

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar a IN nº 162, de 1º de julho de 2022**, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (3687011).

É o voto que submeto à apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 11:17, 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 **3707892** e o código CRC **F6454639**.

Referência: Processo nº
25351.905524/2025-04

SEI nº 3707892