

VOTO Nº 4/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928328/2021-76

Proposta de abertura de processo regulatório e de alteração da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, que estabelece a 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: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda - Assunto de atualização periódica

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de abertura de Processo Regulatório e de alteração da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, cuja proposta é classificada como Atualização Periódica, caracterizada por revisões frequentes que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, e que, por isso, não integra a Agenda Regulatória 2021-2023, ainda que continue seguindo os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

A IN nº 51, 2019, estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA), quando aplicável, para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, em conformidade com o disposto na Resolução RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Especificamente, a proposta de norma visa modificar o Anexo I da [Instrução Normativa nº 51, de 19/12/2019](#), para **alterar a IDA e LMRs do IFA nicarbazina, com a inclusão de sinônimo para o resíduo marcador e de notas restritivas**, e alterar o Anexo II desta Instrução Normativa, para **incluir somatropina bovina recombinante (rBST) como IFA autorizado para espécie bovina**, nos termos da minuta apresentada (1734963).

Trata-se de atualização resultante de petições de avaliação de risco de produtos de uso veterinário deferidas pela Anvisa, considerado posicionamento técnico favorável quanto à avaliação de risco nos termos do Parecer nº 2607690/21-1 (1579549) e no Parecer

nº 3349632/21-1 (1579552), cujos insumos farmacêuticos ativos (IFA) já tiveram sua segurança avaliada por organismos internacionalmente reconhecidos na área de alimentos.

Tais alterações são necessárias em função do constante avanço científico e tecnológico na área de produção de alimentos de origem animal, e buscam reduzir barreiras técnicas ao comércio, aumentar o nível de segurança jurídica e garantir a proteção da saúde da população.

O fato dessas alterações se revestirem de caráter estritamente técnico, relacionadas aos resultados favoráveis das avaliações de risco de produtos de uso veterinário protocoladas na Anvisa, aponta que a participação social se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Igualmente, a dispensa de AIR é justificável por se tratar de ato normativo decorrente da necessidade de reduzir entraves tecnológicos ao comércio e não gerar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, o que caracteriza um ato normativo de baixo impacto. Deste modo, concordo com a dispensa de AIR e Consulta Pública solicitadas pela Gerência Geral de Alimentos no Parecer nº 10/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (1671480) e na condição processual apresentada no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1687763).

A proposta de Instrução Normativa foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, cujas recomendações relativas aos aspectos jurídicos da minuta foram totalmente acatadas pela GGALI.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), por sua vez, informou que o processo encontra-se instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#), e ressaltou que as dispensas de AIR e CP devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

2. Voto

Considerando as disposições técnicas apresentadas e o devido cumprimento do rito processual, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de **abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP**, e pela **APROVAÇÃO** da proposta de **alteração da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019**, que estabelece a 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.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/01/2022, às 12:22, 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 **1733656** e o código CRC **C003DBFC**.

Referência: Processo nº 25351.928328/2021-76

SEI nº 1733656