

# Resíduos de Medicamentos Veterinários (RMV)

Diálogo setorial virtual sobre propostas normativas relativas a RMV em alimentos de origem animal.

05/09/2024

# Objetivos

- ✓ Apresentar as propostas normativas que serão conduzidas pela GGALI para aperfeiçoamento da regulamentação de RMV em alimentos de origem animal:
  - atualização periódica da IN nº 162/2022, para excluir as notas dos IFA cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio; e
  - revisão da RDC nº 730/2022, para estabelecer critérios para extrapolação de LMR de IFA entre espécies animais.

# Atualização periódica da IN nº 162/2022

- ✓ Intervenções normativas recorrentes para alteração dos dispositivos e Anexos da IN nº 162/2022, que seguem etapas simplificadas de regulamentação.
- ✓ Procedimentos para execução dessas intervenções vem sendo aperfeiçoados, desde que foram adotados no âmbito da Agenda Regulatória 2017/2020.
- ✓ Atualmente, são consideradas intervenções prioritárias, sendo executadas como parte do tema 3.33 da Agenda Regulatória 2024/2025.
- ✓ Atualmente, há uma [abertura geral](#) aprovada pela DICOL para as alterações de baixo impacto, que seguem o fluxo de dispensa de AIR e de CP com análise jurídica simplificada.

# Atualização periódica da IN nº 162/2022

- ✓ A GGALI pretende excluir duas notas do Anexo I da IN nº 162/2022 para os IFA cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio:
  - atualmente, essas notas estabelecem um período de carência para uso destes IFA;
  - para o cloridrato de robenidina, é indicado que o uso do IFA é proibido nos cinco dias que antecedem o abate;
  - para a maduramicina alfa de amônio, é indicado que o uso do IFA é proibido nos três dias anteriores ao abate;
  - o período de carência deve ser estabelecido pelo MAPA, no momento do registro do produto veterinário, com base nos resultados dos estudos de depleção de resíduos, que são específicos para o produto formulado e suas condições de uso, de forma a garantir que a quantidade de RMV seja igual ou inferior ao seu LMR.

# Atualização periódica da IN nº 162/2022

| IFA                      | IDA (mcg/Kg p.c.) | DRfA (mcg/Kg p.c.) | Resíduo marcador | Espécie animal | Tecido       | LMR (mcg/Kg) | Nota  |
|--------------------------|-------------------|--------------------|------------------|----------------|--------------|--------------|---|
| CLORIDRATO DE ROBENIDINA | 110               |                    |                  | Frango         | Músculo      | 200          | <p>Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.</p> <p><del>Uso proibido nos cinco dias anteriores ao abate (no mínimo).</del></p> |
|                          |                   |                    |                  |                | Fígado       | 800          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Rim          | 350          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Gordura/Pele | 1300         |   |
|                          |                   |                    |                  | Peru           | Músculo      | 200          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Fígado       | 400          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Rim          | 200          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Gordura/Pele | 400          |   |
|                          |                   |                    |                  | Coelho         | Músculo      | 100          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Fígado       | 200          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Rim          | 200          |   |
|                          |                   |                    |                  |                | Gordura/Pele | 100          |   |

# Atualização periódica da IN nº 162/2022

| IFA                          | IDA (mcg/Kg p.c.) | DRfA (mcg/Kg p.c.) | Resíduo marcador | Espécie animal | Tecido       | LMR (mcg/Kg) | Nota  |
|------------------------------|-------------------|--------------------|------------------|----------------|--------------|--------------|---|
| MADURAMICINA A LFA DE AMÔNIO | 1                 |                    |                  | Aves           | Músculo      | 30           | Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.<br><del>Uso proibido nos três dias anteriores ao abate (no mínimo).</del> |
|                              |                   |                    |                  |                | Fígado       | 150          |   |
|                              |                   |                    |                  |                | Rim          | 100          |   |
|                              |                   |                    |                  |                | Gordura/Pele | 150          |   |

# Atualização periódica da IN nº 162/2022

- ✓ Como parte dessa intervenção também será alteração das condições definidas na abertura geral já aprovada pela DICOL para alterações de baixo impacto em função de alterações no Decreto nº 10.411/2020 (art. 9º-A):
  - as dispensas de AIR e de CP serão motivadas pelo baixo impacto;
  - o mecanismo de participação social substituto será preferencialmente o diálogo setorial;
  - outros mecanismos de participação social podem ser adotados, conforme necessário.

