

Resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil: histórico, legislação e atuação da vigilância sanitária e demais sistemas regulatórios

Chemical residues and contaminants in food of animal origin in Brazil: history, legislation and actions of sanitary surveillance and other regulatory systems

Bernardete Ferraz Spisso¹
Armi Wanderley de Nóbrega¹
Marlice Aparecida Sípoli Marques²

Abstract *Food safety became a relevant subject due to the increasing search for a better way of life and consciousness of the consumers to stand on one's rights to acquire healthy products. The use of substances in animals destined for human consumption requires from pharmacokinetics to residue depletion studies, with the establishment of limitative values so that do not constitute a risk to health. Beyond the substances used deliberately, others coming from environment contamination or contamination of feeding stuffs consumed by these animals may reach human through the diet. The aims of this paper are to collect and discuss the main federal acts covering chemical residues and contaminants in food of animal origin in Brazil, besides those on measures to control veterinary medicinal products and additives for use in animal nutrition. The chronological presentation of the legal basis intends to facilitate the interpretation of the acts inside respective political and economics scenarios. The actions proposed from the different agents involved into the regulatory systems are discussed from the public health point of view.*

Key words *Residues and contaminants, Veterinary drugs, Food, Safety, Sanitary surveillance*

Resumo *A segurança de alimentos é um tema cada vez mais relevante, devido à crescente busca por uma melhor qualidade de vida e conscientização dos consumidores quanto ao direito de adquirir produtos seguros à saúde. O uso de substâncias em animais produtores de alimentos para o consumo humano requer de estudos de farmacocinética à depleção dos resíduos, com o estabelecimento de valores limitativos, de forma que não constituam em um risco à saúde. Além das substâncias utilizadas intencionalmente, outras advindas da contaminação ambiental ou contaminação das rações ingeridas por esses animais podem atingir o homem através da dieta. Os objetivos deste artigo são reunir e discutir os principais atos federais relativos a resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil, além daqueles relativos ao controle de medicamentos de uso veterinário e aditivos para produtos destinados à alimentação animal. A apresentação cronológica das bases legais pretende facilitar a interpretação dos atos dentro dos respectivos cenários políticos e econômicos. As propostas de ação dos diferentes agentes envolvidos nos sistemas regulatórios são discutidas sob o ponto de vista da saúde pública.*

Palavras-chave *Resíduos e contaminantes, Medicamentos veterinários, Alimentos, Segurança, Vigilância sanitária*

¹ Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Av. Brasil 4365, Manguinhos. 21045-900 Rio de Janeiro RJ. bernardete.spisso@incqs.fiocruz.br

² Instituto de Química, Departamento de Química Analítica, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Introdução

Segundo a norma NBR ISO 22000 o termo “segurança de alimentos” descreve aspectos relacionados somente à inocuidade, ou seja, que os alimentos não se constituam em vias de exposição a perigos que possam causar danos à saúde, sejam eles agentes biológicos, físicos, químicos ou condição do alimento¹.

Já o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, CONSEA, na sua II Conferência, incluiu a disponibilidade em termos de quantidade e a preocupação quanto ao desenvolvimento sustentável na definição de segurança alimentar e nutricional².

Entre os perigos químicos existentes, destacam-se os resíduos de medicamentos veterinários, que podem representar um risco, caso não sejam observadas as boas práticas veterinárias, seja em função do uso exagerado e/ou indevido, do não cumprimento dos períodos de carência, entre outros fatores³.

Demais perigos químicos, como os resíduos de pesticidas, a contaminação por micotoxinas,

por metais pesados, entre outros, também podem representar risco à população.

Assim, este artigo objetiva apresentar uma revisão sobre as principais bases legais (até abril de 2007) e discutir os sistemas regulatórios envolvendo os setores de saúde e agricultura, no contexto da questão dos resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal, com ênfase nos resíduos de medicamentos veterinários, bem como do seu uso no Brasil.

Histórico, legislação e atuação dos sistemas regulatórios relacionados ao tema resíduos e contaminantes químicos em alimentos de origem animal no Brasil, incluindo o controle de medicamentos de uso veterinário e aditivos na alimentação animal

As atividades de Vigilância Sanitária (VS) de alimentos no Brasil datam do século XVI, mas somente em 1950, através da Lei nº 1.283, estabeleceu-se atribuições e competências relacionadas a produtos de origem animal⁴ (Figura 1).

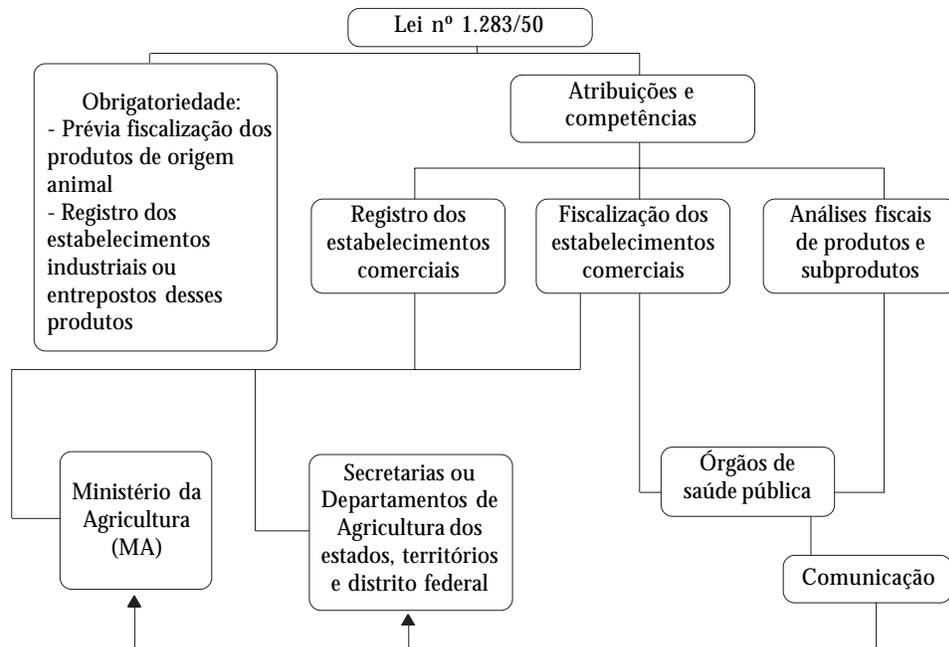


Figura 1. Esquema da abrangência da Lei 1.283/50.

O Decreto nº 30.691/52, ainda vigente, aprovou o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIS-POA)⁵ (Quadro 1). Segundo Costa e Rozenfeld⁶, “o conjunto da legislação e a estrutura centralizada visavam, principalmente, atender às exigências dos países importadores – sobretudo dos Estados Unidos – e tornar a carne brasileira mais competitiva no mercado internacional”.

O Decreto nº 49.974/61 (Quadro 1) conferiu atribuições e atividades ao Ministério da Saúde (MS), que englobavam desde as condições de higiene dos alimentos até a propaganda⁷. O Código Nacional de Saúde estendeu a atuação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), criado em 1954, incluindo a área de alimentos, o que acarretou na sua renomeação para LCCDMA. Entre as atribuições constavam a realização de análises prévias de gêneros alimentícios e de matérias-primas constituintes, de procedência nacional ou estran-

geira, além do registro (que passou a ser obrigatório) de produtos alimentícios preparados ou industrializados⁷. Em 1961, a Portaria nº 545 do Ministério da Agricultura (MA) proibiu o uso de anabolizantes para qualquer finalidade, sendo alterada em 1962 pela Portaria nº 609⁸, que foi revogada pela de nº 02/72, facultando o uso destes produtos para fins terapêuticos e sob prescrição veterinária⁹.

