

## **VOTO Nº 59/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.905524/2025-04

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas de Ingestão Diária Aceitável (IDA), da Dose de Referência Aguda (DRfA) e dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicadas por meio da Instrução Normativa (IN) nº 162, de 1º de julho de 2022.

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 propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública, que se encontram amparadas no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (3441818) e na Nota Técnica nº 7/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3441820).

Por meio desses documentos, a Gerência-Geral de

Alimentos (GGALI) apresenta a fundamentação técnica das atualizações periódicas das listas de Limites Máximos de Resíduos (LMR), de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e da Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manutenção da convergência a padrões internacionais harmonizados no *Codex Alimentarius*; e indica a realização de Consulta Pública (CP), considerando os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória estabelecidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Paralelamente, por meio do Despacho nº 15/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3462720), a GGALI solicita que proposta normativas subsequentes, que estejam amparados no mesmo FAP-AP, sejam objeto de aprovação monocrática da realização de CP, conforme previsto no art. 17 da Orientação de Serviços (OS) nº 117, de 2022.

Em relação às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer nº 9/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3462263), concluindo que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 96, de 2021.

Outrossim, por meio do Despacho nº 15/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3462720), a GGALI informa que a proposta de CP 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 breve relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Os medicamentos veterinários são produtos usados no tratamento, no controle e na prevenção de doenças e na promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação das Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carnes, leites e ovos.

Assim, para proteger a saúde pública, é indispensável

que os IFAs usados em medicamentos veterinários sejam submetidos à avaliação de risco, de forma a permitir a caracterização da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana e sua magnitude, e a adoção das medidas pertinentes para gerenciamento dos riscos.

Nesse sentido, o art. 7º, §1º, II, 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. 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.

A fim de garantir que a exposição da população a RMV esteja dentro de limites aceitáveis e seguros, a Anvisa publicou a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 730, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os LMRs de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade; e a [IN nº 162, de 1º de julho de 2022](#), que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a DRfA e os LMRs para IFAs de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

O art. 3º da RDC nº 730, de 2022, estabelece que os interessados em alterar os requisitos constantes na IN nº 162, de 2022, devem solicitar a avaliação de risco de produtos veterinários junto à Agência, por meio do protocolo de petição específica. Essas alterações podem ser motivadas pela necessidade de:

- a) incluir IFA que não possuem LMR estabelecido pela Anvisa;
- b) incluir novas espécies animais ou matrizes (tecidos) para IFA que já possuem LMR estabelecido pela Anvisa; e
- c) alterar os LMR estabelecidos pela Anvisa para determinada espécie animal ou matriz.

As listas de IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal estão definidas no Anexo I da 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 Instrução Normativa 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.

Em nível internacional, as recomendações do *Codex Alimentarius* sobre RMV em alimentos de origem animal são consideradas as principais referências internacionais para assegurar a proteção da saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio. Essas recomendações foram a principal referência regulatória utilizada para elaboração do marco normativo sanitário sobre o tema.

A presente proposta de intervenção normativa visa atualizar as listas de RMVs em alimentos de origem animal estabelecidos na IN nº 162, de 2022, aos parâmetros aprovados recentemente pelo *Codex Alimentarius*. Estão sendo propostas a inclusão de valores de ingestão IDA e LMR para o IFA clopidol em frango e a inclusão de valores de IDA, DRfA e LMR para o IFA imidacloprida em peixes. Além disso, estão sendo propostas a adoção de LMR extrapolados para o IFA ivermectina em leites de outras espécies de animais (ovinos e caprinos) e para o IFA lufenuron em peixes. Essas medidas de convergência internacional contribuem para reduzir a exposição da população brasileira a estes resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, contribuindo para a proteção da sua saúde, bem como para reduzir barreiras ao comércio internacional dos alimentos abarcados.

Assim, pretende-se que a proposta de alteração da IN nº 162, de 2022 (3444491), seja colocada em Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta, respeitando sempre o amplo debate técnico e as discussões com todos os envolvidos, seja o setor regulado, a sociedade ou a academia científica, como oportunidade de ampliar esse debate e de melhorar a regulação da Anvisa.

Neste aspecto, cabe mencionar que concordo com a solicitação da área técnica para que propostas normativas subsequentes, que estejam amparadas no mesmo FAP-AP, sejam objeto de aprovação monocrática da realização de consulta pública, conforme previsto no art. 17 da OS nº 117, de 2022, de

forma a proporcionar maior celeridade à tramitação destas iniciativas.

Ao mesmo tempo, manifesto concordância quanto à dispensa de AIR para manutenção da convergência a padrões internacionais, conforme previsto no art. 4º, VI, do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), e nos arts. 18, V, e 19, V, da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Finalmente, concluo que a atualização da IN nº 162, de 2022, é fundamental para garantir a segurança alimentar da população, a qualidade dos produtos e a competitividade da indústria alimentícia brasileira no cenário internacional.

### **3. VOTO**

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** às propostas:

i) de **Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manutenção da convergência a padrões internacionais e realização de Consulta Pública (CP);

ii) de **Consulta Pública para atualizar as listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal**, publicadas por meio da Instrução Normativa (IN) nº 162, de 1º de julho de 2022 3444491, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões; e

iii) de **delegação de competência à Gerente Geral de Alimentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública** para as propostas normativas de atualização periódica das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal destinadas a manter a convergência a padrões internacionais do *Codex Alimentarius* 3441822.

É o voto que submeto à apreciação dessa Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 15:05, 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 **3489288** e o código CRC **3DD11E56**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.905524/2025-04

SEI nº 3489288