

## **VOTO Nº 212/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.923910/2023-16

Analisa propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa (IN) para alteração da [Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta de Abertura única de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica e de Instrução Normativa (IN) para alteração da [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, conforme fundamentado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A manifestação técnica para as referidas propostas encontra-se instruída no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (2489462) e na Nota Técnica nº 40/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2490581).

O tema não é objeto da Agenda-Regulatória 2021-2023, por se tratar de assunto de atualização periódica, conforme aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública - ROP

23/2022 (SEI 2167037).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou no processo e concluiu que o mesmo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

Igualmente, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou sobre os aspectos jurídicos da minuta de Instrução Normativa, e concluiu pela juridicidade da proposta de norma.

## 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.

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.

Neste aspecto, a atualização das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários é fundamental para proteger a saúde da população, reduzir barreiras técnicas ao comércio e fornecer segurança jurídica ao setor regulado, além de amparar 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 com 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 com esclarecimento ou restrições específicas. Por sua vez, o Anexo III elenca os IFA com LMR não recomendado.

No caso em específico, as alterações propostas na IN nº 162, de 2022, referem-se a inclusões de novos IFAs, parâmetros sanitários, espécies animais, tecidos, LMR e notas ou para alterar, IDA, LMR ou resíduos marcadores, e foram motivadas por peticionamentos protocolizados por interessados, bem como por ações realizadas por

outras agências ou organismos internacionais. Ainda, a minuta de norma traz correções no nome de IFA e de LMR e em notas de alguns IFAs devido a inconsistências e oportunidades de aperfeiçoamento normativo como parte das medidas de gestão do estoque regulatório da agência.

Cita-se, como exemplo, a Inclusão de nota para o IFA testosterona no Anexo II da IN nº 162, de 2022, esclarecendo que seu uso não está autorizado em animais produtores de leite para consumo humano; e a inclusão do IFA enxofre no Anexo II da IN nº 162, de 2022, para todas as espécies animais, cuja proposta tem como referência o [Relatório da EMA para extensão do enxofre para todas as espécies animais produtoras de alimentos](#), publicado em 2002, e o [Regulamento da Comissão Europeia Nº 37/2010](#).

Cabe destacar que as alterações propostas foram objeto de um diálogo setorial virtual, realizado no dia 21/07/2023, pela GGALI, sobre os procedimentos para atualização periódica da IN nº 162, de 2022. O evento contou com a participação de mais de 150 representantes de diferentes associações, empresas e órgãos públicos, como o MAPA, por exemplo, e objetivou fornecer previsibilidade e transparência acerca do planejamento regulatório sobre o tema.

A atuação da Anvisa em regulamentar, controlar e fiscalizar os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos vai ao encontro das ações de segurança alimentar e de proteção da saúde pública, uma vez que busca garantir que tais resíduos em alimentos de origem animal não provoquem efeitos adversos à saúde humana.

Nesse sentido, corroboro com o entendimento da área técnica para que as alterações propostas sigam o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, e de dispensa de Consulta Pública (CP), por improdutividade, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Isto porque, tais modificações não serão capazes de gerar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados, mas, ao contrário, visam ampliar o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis.

Considerando que o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou pela juridicidade da minuta de IN, apontando, inclusive, pela sua utilização como modelo pré-definido para as próximas atualizações periódicas sobre a matéria, encaminho o processo para deliberação colegiada.

### 3. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura única de processo de regulação para atualização periódica das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, com dispensa de AIR e CP, e à proposta de Instrução normativa para alteração da [IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/08/2023, às 15:47, 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 **2510513** e o código CRC **60474ACC**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923910/2023-16

SEI nº 2510513