Após a instauração do regime militar, vários decretos (D) e decretos-lei (DL) foram publicados (Quadro 2). O DL nº 986/69, até hoje em vigor, além das normas de defesa e proteção da saúde ligadas ao consumo de alimentos, estendeu a ação fiscalizadora das autoridades federais, estaduais ou municipais de saúde a quaisquer estabelecimentos industriais ou comerciais envolvidos na fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Quadro 1. Decretos das décadas de cinquenta e sessenta.

Decreto nº	Regulamentou	Delegou	Alteração (decretos nº)	Inovações
30.691/52 ⁵	A inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. A Lei nº 2.312 de 3/09/1954 - Código Nacional de Saúde.	Artigo 3º: inspeção de produtos destinados ao comércio interestadual ou internacional à Divisão da Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA)/Departamento Nacional da Produção Animal (DNPA/MA).	1.236 (2/09/1994) 1.812 (8/02/1996) 2.244 (4/06/1997)	Tratar de produtos destinados ao comércio interestadual ou internacional.
49.974/61 ⁷		Ao Ministério da Saúde (MS), criado em 1953 ⁷ : atribuições relativas à promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo entre outras, medidas de controle sanitário de alimentos. Artigo 65º, parágrafo 2º: determinou a participação do órgão federal de saúde no registro e licenciamento de inseticidas destinados à agricultura, no tocante à avaliação dos riscos à saúde humana.	—	Atribuição ao órgão federal da saúde pelo estabelecimento dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas, antes denominados de “taxas residuais dos inseticidas”. Primeira citação em legislação referente ao controle de resíduos e contaminantes em alimentos.

Quadro 2. Decretos (D) e decretos-lei (DL) das décadas de sessenta e setenta.

Decreto/decreto-lei n°(revogado por)	Normas	Delegou	Inovações
DL 200/67 ¹⁰	Estabeleceu diretrizes para ampla reforma administrativa, com descentralização das atividades da administração federal.	Ao MS: “ação preventiva em geral; vigilância sanitária de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos” e o “controle de drogas, medicamentos e alimentos” ¹⁰ (p. 4). Ao MA: “padronização e inspeção de produtos vegetais e animais ou do consumo nas atividades agropecuárias” ¹⁰ (p. 4).	_____
DL 209/67 ^{11*} (DL 986/69)	Instituiu o Código Brasileiro de Alimentos (CBA).	_____	_____
DL 986/69 ^{12*}	Defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, da produção ao consumo de alimentos. Matérias-primas alimentares e alimentos <i>in natura</i> excluídos da obrigatoriedade de registro no órgão competente do MS.	À Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA)/ MS: fixação de normas e padrões para fins de concessão de registro e regulamentação do “emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos” ¹² (p. 2352).	Introduziu o conceito de padrão de identidade e qualidade (PIQ), incluindo em seus requisitos de higiene o “o limite residual (LR) de pesticidas e contaminantes tolerados”.
DL 467/69 ¹³	Estabeleceu a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.	Ao Serviço de Defesa Sanitária Animal do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária/MA.	_____
D 69.502/71 ¹⁴	Estabeleceu as áreas de competência do MA e MS.	Ao MA: registro, padronização e inspeção de produtos vegetais e animais. Ao MS: artigo 3º - “[...] impedir a distribuição ao consumo de produtos alimentares em cuja elaboração não se tenham observado as prescrições estabelecidas sobre a defesa da saúde individual ou coletiva” ¹⁴ (p. 8977).	As prescrições relativas aos alimentos destinados ao consumo humano definidas pelo MS seriam observadas nas inspeções.
D 73.116/73 ¹⁵ Regulamentou a lei 5.760/71 ¹⁶	Fiscalização industrial e sanitária.	Ao MA: implantação da federalização da inspeção de produtos de origem animal, desde a produção até a comercialização. Artigo 5º: explicita quais prescrições estabelecidas pelo MS seriam observadas pelo MA, o que inclui aditivos usados em produtos de origem animal e elementos e substâncias contaminantes.	_____

continua

Quadro 2. continuação

Decreto/decreto-lei nº (revogado por)	Normas	Delegou	Inovações
D 76.986/76 ¹⁷ Regulamentou a lei 6.198/74 ¹⁸ (Art. 5º, D 5.053/04) ¹⁹	Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal.	À Divisão de Defesa Sanitária Animal (DDSA)/MA: artigo 5º - registro de antibióticos ou outros medicamentos nessa divisão para posterior registro de alimentos para animais contendo as referidas substâncias.	_____
D 78.713/76 ²⁰ Regulamentou a lei 6.275/75 ²¹	Celebração de convênios entre a União e os Estados, Distrito Federal e Territórios para a execução dos serviços e atribuição de receitas referentes à inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal.	_____	Exigiu-se a criação de organismos próprios, capazes de inspecionar e fiscalizar as pequenas e médias empresas não envolvidas no comércio interestadual ou internacional.
D 79.056/76 ²²	A nova organização e as competências do MS e de seus órgãos e entidades vinculadas. Extinguiu a Secretaria Nacional de Saúde.	Ao MS: estabelecimento e fiscalização de normas e padrões relativos a alimentos, bebidas, drogas e medicamentos destinados ao consumo humano. Às Câmaras Técnicas: elaboração de normas e exame e proposição de soluções para problemas relativos à promoção, proteção e recuperação da saúde.	Substituiu as comissões nacionais, entre elas a CNNPA, por Câmaras Técnicas do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Instituiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

*Não fazem nenhuma referência às competências do MA.

Em 1971, a Lei nº 5.760¹⁶ alterou a de nº 1.283/50⁴ (Figura 1), imputando à esfera federal a competência pela fiscalização industrial e sanitária, inclusive quanto ao comércio municipal ou intermunicipal dos produtos de origem animal. Em 1989, ela foi revogada pela Lei 7.889²³, com a fiscalização e registro dos estabelecimentos envolvidos apenas no comércio municipal descentralizados à esfera municipal.

A Lei nº 6.437/77, ainda em vigor, configura as infrações e penalidades à legislação sanitária federal, incluindo todos os produtos, entre eles os alimentos²⁴.

Em 1978, o LCCDMA foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz e, em 1981, foi inaugurado o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Entre suas competências, estão incluídos atualmente o planejamento,

a coordenação, a supervisão e a execução de atividades de controle de qualidade de alimentos²⁵.

Para se controlar os resíduos de substâncias de uso na agropecuária, bem como de poluentes ambientais em produtos de origem animal, criou-se, através da Portaria nº 86/79, o Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos em Carnes (PNCRBC) do MA²⁶. A Portaria nº 86 foi revogada em 1986 pela Portaria nº 51, instituindo o Plano Nacional de Controle de Resíduos Biológicos em Produtos de Origem Animal (PNCRB)²⁷, e adequada mais tarde pela Portaria nº 527/95²⁸.

Na década de oitenta, com a retomada da democracia, os PROCONs e o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) começaram a modificar a percepção de risco dos consumidores, se transformando em fortes aliados da VS na proteção à saúde.

