



Não conformidades de Resíduos de Medicamentos de uso permitido nas criações e drogas proibidas

fonte: apresentação do Fiscal Agropecuário Leandro d'Arc Moretti

Não conformidade:

» premissa: existência de um padrão (legal) de conformidade

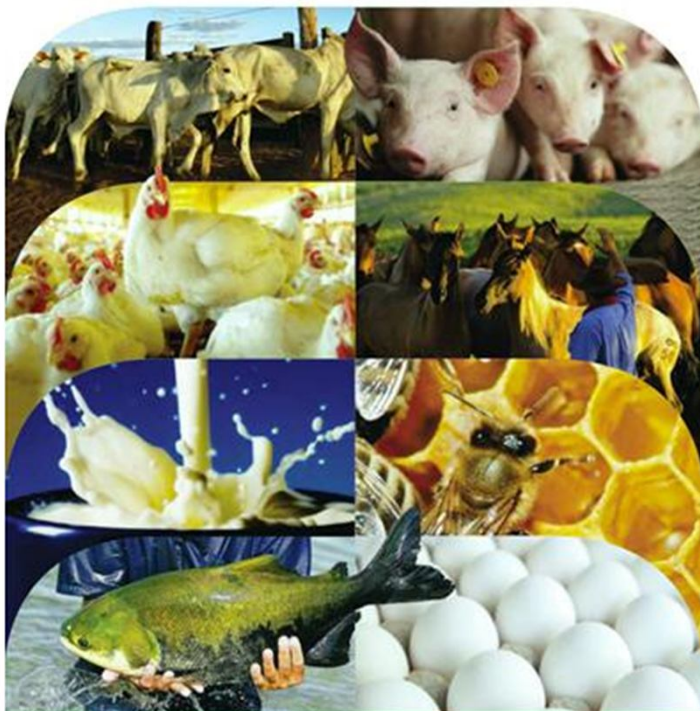
» definição: é a violação desse padrão



“Padrão” refere-se ao limite máximo tolerado para os analitos monitorados em tecidos, secreções ou excreções animais: músculo, fígado, rim, gordura, ovo, leite e urina:

1. LMR – limite máximo de resíduo: drogas permitidas
2. TMC – teor máximo de contaminante: contaminantes
 - indicam o nível a partir do qual a ingestão não é segura
 - são determinados cientificamente pela Comissão do *Codex Alimentarius*
3. ND – não detecção: drogas não permitidas

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento



BPA

e

PNCRC

(animal e vegetal)

- Boas Práticas Agropecuárias - deve sistematizar um controle na produção pecuária que possibilite a prevenção de violações ao LMR/TMC

Estabelecer planos de controle de resíduos com base nos requisitos do PNCRC:

1. drogas permitidas - atender o LMR
2. drogas proibidas - não pode haver resíduos
3. contaminantes – atender o TMC (aflatoxinas, metais pesados, contaminantes inorgânicos, dioxinas, dentre outros)

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes



O que é o PNCRC?

é um programa federal, baseado em **análise de risco**, que visa monitorar a efetividade dos controles implementados pelos sistemas de produção e a respectiva qualidade e segurança dos **produtos de origem animal e vegetal** disponibilizados ao comércio e ao consumo.

Objetivos

1. Verificar e avaliar as BPA/BPF ao longo das etapas das cadeias agroalimentares;
2. Verificar os produtos importados;
3. Garantir a equivalência aos requisitos sanitários internacionais (FAO, WHO, *codex*, OMC entre outros).

4 sub-programas do PNCRC animal:

1. MONITORAMENTO

2. investigação
3. exploratório
4. produtos importados

Visa verificar a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes na população abatida e nos produtos processados em estabelecimentos com SIF

- amostras coletadas aleatoriamente
- estima a prevalência de violações no Brasil e compara com a de outros países
- programas setoriais: carnes (PNCRC/Bovinos, Aves, Suínos, Equinos, Avestruz e Caprinos e Ovinos) e demais produtos de origem animal (PNCRC/Leite, Mel, Ovos e Pescado) – anualmente são definidos, por legislação,



3.575
Estabelecimentos
sob SIF



4 sub-programas do PNCRC animal:

1. MONITORAMENTO

2. investigação
3. exploratório
4. produtos importados



Monitora cerca de 200 compostos* entre antimicrobianos; sedativos; pesticidas, organoclorados, Bifenilas policloradas (PCBs); avermectinas; organofosforados; piretróides, anabolizantes; beta-agonistas; anti-inflamatórios não esteroides (DAINES); contaminantes inorgânicos; anticoccidianos; carbamatos; micotoxinas; corantes; hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPAs)

