

**VOTO Nº 49/2026/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.944676/2025-14

Analisa  
a  
proposta  
de  
Instrução  
Normativa  
para  
atualização  
das  
listas  
de  
Limites  
Máximos  
de  
Resíduos  
(LMR),  
Ingestão  
Diária  
Aceitável  
(IDA)  
e  
Dose  
de  
Referência  
Aguda  
(DRfA)  
de  
insumo  
farmacêutico  
ativo  
(IFA)  
de  
medicamentos  
veterinários  
em  
alimentos  
de  
origem  
animal,  
constantes  
da  
Instrução  
Normativa  
nº  
162,  
de  
1º  
de  
julho  
de  
2022.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026/2027: Tema 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. DO RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para alterar a Instrução Normativa (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 (4027649).

A proposta está sendo conduzida com base nas condições processuais estabelecidas no [Termo de Abertura de Processo de Regulação \(TAP\) nº 51, de 20 de setembro de 2024](#), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de intervenção de baixo impacto.

A presente proposta visa alterar o Anexo I da IN nº 162, de 2022, para inclusão do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) **umifoxolaner** e respectivos parâmetros sanitários, com base no parecer de avaliação de risco do produto (3926354).

A minuta da IN que ora submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada segue acompanhada da Nota Técnica nº 7/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (4027638), que traz a fundamentação detalhada da proposta normativa.

Ressalto que 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. DA ANÁLISE

O art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), define que é competência de aAgência regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários(RMV) emalimentos. 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 deDiretoria Colegiada - RDCnº730, de 1ºde 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.

A atualização das listas de IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal é fundamental para proteger a saúde da população, reduzir barreiras técnicas ao comércio e fornecer segurança jurídica ao setor regulado. Além disso, ampara a regularização dos medicamentos veterinários pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), onde os produtos de uso veterinário são registrados.

As listas de IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal estão definidas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 162, de 2022. Essa listagem também inclui os resíduos marcadores para os IFA e seus metabólitos, as espécies animais e matrizes com LMR estabelecido, além de notas esclarecimentos ou restrições específicas. Já o Anexo II dessa IN traz a lista de IFA e seus metabólitos com LMR não necessário, incluindo as espécies animais e eventuais notas esclarecimento ou restrições específicas. Por sua vez, o Anexo III elenca os IFA com LMR não recomendado.

A presente proposta visa alterar o Anexo I da IN nº 162, de 2022, para inclusão do IFA **umifoxolaner** e respectivos parâmetros sanitários, com base no parecer de avaliação de risco do produto (3926354). Por meio desse parecer, a GGALI aprovou a petição de avaliação de risco de produto de uso veterinário protocolada pela empresa Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.

O umifoxolaner é um ectoparasiticida de largo espectro de ação, indicado para uso em bovinos de corte no tratamento e na prevenção do carrapato bovino (*Rhipicephalus microplus*) e do berne (*Dermatobia hominis*), bem como na prevenção de miíase causada por larvas de *Cochliomyia hominivorax*.

A alteração proposta no Anexo I da IN nº 162, de 2022, contempla a inclusão dos parâmetros de IDA, DRfA, resíduo marcador, espécie animal, tecidos, LMRs e nota, conforme tabela a seguir.

IFA	IDA (mcg/Kg p.c.)	DRfA (mcg/Kg p.c.)	Resíduo marcador	Espécie animal	Tecido	LMR (mcg/Kg)	Nota
UMIFOXOLANER	0 - 10	100	Umifoxolaner (sinônimo: ML-3,032,878)	Bovino	Músculo	5	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.
					Fígado	<u>15</u>	
					Rim	<u>10</u>	
					Gordura	<u>20</u>	

Diante do exposto, entendo que a proposta de atualização normativa amplia as alternativas tecnológicas

disponíveis aos fabricantes de medicamentos veterinários e aos produtores de animais destinados à alimentação humana, mediante a inclusão de um novo IFA e o estabelecimento de seus respectivos parâmetros sanitários.

### 3. DO VOTO

À vista do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à atualização da Instrução Normativa (IN) nº 162, de 1º de julho de 2022, com **dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa de Consulta Pública**, nos termos da minuta apresentada (4027649).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/02/2026, às 18:35, 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](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 **4085230** e o código CRC **80652E79**.

**Referência:** Processo nº  
25351.944676/2025-14

SEI nº 4085230