A controvérsia sobre a liberação do uso de anabolizantes iniciou-se com a Portaria nº 268/86²⁹, revogada pela de nº 450/86³⁰, devido a “prescrições de órgãos da saúde e aos interesses das indústrias exportadoras de carne”³¹, apesar do parecer favorável de uma comissão à liberação desses produtos (exceto os estilbenos)³². O assunto voltou a ser discutido em 1994 e uma outra comissão também foi favorável ao registro e uso em pecuária de corte de 17b-estradiol, progesterona, testosterona, acetato de trembolona e zeranol³¹. Porém, a Portaria nº 51/91³³, que proibia a utilização de todas as substâncias com atividade anabolizante, foi mantida. O Quadro 3 resume essa e demais regulamentações relacionadas ao uso de anabolizantes, a partir da década de oitenta.

Na década de noventa, a partir do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)³⁷ e da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90)³⁸, as regulamentações incorporaram novas ações e o conceito de “risco” pela VS.

A criação do Mercosul, em 1991, estimulou a atividade regulatória e, em 1992, foi criado o grupo *ad hoc* “Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos” para subsidiar a Comissão de Alimentos, subordinada ao Subgrupo de Trabalho (SGT) Nº 3, “Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade”. Atualmente, a coordenação da Comissão de Alimentos vem sendo feita de forma conjunta entre a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As reco-

Quadro 3. Portarias (P) e Instruções Normativas (IN) relacionadas ao uso de anabolizantes (a partir da década de oitenta).

Portaria/Instrução Normativa nº(revogada por)	Permitiu	Proibiu
P 268/86 ²⁹ (P 450/86) ³⁰	Registrar produtos contendo substâncias naturais ou artificiais, de natureza hormonal ou não, destinados ao aumento de ganho de peso de bovinos.	A formulação e o emprego de produtos à base de estilbenos para fins anabolizantes e/ou uso terapêutico.
P 51/91 ³¹ (IN 10/01) ³⁴	Usar hormônios naturais unicamente para fins terapêuticos, sincronização do ciclo estral e preparação dos animais doadores e receptores em transferências de embriões.	Todas as substâncias com atividade anabolizante, com caráter hormonal ou não, para fins de crescimento e ganho de peso dos animais de abate.
IN 10/01 ³⁴	Importar, produzir, comercializar e usar anabolizantes para fins de melhoramento genético e de pesquisa experimental em medicina veterinária.	_____
IN 36/02 ³⁵	Vender, somente sob prescrição, com retenção da receita, produtos farmacêuticos de uso veterinário contendo 17 substâncias, como azaperona, boldenona, estanozolol e testosterona, entre outras.	_____
IN 17/04 ³⁶	_____	Administrar, por qualquer meio, na alimentação e produção de aves, substâncias com efeitos tireostáticos, androgênicos, estrogênicos ou gestagênicos, bem como de β-agonistas, com a finalidade de estimular o crescimento e a eficiência alimentar.

mendações dos SGTs são encaminhadas ao GMC (Grupo Mercado Comum) para aprovação como resoluções, após o instrumento de consulta interna nos Estados Partes. Uma vez aprovadas, as resoluções GMC devem ser incorporadas ao ordenamento jurídico de cada país. Seis resoluções referentes ao tema “Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos” já foram aprovadas pelo GMC (Resoluções GMC n° 53/94, 57/94, 75/94, 45/98, 46/98, 54/00 - revogou a 75/94) e a internalização no país tem sido feita ora pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ora pelo Ministério da Saúde. A Resolução n° 45/98 foi internalizada pela RDC Anvisa n° 4/01³⁹, enquanto as resoluções n° 53/94, 57/94 e 54/00 pelas Instruções Normativas MAPA n° 27/03⁴⁰, n° 46/03⁴¹ e MAA n° 12/01⁴², respectivamente. Regulamentos técnicos (RT) relativos ao registro, uso, controle e comercialização de produtos veterinários foram elaborados por outra comissão do SGT N° 3, a de Produtos Veterinários.

O Quadro 4 resume os decretos e portarias relacionados ao registro de medicamentos veterinários e a resíduos e contaminantes em alimentos de origem animal da década de noventa.

O Decreto n° 1.662/95⁴³ foi revogado pelo de n° 5.053/04¹⁹ e, assim como o anterior, não incluiu os aditivos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal, que obedecem à legislação específica. O parágrafo 2° do Art. 25 estabelece que o MAPA ouvirá o setor responsável da área da Saúde.

A Portaria n° 448/98⁴⁴ foi revogada pela IN n° 38/02⁴⁵, que incluiu a proibição das substâncias furaltadona e furamisol, mas a proibição de toda a classe de nitrofuranos só foi efetuada em 2003, pela IN n° 9⁴⁶ (que revogou a de n° 38), após a detecção na Europa de casos de carnes de frango importadas do Brasil contendo resíduos desses antimicrobianos.

A Medida Provisória n° 1.791/98, com a proposta de definição do Sistema Nacional de Vigi-

Quadro 4. Decretos (D) e Portarias (P) da década de noventa.

Decreto/Portaria n°(revogado por)	Normas	Considerações
P 1.428/93 ⁴⁷	Incluiu como um requisito de PIQ o estabelecimento de limites máximos de “contaminantes” (agrotóxicos, drogas veterinárias, aditivos e inorgânicos).	Deu enfoque ao caráter preventivo da proteção e defesa da saúde do consumidor.
P 1.565/94 ⁴⁸	Definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e sua abrangência, as competências das esferas de governo no SUS e estabeleceu as bases para a descentralização da execução de serviços e ações. Para as ações de VS relacionadas a alimentos, bebidas e água para consumo humano, meio ambiente e saneamento básico é prevista a articulação intersectorial com outros ministérios, visando a definição de atribuições.	A VS acompanhada da Vigilância Epidemiológica são partes integrantes da Vigilância em Saúde.
D 1.662/95 ⁴³ (D 5.053/04) ¹⁹	Regulamentou o registro dos produtos de uso veterinário pelo Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária (MAARA).	Não incluiu os aditivos utilizados na fabricação de produtos destinados à alimentação animal, que obedecem à legislação específica.
P 183/96 ⁴⁹	Internalizou, entre outras, as Resoluções Mercosul n° 56/94 (Limites Máximos de Aflatoxinas Admissíveis no Leite, Amendoim e Milho), n° 102/94 (Limites Máximos de Tolerância, LMT, para contaminantes inorgânicos em determinados alimentos) e n° 103/94 (Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos, aplicáveis a micotoxinas, contaminantes inorgânicos, praguicidas, drogas veterinárias e migrantes provenientes de embalagens e equipamentos em contato com alimentos).	_____