*** Atualizados anualmente**

Plano de amostragem

Limites estatísticos de confiança de amostragem



Incidência % de limites superiores estabelecidos numa população	Número mínimo de amostras necessárias para detectar um caso de LSE com nível de segurança		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

Amostragem representativa da população animal do Brasil. Ex: de bovinos, considerada infinita (>1000 animais), o “n” é calculado entre 299-598 animais como o suficiente para diagnosticar pelo menos 1 violação em prevalências de contaminação real tão baixas quanto 0,5-1% (95% de nível de segurança)

Base: *Codex alimentarius*

4 sub-programas do PNCRC animal:

1. monitoramento
2. **INVESTIGAÇÃO**
3. exploratório
4. produtos importados



- visa investigar e avaliar, por meio de inspeções *in loco* e amostragens adicionais
- inicia quando ocorre:
 1. violação no subprograma de monitoramento
 - extrapolação de LMR
 - detecção em qualquer nível de substância proibida
 2. fundadas denúncias ou suspeitas de uso indevido de produtos veterinários ou de uso de produtos veterinários proibidos
- amostragem não é aleatória, é dirigida a proprietário/propriedade da violação
- bloqueio temporário de emissão de Guias de Trânsito Animal (GTAs) ou restrição na comercialização de produtos e também apresentação de plano de ação

4 sub-programas do PNCRC animal:

1. monitoramento
2. investigação
3. **EXPLORATÓRIO**
4. produtos importados



Estabelecido em situações ou demandas especiais, tendo em comum o fato de os resultados das análises não serem utilizados para a adoção de ações regulatórias, mas são utilizados para orientação quanto ao real risco de determinada substância desconhecida, ou a melhor forma de gerenciamento do risco

4 sub-programas do PNCRC animal:

1. monitoramento
2. investigação
3. exploratório
4. **PRODUTOS IMPORTADOS**



Visa verificar a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes em produtos de origem animal importados

Resultados do PNCRC de **monitoramento em bovinos abatidos**, como exemplo de abordagem para atualização de políticas de defesa agropecuária



Analito	% Violações por ano									
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
pesticidas, organoclorados e PCBs	-	-	-	-	-	-	-	0	-	Publicação de referência 2004-Port. 77/2005 2005-Port. 222/2006 2006-IN08/2007 2007-IN09/2008 2008-IN15/2009 2009-IN06/2010 2010-IN06/2011 2011-IN07/2012 2012-IN07/2013
antiinflamatórios não esteroidais	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
anabolizantes	0	0,39	0,25	0	0,18	3,64	0,13	0	0	
antibacterianos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
antiinflamatórios esteroidais	-	-	-	-	-	-	-	-	0	
antimicrobianos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
antiparasitários	-	-	-	-	-	-	-	0	0	
betagonistas	-	-	-	-	-	-	-	0	0	
clorados	0	0	0	0	0	0	0	-	0	
contaminantes inorgânicos	0,29	0,22	0,43	0,44	0,90	0,79	0,97	0,51	0,17	
piretroides	-	-	-	-	0	0	0	0	0	
sedativos	-	-	-	-	-	-	-	-	0	
carbamatos	-	-	-	-	0	0	0	0	-	
organofosforados	-	-	-	-	0	0	0	0	-	
albendazole	-	-	-	-	-	0	0	-	-	
avermectinas	0,82	1,08	2,27	2,09	2,37	4,13	1,54	1,99	2,56	
cloranfenicol	-	0	0	0	0	0	0	-	-	
monensina	-	-	-	-	0	0	0	-	-	
nitrofuranos	-	0	0	0	0	0	0	-	-	
nitroimidazóis	-	-	-	-	-	-	0	-	-	
quinolonas	-	-	-	-	-	-	0	-	-	
ractopamina	-	-	-	-	0	0	0	-	-	
sedativos	-	-	-	-	0	0	0	-	-	
sulfonamidas	0	0	0	0	0	0	0	-	-	
tetraciclina	-	-	-	-	-	-	0	-	-	
tireostáticos	-	-	-	-	0	0	0	-	-	
tilosina	-	-	-	-	0	-	-	-	-	
zearalenona	-	-	-	-	0	-	-	-	-	

BPAs devem ser direcionadas para quais substâncias?