# Revisão da RDC nº 730/2022

- ✓ Um dos requisitos para o estabelecimento de LMR é a realização de estudos de depleção de resíduos para todas as espécies de interesse, com informações detalhadas sobre os resíduos totais, livres e ligados em diferentes tecidos dos animais alvo (músculo, gordura, fígado e rim).
- ✓ No caso de peixes, aves e suínos, também são necessárias análises dos resíduos na pele, enquanto para os animais produtores de leite, ovos e mel, os resíduos remanescentes nessas matrizes devem ser pesquisados.
- ✓ A condução de estudos de depleção é complexa e exige um investimento significativo de tempo, recursos financeiros e humanos.
- ✓ Como resultado, as espécies priorizadas para esses estudos geralmente são aquelas com maior demanda de mercado e relevância econômica.



# Revisão da RDC nº 730/2022

- ✓ Essa situação pode restringir a aprovação de medicamentos veterinários para outras espécies animais de consumo humano, reduzindo as alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, controle e prevenção de doenças.
- ✓ A exigência de estudos de depleção para todas as espécies de interesse também aumenta o uso de animais em pesquisas e pode levar à subutilização dos dados científicos e das avaliações de risco já realizadas, considerando a possibilidade de usar as evidências obtidas de uma espécie para extrapolação de LMR para outras espécies semelhantes à luz de sua similaridade biológica.
- ✓ Dessa forma, a GGALI pretende incluir na RDC nº 730/2022 um dispositivo com critérios para extrapolação de LMR de IFA entre espécies animais, com base nas recomendações estabelecidas pelo *Codex Alimentarius*.

# Revisão da RDC nº 730/2022

- ✓ Essa intervenção pretende ser conduzida com dispensa de AIR, para manutenção de convergência internacional ao *Codex Alimentarius*, e com realização de CP, por 45 dias.
- ✓ Os princípios de análise de risco aplicados a RMV em alimentos estão estabelecidos no [Manual de Procedimentos](#) do *Codex Alimentarius*.
- ✓ Em 2021, esse manual foi alterado para inclusão na Seção 4 do Anexo C da abordagem para a extrapolação dos LMR de medicamentos veterinários para uma ou mais espécies.
- ✓ A GGALI pretende iniciar essa intervenção fora da Agenda Regulatória, mas incluir o tema na etapa de atualização anual deste instrumento, considerando que a previsão de sua conclusão em 2025.

# Revisão da RDC nº 730/2022

Art. 12-A A extrapolação de LMR entre espécies somente pode ser realizado quando os seguintes requisitos forem atendidos:

- I - a espécie de referência e a espécie de interesse pertençam à mesma classe animal;
- II - a extrapolação for para a mesma matriz da espécie de referência;
- III - a razão entre resíduo marcador e resíduos totais de preocupação toxicológica estabelecida para a espécie de referência puder ser aplicada à espécie de interesse; e
- IV - o resíduo marcador na espécie de referência for:
  - a) a molécula precursora; ou
  - b) igual a resíduos totais de preocupação toxicológica.

§ 1º Para fins de extrapolação de LMR, entende-se por espécie de referência aquela para a qual os LMR foram estabelecidos com base em avaliação de risco.

§ 2º A extrapolação de LMR para peixes não se aplica às Classes Agnatha e Chondrichytes.

# Revisão da RDC nº 730/2022

§ 3º Para atendimento do inciso III do caput, deve ser cumprido, no mínimo, um dos seguintes requisitos:

I - quando LMR idênticos tiverem sido estabelecidos em pelo menos duas espécies relacionadas de uma mesma classe animal, estes LMR podem ser extrapolados para as demais espécies relacionadas;

II - quando valores idênticos de razão entre resíduo marcador e resíduos totais forem usados na estimativa de exposição para duas espécies relacionadas e os LMR diferirem entre ambas, deve ser utilizado o valor de LMR que tenha menor impacto na exposição do consumidor;

III - quando a razão entre resíduo marcador e resíduos totais for igual a 1 (um) em todos os tecidos de uma única espécie de referência, os LMR podem ser extrapolados para espécies relacionadas;

IV - no caso de leite e ovos, quando a razão entre resíduo marcador e resíduos totais for igual a 1 (um), o LMR da espécie de referência pode ser extrapolado para leite de outros ruminantes e ovos de outras espécies de aves;

V - no caso de peixes, quando o LMR para o músculo tiver sido estabelecido com base no limite de quantificação do método analítico, o LMR pode ser extrapolado para todas as espécies de peixes.

§4º O disposto no inciso IV do caput não se aplica quando a espécie de referência possuir “LMR não necessário” e o IFA for utilizado pela mesma via de administração e em dose semelhante.”

# Revisão da RDC nº 730/2022

- ✓ A GGALI compreende que essa intervenção pode contribuir para:
  - ampliar as alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, controle e prevenção de doenças em animais destinados ao consumo humano;
  - reduzir os custos regulatórios para estabelecimento de LMR que estão associados ao desenvolvimento e análise de estudos de depleção de resíduos;
  - reduzir o uso de animais em pesquisas;
  - ampliar o nível de convergência regulatória internacional, reduzindo barreiras para o comércio internacional de alimentos de origem animal; 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.