continua

Quadro 4. continuação

Decreto/Portaria n°(revogado por)	Normas	Considerações
P 301/96 ⁵⁰	Normas complementares do regulamento de fiscalização de produtos veterinários e dos estabelecimentos que os fabriquem e/ou comerciem.	O relatório técnico para registro de produto farmacêutico deve incluir dados sobre resíduos e períodos de carência.
P 74/96 ⁵¹	Aprovou roteiros para elaboração de relatórios técnicos para registro de produtos de uso veterinário.	Incluiu no roteiro de relatório técnico exigido para o registro dos produtos farmacêuticos de uso veterinário informações sobre farmacocinética e controle de resíduos.
P 48/97 ⁵²	Regulamento Técnico sobre produção, controle e emprego de antiparasitários de uso veterinário.	Os rótulos, as instruções de uso e demais impressos dos produtos ectoparasiticidas que ofereçam riscos à saúde humana e/ou ao meio ambiente deverão conter informações de advertência.
P 193/98 ⁵³	Regulamento Técnico para o licenciamento e a renovação de licença de antimicrobianos de uso veterinário.	Recomendação de que antimicrobianos utilizados em terapêutica sejam evitados como aditivos alimentares promotores de crescimento ou como conservantes de alimentos para animais. Proibição do uso de cloranfenicol, penicilinas, tetraciclina e sulfonamidas sistêmicas como aditivos.
P 448/98 ⁴⁴ (IN 38/02) ⁴⁵	Proibição da fabricação, importação, comercialização e emprego de insumos contendo cloranfenicol, furazolidona e nitrofurazona na pecuária.	
P 490/98 ⁵⁴	Designou um Grupo de Trabalho (GT) para discutir o uso da avoparcina, um antibiótico glicopeptídeo empregado como aditivo melhorador da eficiência alimentar em rações e sua contribuição ao desenvolvimento de microorganismos resistentes à vancomicina.	Conclusões do GT publicadas em portaria específica recomendaram suspensão do uso.
P 685/98 ⁵⁵	Internalizou as Resoluções Mercosul n° 102/94 e n° 103/94. Aprovou o Regulamento Técnico sobre princípios gerais para o estabelecimento de níveis máximos de contaminantes químicos em alimentos e seu anexo sobre LMT para contaminantes inorgânicos.	Essas resoluções já haviam sido incorporadas ao ordenamento jurídico nacional em 1996 pelo MAARA.
P 819/98 ⁵⁶	Recomendou suspensão do uso da avoparcina.	Efetuada pelo Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAA).

lância Sanitária (SNVS) e criação da ANVISA, foi transformada na Lei n° 9782/99⁵⁷, que alterou o Decreto-Lei n° 986/69¹², com modificação do Art. 57 e revogação do Art. 58. O controle de resíduos de medicamentos veterinários em ali-

mentos foi oficialmente incorporado como atribuição da VS, embora já fosse discutido pela Secretaria de Vigilância Sanitária.

Após o escândalo na Bélgica da contaminação por dioxina de alimentos para animais, a

ANVISA publicou, em 1999, a Resolução RDC n° 19⁵⁸, com uma série de exigências que só foram revogadas pela RDC n° 81/00⁵⁹.

Em 1999, o PNCRB foi renomeado para “Plano Nacional de Controle de Resíduos em Produtos de Origem Animal – PNCR” através da IN n° 42⁶⁰, que revogou a IN n° 3/99⁶¹.

Em 2000, a ANVISA instituiu um Grupo de Trabalho (GT) sobre medicamentos veterinários em alimentos⁶². Dois programas de monitoramento, o Programa Nacional de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo (PAMVet) e o Programa Nacional de Monitoramento e Controle de Resistência Microbiana em Alimentos de Origem Animal Expostos ao Consumo (PREBAF), foram delineados. O GT sugeriu ainda a implementação de uma comissão técnica interministerial para avaliar o potencial impacto à saúde humana decorrente do uso de medicamentos veterinários, o desenvolvimento de iniciativas para a execução de programas de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, a promoção de ações educativas voltadas para a adesão e aplicação das boas práticas veterinárias e o incentivo à realização de pesquisas científicas sobre resíduos de medicamentos veterinários e resistência microbiana.

A Portaria n° 31/02⁶³ determinou o cancelamento dos registros, na área de alimentos para animais, de produtos contendo arsenicais e antimoniais.

Em 2002, a ANVISA, pela RDC n° 274, internalizou a Resolução Mercosul n° 25/02, aprovando o “RT Sobre Limites Máximos de Aflatoxinas Admissíveis no Leite, no Amendoim, no Milho”⁶⁴. Essa RDC revogou a Resolução CNNPA n° 34/76⁶⁵.

Quanto ao monitoramento de resíduos, a Resolução RDC n° 119/03 criou o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)⁶⁶. Apesar de ter iniciado suas atividades em 2002, o PAMVet só foi oficialmente instituído em setembro de 2003 pela RDC n° 253⁶⁷.

Por força de recomendação expedida pela Procuradoria da República, após denúncia do IDEC, o MAPA, através da Portaria n° 808/03, instituiu um GT composto por representantes de instituições dos setores agricultura e saúde e de universidades, a fim de analisar e reavaliar o uso das substâncias carbadox, olaquinox, bacitracina de zinco, espiramicina, virgíniamicina e fosfato de tilosina como aditivos de rações para animais^{68, 69}. A IN n° 11/04 banuiu o uso do olaquinox como promotor de crescimento⁷⁰, mas de acordo com o relatório final do GT, ficou es-

tabelecido um prazo de três anos para que os detentores do registro do carbadox provassem que o mesmo não causava nenhum dano à saúde, embora essa mesma substância, além do olaquinox, já tivesse sido banida da União Europeia (UE) devido à sua genotoxicidade e carcinogenicidade em roedores⁷¹.

O IDEC e o Ministério Público Federal (MPF) entraram então com uma ação civil pública contra a União em dezembro de 2004, para que o MAPA cancelasse os registros do carbadox.

Também a Comissão do *Codex Alimentarius* na sua 28ª sessão⁷², revogaria os LMR (limites máximos de resíduos) vigentes para o carbadox, seguindo a recomendação da 15ª sessão do Comitê do Codex sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos (CCRVDF)⁷³. A 60ª reunião do Comitê Misto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares e Contaminantes (JECFA) concluiu que resíduos carcinogênicos de carbadox estavam presentes em tecidos comestíveis e que a concentração real desses resíduos não pôde ser confiavelmente determinada a partir da duração do estudo fornecido. Portanto, o JECFA resolveu retirar os LMR recomendados em 1990⁷⁴. Somente após a concessão da liminar proferida pela 11ª Vara Cível da Subseção Judiciária de São Paulo, em 03/11/2005, e considerando as conclusões da 60ª reunião do JECFA, o MAPA, através da IN n° 35/05, banuiu o carbadox^{75, 76}.

Em reflexo à nova regulamentação sobre aditivos para ração, que entrou em vigor em outubro de 2003 na UE, foi aprovado em 2004 um RT sobre aditivos para produtos destinados à alimentação animal, a IN n° 13⁷⁷. Iniciou-se para fins de registro a exigência de proposta de LMR, exceto para aqueles já estabelecidos ou se a autoridade competente decidir não ser necessário fixá-los.

Em 2005, com o decreto n° 5.351, houve uma reestruturação do MAPA e a criação do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários (DFIP), dentro da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), com a responsabilidade de inspecionar e fiscalizar os produtos de uso veterinário e os destinados à alimentação animal⁷⁸. Baseada nesse decreto, foi instituída, em março de 2005, a Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes (CCRC), para implementar e monitorar os programas relacionados ao controle de resíduos e contaminantes em produtos agropecuários.

Com a finalidade de estabelecer diagnóstico e apresentar propostas para aperfeiçoar as atividades de inspeção, fiscalização e controle dos produtos de origem animal e vegetal destinados ao consumo humano, a Portaria Interministe-

rial nº 220/05 instituiu um GT⁷⁹. Os autores não tiveram acesso às conclusões.