Legislação sobre os analitos mais violados carne bovina



Anabolizantes

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 55, DE 01/12/2011

Art. 1º Proibir a importação, a produção, a comercialização e o uso de substâncias naturais ou artificiais, com atividade anabolizantes hormonais, **para fins de crescimento e ganho de peso em bovinos de abate**

Art. 2º Facultar a importação, a produção, a comercialização e o uso **exclusivamente para fins terapêuticos, de sincronização do estro, de transferência de embriões, de melhoramento genético e de pesquisa experimental em medicina veterinária**

Legislação sobre os analitos mais violados carne bovina



Avermectinas

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 48, DE 28/12/2011

Art. 1º Proibir em todo o território nacional o uso em bovinos de corte criados em regime de confinamentos e semiconfinamentos, de produtos antiparasitários que contenham em sua formulação princípios ativos da classe das avermectinas, cujo período de carência ou de retirada descrito na rotulagem seja maior do que vinte e oito dias

Parágrafo único: a proibição prevista no caput se aplica também ao uso em bovinos de corte criados em regime extensivo, na fase de terminação.

Legislação sobre os analitos mais violados carne bovina



Contaminantes inorgânicos:

- não contemplados em legislações específicas ainda
- falta estabelecer concentrações máximas toleradas de “metais pesados” em rações e minerais
- falta especificação de critérios de BPA para evitar violações de metais pesados nos animais abatidos/processados
- aspecto ambiental desta contaminação dificulta o controle

Como gerenciar não conformidades químicas do sistema produtivo no contexto de segurança dos alimentos (food safety)?



1- Controles na cadeia primária:

Medicamentos: identificação animal, garantia de dose, droga, intervalo aplicação, duração do tratamento e período de carência em cada animal;

Contaminantes: selecionar compra por critérios de ausência de metais pesados na região: não comprar animal contaminado e não permitir contaminação na criação – controle de rações (metais e aflatoxina), pastagens, água

(cont.) Como gerenciar não conformidades químicas do sistema produtivo no contexto de segurança dos alimentos (food safety)?



2- Sistemas de controle na interface da indústria e fazendas

ênfase em auditoria: avaliação de documentação de registro de controles

3- Medidas de controle oficial

fiscalização em propriedades rurais quanto ao uso de BPA; análises laboratoriais nas indústrias para avaliar cumprimento de LMR/TMC

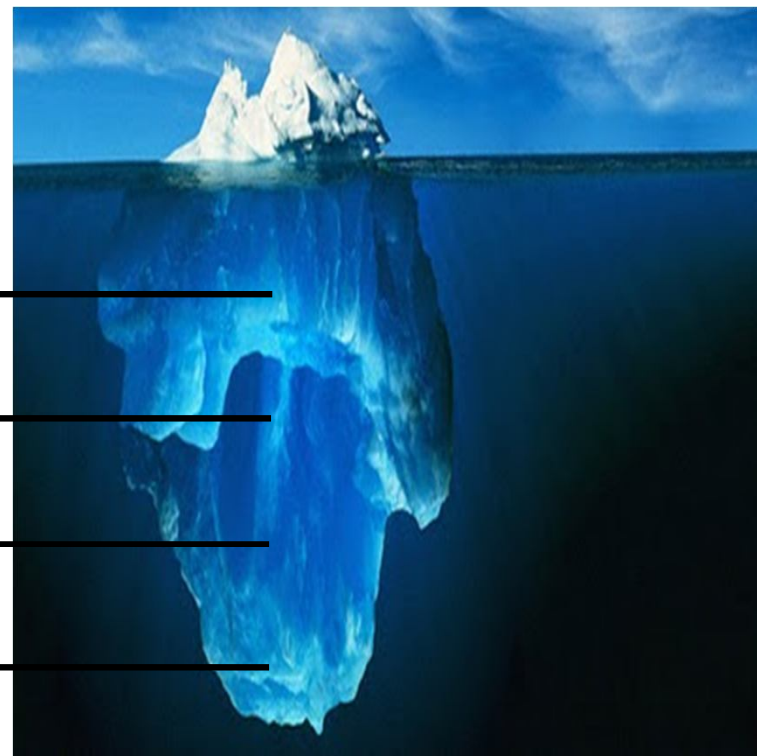
Resumo de fatores de manejo para violação de resíduos químicos

tratamentos (não cumprimento das orientações de bula ou uso de substâncias proibidas)

forragem, rações, aditivos

água

solo



Legislação referência



INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N.º 42, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1999 -
AS DIRETRIZES, PROGRAMAS, PLANOS DE TRABALHO E AÇÕES DO
PNCRC/ANIMAL

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA N.º 11, DE 05 DE MAIO DE 2014 -
ESCOPO ANALÍTICO PARA O MONITORAMENTO DOS PRODUTOS DE
ORIGEM ANIMAL NESSE ANO DE 2014

PORTARIA N.º 22, DE 07 DE ABRIL DE 2015 - RESULTADOS DO
MONITORAMENTO DE 2014