Ainda em 2005, o MPF de São Paulo recomendou que a ANVISA criasse um GT para definir as diretrizes e parâmetros do impacto na saúde pública do uso de produtos veterinários. Além disso, solicitou que o MAPA fornecesse à agência as informações necessárias sobre os produtos registrados. O relatório do GT incluiu uma série de recomendações relativas à atribuição de competências à ANVISA a fim de regulamentar o 2º parágrafo do Art. 25 do Anexo do Decreto nº 5.053/04⁸⁰.

Um outro GT foi criado pela Portaria do MAPA nº 40/06, visando reavaliar o emprego das substâncias avilamicina, flavomicina, enramicina, monensina e maduramicina como aditivos em produtos destinados à alimentação animal⁸¹. Para estudar a situação brasileira quanto aos níveis de micotoxinas nesses mesmos produtos, também foi criado, no mesmo ano, um GT⁸². A composição de ambos os grupos não incluiu representantes de órgãos de defesa do consumidor e do meio ambiente. Não foi possível localizar informações sobre o trabalho desses dois GTs.

Um projeto de IN sobre um novo RT para o licenciamento de produtos antimicrobianos de uso veterinário (em substituição à Portaria nº 193/98) está em consulta pública. Nesse projeto, foram acrescentadas as quinolonas aos demais antimicrobianos que devem ser evitados como aditivos alimentares, promotores de crescimento ou como conservantes de alimentos⁸³.

Discussão

Lucchese⁸⁴ relata que a avaliação do risco, etapa da análise de risco de natureza técnico-científica, é uma atividade estreitamente relacionada à capacidade de pesquisa e desenvolvimento em cada país, e como os países menos favorecidos têm insuficiência nessa área, muitas vezes essa etapa acaba sendo inviabilizada pela falta de recursos e são adotadas avaliações de riscos realizadas em países desenvolvidos que nem sempre refletem as características do país que a adotou.

Um *workshop* conjunto organizado pela FAO, pelo Instituto Nacional de Saúde Pública e Ambiental dos Países Baixos (*The Netherlands National Institute for Public Health and the Environment, RIVM*) e pela OMS, em novembro de 2005, discutiu a atualização dos princípios e métodos de avaliação de risco usados pelo JECFA (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*)

e JMPR (*Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues*) para o estabelecimento de níveis máximos de resíduos para medicamentos veterinários e pesticidas, respectivamente. Dentre as limitações referentes aos dados e procedimentos atualmente disponíveis, foi citado, em relação aos resíduos de medicamentos veterinários, o fato de que as diferentes raças dos animais dos países de clima tropical e de clima temperado podem ter diferentes perfis metabólicos. Além disso, os dados de consumo de alimentos usados pela JECFA na avaliação da exposição baseiam-se em uma cesta teórica de alimentos calculada com base em informações sobre os hábitos de consumo fornecidas há décadas por poucos países. Embora esta abordagem leve a estimativas conservadoras da exposição crônica, ela não reflete a situação real. Portanto, uma nova abordagem, baseada na Ingestão Diária Estimada (IDE), derivada da mediana dos valores de concentração nos tecidos, e não na Ingestão Diária Teórica Máxima (IDTM), foi proposta e adotada na 66ª reunião do JECFA, em fevereiro de 2006⁸⁵. Além disso, não há um procedimento para o cálculo da ingestão aguda para substâncias com uma dose de referência aguda estabelecida (ARfD) e não há dados de consumo adequados para esse tipo de avaliação. Outro ponto levantado é que os dados sobre resíduos são provenientes dos estudos apresentados pelos patrocinadores⁸⁶.

As avaliações de risco são utilizadas para subsidiar as decisões quanto ao gerenciamento. No Brasil, a ANVISA e o MAPA dividem as responsabilidades referentes aos riscos de agravo à saúde decorrentes da exposição humana a resíduos de medicamentos veterinários e têm participado das reuniões do CCRVDF, o comitê de gestão de risco do *Codex* sobre o assunto, para melhor fundamentar suas decisões. Entretanto, o gerenciamento e a comunicação do risco no país têm se baseado muito mais nas consequências advindas da não adequação a exigências internacionais do que propriamente na proteção à saúde da população brasileira.

O modelo atual existente para regular as relações produção-consumo de alimentos no Brasil, com a divisão de atribuições entre ANVISA e o MAPA, é fruto do passado histórico e continua acarretando, muitas vezes, conflitos de competências e indefinições.

O PNCR, em seus subprogramas de monitoramento e de investigação nos Programas Setoriais de Controle, define que as amostras são provenientes de estabelecimentos sob o Serviço de Inspeção Federal (SIF)⁶⁰. Entretanto, a prática

do abate clandestino ainda permanece, bem como da produção e consumo de leite informal⁸⁷.

Diversas deficiências foram apontadas no relatório da penúltima visita da missão europeia ao Brasil, em 2005, para avaliação do controle de resíduos e contaminantes em animais vivos e produtos animais, incluindo o controle de medicamentos de uso veterinário⁸⁸. Nesse relatório, os técnicos da UE apresentaram um diagnóstico, destacando alguns pontos:

- (1) ausência de programas de resíduos em mel;
- (2) não aprovação pela UE de um plano de resíduos em ovos, apesar da exportação;
- (3) falta de monitoramento de resíduos de substâncias exigidas pela legislação europeia;
- (4) falhas no sistema da qualidade e dificuldades de implantação de metodologias analíticas nos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios do MAPA;
- (5) falta de confirmação de resultados de análises de triagem de antimicrobianos;
- (6) não consideração do número de animais abatidos por estado na amostragem;
- (7) rastreabilidade inadequada e a diminuição da probabilidade de detecção de resíduos ao se efetuar a amostragem de leite em caminhões-tanque;
- (8) ausência de controles regulares sobre medicamentos de uso veterinário, tanto no nível de procedimentos/clínicas veterinárias quanto em fazendas, aliado ao fato de que não há exigência de manutenção dos registros dos tratamentos médicos e, ainda, à indisponibilidade ou desconhecimento por alguns fazendeiros dos períodos de carência para vários medicamentos veterinários;
- (9) ausência de uma relação oficial, disponível ao público, dos produtos de uso veterinário registrados;
- (10) permissão de uso, em animais produtores de alimentos, de substâncias proibidas na UE, tais como arsenicais, ractopamina, fenilbutazona, tetramisol e somatotropina bovina (BST);
- (11) aprovação de uso do clenbuterol em cavalos sem exigência de prescrição veterinária;
- (12) autorização, como aditivos em ração, de certos antibióticos já banidos na UE, tais como bacitracina de zinco e espiramicina;
- (13) adoção de LMRs recomendados pelo *Codex Alimentarius*, que em alguns casos são superiores aos adotados na UE;
- (14) falta de dados concretos e confiáveis sobre a distribuição e uso de produtos de uso veterinário, o que dificulta a seleção e priorização das substâncias que devem ser monitoradas e
- (15) existência de três produtos à base de anti-

microbianos registrados para uso na apicultura, mas sem informações sobre períodos de carência.

Como resposta aos pontos levantados pela UE, a CCRC da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) esclareceu⁸⁹ que:

- (1) o monitoramento de chumbo, cádmio, clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina, sulfatiazol, sulfametazina, sulfadimetoxina e sulfaquinoxalina em mel estava previsto para 2006 e que a amostragem foi iniciada em novembro de 2005;
- (2) a testagem de nitrofuranos e cloranfenicol em ovos foi iniciada no final de 2005 e o escopo de substâncias monitoradas seria ampliado em 2006;
- (3) a CCRC e a Coordenação Geral de Apoio Laboratorial (CGAL) vêm trabalhando para implementar as análises dos seguintes princípios: cloranfenicol, dimetridazóis, nicarbazina, carbadox, olaquinox, espiramicina e tilosina em músculo; ciromazina, espectinomina, clopidol e lasalocida em ovos e flubendazol em ovos e músculo. Ainda, o número de análises de resíduos cresceu consideravelmente de 2004 para 2005;
- (4) o CGAL está acompanhando a implementação das ações corretivas e novos equipamentos foram adquiridos;
- (5) as análises de confirmação por CLAE-EM-EM deverão ser implantadas;
- (6) a amostragem será revista, de modo a considerar a população animal;
- (7) é possível garantir a rastreabilidade, uma vez que o estabelecimento deve fornecer a listagem de todos os fornecedores do leite amostrado no caminhão-tanque;
- (8) medidas serão tomadas para aperfeiçoar os sistemas de controle;
- (9) o MAPA está elaborando no sítio do Ministério uma base de dados que deverá estar concluída em novembro de 2006;
- (10) o monitoramento da ractopamina é prioritário no PNCR 2006; somente o uso terapêutico dos arsenicais é autorizado e eles são proibidos no país como aditivos promotores de crescimento; a BST é indicada somente para gado leiteiro, não representando um risco à saúde segundo o *Codex*;
- (11) será criado um GT para avaliar quais produtos de uso veterinário devem ser vendidos exclusivamente com receituário médico-veterinário e também avaliar os controles de venda dos β -agonistas;
- (12) um grupo de trabalho criado em 2003 não chegou à conclusão de que os aditivos citados causavam resistência microbiana;
- (13) nos casos em que os LMRs são superio-

res aos da UE, as metodologias serão revisadas de modo a possibilitar a verificação da conformidade.

O MAPA esclareceu ainda que uma série de melhorias foi implementada desde a missão da UE de 2003, tais como a elaboração de um manual de procedimentos de controle e investigação nos casos de infrações relativas a resíduos; a implantação de um novo sistema de informações referentes ao PNCR, o SISRES, para dinamizar a comunicação entre todas as organizações envolvidas no programa, de produtores a laboratórios; a criação de um corpo consultivo estadual, o Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários (SIPAG), pertencente à Superintendência Federal de Agricultura (SFA)⁸⁹.

É óbvio que os motivos técnicos alegados pelos países importadores também são usados como barreiras protecionistas a seus mercados. Entretanto, é fato que os avanços no sentido de minimizar as deficiências têm sido alavancados por forte pressão das autoridades sanitárias dos países importadores, principalmente da UE, incluindo até mesmo o embargo de produtos brasileiros, como aconteceu com o mel em 2006. Há que se reconhecer os grandes esforços e avanços alcançados pelo MAPA nos últimos anos no que diz respeito aos sistemas de gestão da segurança de alimentos de origem animal. A última visita da missão européia ao Brasil no começo deste ano detectou progressos significativos em relação a 2005, com a adoção de várias medidas para atacar as deficiências apontadas na ocasião⁹⁰. Entretanto, algumas questões ainda precisam ser aprofundadas. Até hoje não há participação dos setores saúde e meio ambiente nas avaliações para fins de registro de produtos de uso veterinário, bem como de aditivos empregados na alimentação animal. Ainda observam-se discrepâncias entre períodos de carência mencionados em bulas para produtos idênticos registrados no Brasil e na UE.

É competência da ANVISA o estabelecimento de limites de resíduos e contaminantes para os alimentos de origem animal. Entretanto, ela decidiu não internalizar a resolução GMC relativa aos LMRs (Resolução nº 54/00) até que houvesse condições de verificar o seu cumprimento. Apesar das críticas e da internalização pelo MAPA dessa resolução, a ausência de um regulamento nacional a respeito não acarretaria na falta de parâmetros, uma vez que, de acordo com o antigo, mas o ainda vigente Decreto-Lei nº 986/69, podem ser adotadas normas e padrões internacionalmente aceitos.

O PAMVet, sob coordenação geral da ANVISA, tem como objetivo principal avaliar o potencial de exposição do consumidor a resíduos de medicamentos veterinários pela ingestão de alimentos de origem animal adquiridos no comércio. Dificuldades de implementação conforme sua idealização, com a introdução sequencial de novas matrizes, além do leite, são problemas a serem enfrentados. Além disso, como as amostras coletadas são produtos finais para o consumo, muitas vezes já processados, como no caso do leite UAT e leite em pó, o sistema de rastreabilidade fica comprometido, dificultando a identificação do responsável pelo eventual problema de contaminação no início da cadeia produtiva. Por conseguinte, a adoção de medidas de controle capazes de prevenir, eliminar ou reduzir a níveis aceitáveis os resíduos presentes também fica prejudicada.

As deficiências analítico-laboratoriais perpassam as redes de laboratórios oficiais existentes no país. Somente com investimentos públicos na aquisição de instrumentos adequados, capacitação de pessoal e acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025 é possível atingir o grau de *expertise* necessário à execução das complexas análises de resíduos e contaminantes.

É direito do consumidor obter informações sobre os riscos à saúde decorrentes do consumo de produtos e serviços. Assim, o aperfeiçoamento dos sistemas de informação, incluindo a disponibilização, nos sítios dos órgãos reguladores, da relação atualizada de todos os medicamentos e aditivos registrados, bem como a agilização e atualização periódica dos informes sobre o andamento e os resultados dos programas de monitoramento nacionais, seria um avanço em termos de cidadania e transparência pública no país.

Considerações finais

Uma vez que as ações de VS compreendem, além dos instrumentos da legislação e da fiscalização e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes, a comunicação e atividades de educação em saúde, torna-se evidente que nessa área a efetividade das ações só será alcançada mediante entrosamento e ação conjunta de todas as organizações governamentais e segmentos sociais envolvidos na cadeia produtiva de alimentos, com compartilhamento das responsabilidades das autoridades federais, estaduais e municipais e coordenação entre as estruturas de registro, fiscalização e avaliação laboratorial. Só através da

articulação do setor saúde com os demais setores igualmente comprometidos com a segurança de alimentos será possível criar uma estrutura adequada e eficaz para identificar, prevenir e eliminar ou minimizar os riscos à saúde humana provenientes do uso de medicamentos veterinários em animais de produção.

Colaboradores

BF Spisso trabalhou na concepção teórica; AW Nóbrega e MAS Marques, na revisão.

Agradecimentos

A Maria Elisabeth Peixoto Paz (INCQS) pela localização de referências.

Referências

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 22000: Sistemas de gestão da segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos**. Rio de Janeiro: ABNT; 2006.
2. Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional. **Princípios e Diretrizes de uma Política de Segurança Alimentar e Nutricional** [textos de referência da II Conferência Nacional]. Brasília: Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; 2004.
3. Food and Agriculture Organization. World Health Organization. Codex Alimentarius Commission. **Recommended International Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs** [CAC/RCP 38, 1993]. Geneva: FAO/WHO; 1993.
4. Brasil. Lei nº 1.283. Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. **Diário Oficial da União** 1950; 19 dez.
5. Brasil. Decreto nº 30.691. Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. **Diário Oficial da União** 1952; 7 jul.
6. Costa EA, Rozenfeld S. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, org Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 15-40.
7. Brasil. Decreto nº 49.974-A. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3/9/54. **Diário Oficial da União** 1961; 28 jan.
8. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 609. Torna extensiva a proibição do emprego de hormônios determinada pela Portaria Ministerial nº 545, de 5/7/61. **Diário Oficial da União** 1962; 22 ago.
9. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 2. Revoga a Portaria Ministerial nº 609, de 14/8/62. **Diário Oficial da União** 1972; 12 jan.
10. Brasil. Decreto-lei nº 200. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1967; 27 fev.
11. Brasil. Decreto-lei nº 209. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1967; 27 fev.
12. Brasil. Decreto-lei nº 986. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União** 1969; 21 out.
13. Brasil. Decreto-lei nº 467. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1969; 1 fev.
14. Brasil. Decreto nº 69.502. Dispõe sobre o registro, a padronização e a inspeção de produtos vegetais e animais, inclusive os destinados à alimentação humana e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1971; 5 nov.
15. Brasil. Decreto nº 73.116. Regulamenta a Lei nº 5.760, de 3/12/71, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1973; 9 nov.
16. Brasil. Lei nº 5.760. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1971; 7 dez.
17. Brasil. Decreto nº 76.986. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal. **Diário Oficial da União** 1976; 7 jan.
18. Brasil. Lei nº 6.198. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1974; 27 dez.
19. Brasil. Decreto nº 5.053. Aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 2004; 23 abr.

20. Brasil. Decreto nº 78.713. Regulamenta a Lei nº 6.275, de 1/12/75, acrescenta parágrafo único ao artigo 3º da Lei nº 5.760, de 3/12/71 e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1976; 11 nov.
21. Brasil. Lei nº 6.275. Acrescenta parágrafo único ao artigo 3º da Lei nº 5.760, de 03/12/71, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1975; 1 dez.
22. Brasil. Decreto nº 79.056. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1976; 31 dez.
23. Brasil. Lei nº 7.889. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1989; 24 nov.
24. Brasil. Lei nº 6.437. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1977; 24 ago.
25. Brasil. Decreto nº 4.725. Aprova o Estatuto e o Quadro demonstrativo dos cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2003; 10 jun.
26. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 86. Cria o Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos em Carnes. *Diário Oficial da União* 1979; 7 fev.
27. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 51. Dispõe sobre a instituição do Plano Nacional de Controle de Resíduos Biológicos em Produtos de Origem Animal – PNCRB. *Diário Oficial da União* 1986; 7 fev.
28. Brasil. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária. Portaria nº 527. Atribui ao Secretário de Defesa Agropecuária a responsabilidade de coordenar a execução do PNCRB. *Diário Oficial da União* 1995; 16 ago.
29. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 268. Registro e uso de substâncias. *Diário Oficial da União* 1986; 13 jun.
30. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 450. Revoga a Portaria nº 268. *Diário Oficial da União* 1986; 28 nov.
31. Brasil. Ministério da Agricultura. *Relatório da comissão nominada pelo MAARA pela Portaria Nº 51, de 09/02/94, sobre o uso de promotores de crescimento hormonal em pecuária de corte*. Brasília: Ministério da Agricultura; 1994.
32. Brasil. Ministério da Agricultura. Portaria nº 321. Cria comissão, susta vigência da Portaria nº 268. *Diário Oficial da União* 1986; 9 jul.
33. Brasil. Ministério da Agricultura e Reforma Agrária. Portaria nº 51. Proíbe, em todo o território nacional, a produção, importação, comercialização e o uso de substâncias naturais ou artificiais, com atividade anabolizante, ou mesmo outras dotadas dessa atividade, mas desprovidas de caráter hormonal, para fins de crescimento e ganho de peso dos animais de abate. *Diário Oficial da União* 1991; 27 maio.
34. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 10. Proíbe a importação, a produção, comercialização e o uso de substâncias naturais ou artificiais, com atividade anabolizante, ou mesmo outras dotadas dessa atividade, mas desprovidas de caráter hormonal, para fins de crescimento e ganho de peso em bovinos de abate. *Diário Oficial da União* 2001; 30 abr.
35. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 36. Torna obrigatória a venda sob prescrição de médico veterinário os produtos farmacêuticos de uso veterinário que contenham as substâncias listadas. *Diário Oficial da União* 2002; 11 jun.
36. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 17. Proíbe a administração, por qualquer meio, na alimentação e produção de aves, de substâncias com efeitos tireostáticos, androgênicos, estrogênicos ou gestagênicos, bem como de substâncias b-agonistas, com a finalidade de estimular o crescimento e a eficiência alimentar. *Diário Oficial da União* 2004; 21 jun.
37. Brasil. Lei nº 8.078. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências. *Diário Oficial da União* 1990; 12 set.
38. Brasil. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4. Aprova o Regulamento Técnico Glossário de Termos e Definições para Resíduos de Medicamentos Veterinários. *Diário Oficial da União* 2001; 5 jan.
40. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 27. Adota o Regulamento Técnico Mercosul sobre critérios para definição de prioridades aos Programas de Controle de Resíduos de Drogas Veterinárias em Produtos de Origem Animal destinados ao consumo humano. *Diário Oficial da União* 2003; 30 jun.
41. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 46. Adota o Regulamento Técnico Mercosul sobre Critérios para Validação de Métodos Analíticos. *Diário Oficial da União* 2003; 11 jun.
42. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 12. Adota o Regulamento Técnico Mercosul Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. *Diário Oficial da União* 2001; 12 abr.
43. Brasil. Decreto nº 1.662. Aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem e comerciem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1995; 9 out.
44. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 448. Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização e o emprego de preparações farmacêuticas de uso veterinário, de rações e de aditivos alimentares contendo cloranfenicol, furazolidona e nitrofurazona, em animais cujos produtos sejam destinados à alimentação humana. *Diário Oficial da União* 1998; 11 set.
45. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 38. Proíbe a fabricação, a importação e a comercialização de cloranfenicol, de nitrofuranos e de produtos que contenham estes princípios ativos, para uso em preparações de insumos utilizados na pecuária nacional. *Diário Oficial da União* 2002; 9 maio.

46. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 9. Proíbe a fabricação, a manipulação, o fracionamento, a comercialização, a importação e o uso dos princípios ativos cloranfenicol e nitrofurano. *Diário Oficial da União* 2003; 30 jun.
47. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.428. Aprova, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQs) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". *Diário Oficial da União* 1993; 2 dez.
48. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.565. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS. *Diário Oficial da União* 1994; 29 ago.
49. Brasil. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária. Portaria nº 183. Adota Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites Máximos de Aflatoxinas Admissíveis no Leite, Amendoim e Milho. *Diário Oficial da União* 1996; 25 mar.
50. Brasil. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária. Portaria nº 301. Aprova as normas complementares a serem observadas pelos estabelecimentos que fabriquem e/ou comerciem produtos de uso veterinário. *Diário Oficial da União* 1996; 19 abril.
51. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 74. Aprova os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos: biológicos, farmacêuticos, fitoquímicos, e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário. *Diário Oficial da União* 1996; 19 jun.
52. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 48. Aprova o Regulamento Técnico, em anexo, elaborado pelo Departamento de Defesa Animal a ser observado na produção, no controle e no emprego de antiparasitários de uso veterinário. *Diário Oficial da União* 1997; 16 maio.
53. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 193. Aprova o Regulamento Técnico para o licenciamento e a renovação de licença de antimicrobianos de uso veterinário. *Diário Oficial da União* 1998; 13 maio.
54. Brasil. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 490. Institui Grupo de Trabalho para concluir os estudos de avaliação de risco à saúde humana decorrente do uso da Avoparcina na área veterinária, integrado por especialistas representantes dos órgãos e entidades relacionados. *Diário Oficial da União* 1998; 30 jun.
55. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 685. Aprova o Regulamento Técnico: "Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos" e seu Anexo: "Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos". *Diário Oficial da União* 1998; 28 ago.
56. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 819. Dá conhecimento público às conclusões do Grupo de Trabalho sobre a Avoparcina. *Diário Oficial da União* 1998; 19 out.
57. Brasil. Lei nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 27 jan.
58. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 19. Importação de alimentos industrializados de origem belga que tenham na sua composição carne suína, carne de aves, ovos e derivados destes produtos, devem ser apresentar o Certificado Sanitário Oficial e a Declaração Oficial acompanhado da tradução para o português. *Diário Oficial da União* 1999; 22 nov.
59. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81. Revoga a Resolução RDC nº 19, de 19/11/99. *Diário Oficial da União* 2000; 8 set.
60. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 42. Altera o PNCR e leva a público a programação anual: Programas de Controle de Resíduos em Carnes – PCRC, Mel – PCRM, Leite – PCRL e Pescado – PCRP. *Diário Oficial da União* 1999; 22 dez.
61. Brasil. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa nº 3. Reedita o PNCRB. Altera o PCRBC. Aprova os Programas de Controle de Resíduos Biológicos em Mel, Leite e Pescado e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 17 fev.
62. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5. Cria Grupo de Trabalho sobre Medicamentos Veterinários em Alimentos. *Diário Oficial da União* 2000; 27 jan.
63. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 31. Determina o cancelamento dos registros, na área de alimentos para animais, de todos produtos formulados com princípios ativos à base de arsenicais e antimoniais. *Diário Oficial da União* 2002; 5 fev.
64. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 274. Aprova o Regulamento Técnico Sobre Limites Máximos de Aflatoxinas Admissíveis no Leite, no Amendoim, no Milho. *Diário Oficial da União* 2002; 16 out.
65. Brasil. Ministério da Saúde. Divisão de Organização Sanitária. Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA). Resolução CNNPA nº 34. Fixa para os alimentos, tolerâncias de 30ppb (trinta partes por bilhão) para as Aflatoxinas, calculada pela soma dos conteúdos das aflatoxinas B1 e G1. *Diário Oficial da União* 1977; 19 jan.
66. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 119. Cria o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA. *Diário Oficial da União* 2003; 22 maio.
67. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 253. Cria o Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal – PAMVet. *Diário Oficial da União* 2003; 18 set.
68. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 808. Institui Grupo de Trabalho para analisar e reavaliar o uso das substâncias químicas Carbadox, Olaquinox, Bacitracina de Zinco, Espiramicina, Virginiamicina e Fosfato de Tilosina como aditivos de rações para animais. *Diário Oficial da União* 2003; 10 nov.

69. Instituto de Defesa do Consumidor. Idec e MP contra uso de substância cancerígena em ração. **IDEC em ação** [site da Internet]. 14/12/04 [acessado 2006 ago 23]. Disponível em: <http://www.idec.org.br>
70. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 11. Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização e o uso da substância química denominada Olaquinox, como aditivo promotor de crescimento em animais produtores de alimentos. **Diário Oficial da União** 2004; 25 nov.
71. European Commission. Commission Regulation (EC) No 2.788/1998. Amending Council Directive No 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs as regards the withdrawal of authorization for certain growth promoters. **Off. J. Eur. Communities** 1998; 23.
72. Food and Agriculture Organization. World Health Organization. Codex Alimentarius Commission. **Report of the 28th Session of the Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission** [Alinorm 05/28/41, Appendix VII]. Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme; 2005. p. 120.
73. Food and Agriculture Organization. World Health Organization. Codex Alimentarius Commission. **Report of the 15th Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods** [Alinorm 05/28/31]. Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme; 2004. p. 4.
74. Food and Agriculture Organization. Residues of some veterinary drugs in animals and foods. **Report of the 60th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives** [FAO Food and Nutrition Paper 41/15]. Rome: FAO; 2004.
75. Instituto de Defesa do Consumidor. Idec e Procuradoria da República obrigam Ministério da Agricultura a proibir o carbadox. **IDEC em ação** [site da Internet] 11/11/05 [acessado 2006 ago 23]. Disponível em: <http://www.idec.org.br>
76. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 35. Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização e o uso de produtos destinados à alimentação animal contendo a substância Carbadox. **Diário Oficial da União** 2005; 17 nov.
77. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 13. Aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos para Produtos Destinados à Alimentação Animal, segundo as boas práticas de fabricação, contendo os procedimentos sobre avaliação da segurança de uso, registro e comercialização. **Diário Oficial da União** 2004; 01 dez.
78. Brasil. Decreto nº 5.351. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 2005; 24 jan.
79. Brasil. Portaria Interministerial nº 220. Cria GT Interministerial com a finalidade de estabelecer diagnóstico e apresentar propostas para aperfeiçoar as atividades de inspeção, fiscalização e controle dos produtos de origem animal e vegetal destinados ao consumo humano. **Diário Oficial da União** 2005; 30 mar.
80. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório Técnico do GT sobre a regulamentação do parágrafo 2º, do Art. 25 do Anexo do Decreto nº 5.053/2004 "Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem"**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2005.
81. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 40. Institui GT para atualizar os estudos técnico-científicos sobre aditivos alimentares utilizados em rações para animais. **Diário Oficial da União** 2006; 9 fev.
82. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 130. Institui o GT sobre Micotoxinas em produtos destinados à alimentação animal. **Diário Oficial da União** 2006; 25 maio.
83. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 29. Submete à consulta pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, o Projeto de IN e seu respectivo Anexo, que aprova o regulamento técnico para licenciamento de produtos antimicrobianos de uso veterinário. **Diário Oficial da União** 2007; 31 jan.
84. Lucchese G. **Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil** [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz; 2001.
85. Food and Agriculture Organization. World Health Organization. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 66th meeting (Residues of veterinary drugs). 2006 Feb 22-28; Rome; Italy. Summary and Conclusions.
86. Food and Agriculture Organization. World Health Organization. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. Report of a Joint FAO/RIVM/WHO Workshop; 2005 Nov 7-10; Bilthoven; The Netherlands.
87. Olival AA, Spexoto AA. Leite informal no Brasil: aspectos sanitários e educativos. **Hig Alim.** 2004; 18:12-17.
88. Food and Veterinary Office. Inspection reports. Period 12/2005, Brazil. Control of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products. Inspection number 7712/2005. [acessado 2006 ago 01]. Disponível em: http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm
89. Food and Veterinary Office. Response to draft report of European Community mission DG (SANCO) 7712/2005 to evaluate national programme on residues and contaminants in animals and animal products. [acessado 2006 ago 01]. Disponível em: http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm
90. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Missão Européia deve recomendar suspensão do embargo ao mel brasileiro. 18 de abril de 2007. [acessado 2007 abr 23]. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br>