

Workshop para Avaliadores de Laboratórios e
Especialistas voltados à Agricultura e Pecuária
Programa MAPA

Tema: Resíduos de medicamentos veterinários em
produtos de origem animal

Palestrante: Thiago Freitas Borgati

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

- Legislação
- Requisitos específicos
- Laboratórios da rede
- Escopo
- Métodos
- Custódia das amostras
- Problemas técnicos

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- IN42
- IN57
- Manuais de coleta de amostra e procedimentos do PNCRC
- Limites (PNCRC)
- MGQA (Decisão 657/2002 da CE)

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

PNCRC/Animal: ferramenta de gerenciamento de risco adotada pelo MAPA.

Promove a segurança dos alimentos de origem animal produzidos no Brasil, do ponto de vista químico: avalia a BPA/BPF, produtos importados, equivalência aos requisitos sanitários (FAO, WHO, Codex, OMC).

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

Matrizes: ovos, leite, mel, urina e tecidos animais (músculo, rim e fígado).

Espécies: bovina, suína, equina, aves e pescado.

Medicamentos veterinários: autorizados (LR - espécie/matriz) e não autorizados (LMDR - banidas e de uso proibido). 165 + metabólitos.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes:

1) Monitoramento: verifica a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes (coleta aleatória, estima a prevalência de violações)

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes:

2) Investigação: inspeção de amostras adicionais (violação no subprograma de monitoramento, denúncias ou suspeita de uso indevido de medicamentos veterinários).

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes:

3) Exploratório: demandas especiais, resultados não são utilizados para adoção de ações regulatórias (orienta para o real risco de determinada substância desconhecida)

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa SDA nº 42, de 20/12/1999**

Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes:

4) Produtos importados: monitoramento da distribuição (níveis e frequência) dos resíduos presentes em produtos de origem animal importados.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

- **Instrução normativa nº 57, de 11/12/2013**

Critérios para credenciamento e complementar demandas dos programas do MAPA não atendidos pelos Lanagros.

Monitoramento: auditorias presenciais e documentais, relatórios de EP's, avaliações mensais dos relatórios de ensaios realizados, atendimento à ISO 17025, ...

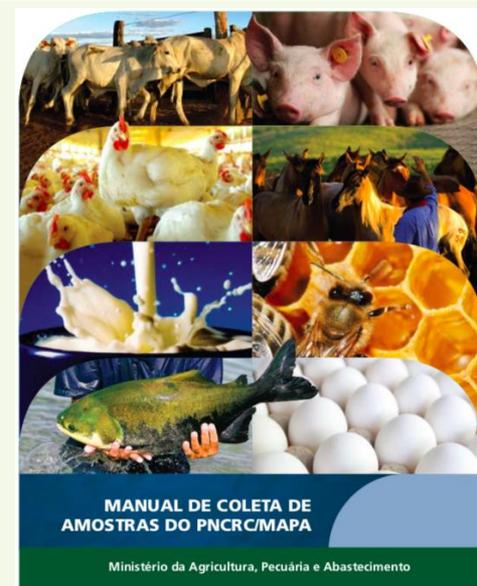
Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

Manuais de coleta de amostras e procedimentos do PNCRC

Descreve os procedimentos adotados na coleta das amostras, com base nas recomendações do Codex Alimentarius.

Estabelece a aleatoriedade da coleta das amostras, descreve as instruções gerais à coleta das amostras, os procedimentos específicos e os critérios de aceitabilidade das amostras pelos laboratórios.



Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Legislação

Limites de monitoramento - LR e LMDR (PNCRC)

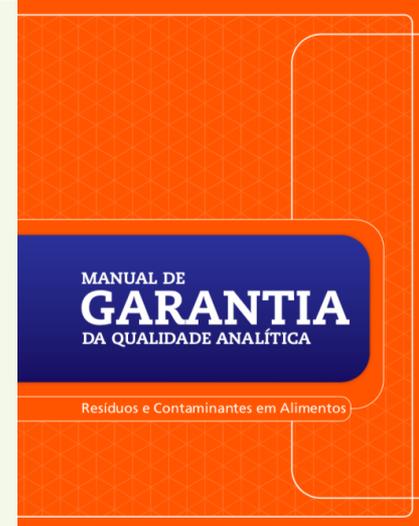
- CRL Guidance Paper (7 dezembro 2007) – UE
- Resolução RDC nº 53 (2 de outubro 2012) – Anvisa
- Veterinary drug residues (2018) – Codex Alimentarius
- Code of Federal Regulations Title 21 (1 de abril de 2018) – U. S. Food & Drug Administration
- The Japan Food Chemical Research Foundation (1 de fevereiro 2018)
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Instrument nº 4 (2012) – Australian Government

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Requisitos específicos

Decisão 2002/657/CE e MGQA

- A análise de medicamentos veterinários deve alcançar pontuação 3 e, se as substâncias forem banidas, pontuação 4.



Técnica de EM	Pontos de identificação obtidos por íons
EM de baixa resolução	1,0
Íon precursor (EM de baixa resolução)	1,0
Produtos de transição (EM de baixa resolução)	1,5
EM de alta resolução	2,0
Íon precursor (EM de alta resolução)	2,0
Produtos de transição (EM de alta resolução)	2,5

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Requisitos específicos

Decisão 2002/657/CE e MGQA

- Exemplos:

Técnica de EM	Pontos de identificação obtidos por íons
Analizador triplo quadrupolo com duas transições	$1,0 + 2.1,5 = 4$
Analizador TOF com uma transição	$2,0 + 2,5 = 4,5$

- Caracterização (QqQ): razão de íons, tempo de retenção e sinal/ruído.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Requisitos específicos

CC α (drogas banidas ou de uso proibido):

- 1) Curvas de limite de previsão (combinação das 3 curvas de validação e estimativa do desvio padrão na concentração nula).
- 2) Análise de 20 amostras brancas (3 x s/n).
- 3) Análise de 20 amostras ao nível do LR ou LMDR.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Requisitos específicos

Efeito de matriz

A quantificação de medicamentos veterinários, geralmente, é muito susceptível a interferências devido a efeitos de matriz. Então, apesar de não ser mandatório, recomenda-se utilizar algumas das curvas de calibração descritas no MGQA:

CCMBF e CCEMBF

O relatório de validação precisa ser bem completo, descrevendo de forma clara os experimentos (critérios) e os resultados obtidos para todas as características de performance avaliadas.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Laboratórios da rede

- Lanagros: GO, MG, PA, PE, RS e SP – 99,3%
- Credenciado: Eurofins – 0,7%

Escopo

Grupo	Matriz	Espécie	Nº de analitos	Nº de amostras
Antimicrobianos	Rim, músculo, ovos e mel	Bovino, suíno, equino, aves, peixe e camarão	76	6262
Sedativos	Rim	Bovino, equino e suíno	3	128
Antiparasitários	Leite, fígado e músculo	Bovino, equino, suíno e aves	27	1174

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Escopo

Grupo	Matriz	Espécie	Nº de analitos	Nº de amostras
Anticocidianos	Músculo	Aves	16	890
Anabolizantes	Urina e fígado	Bovino, suíno, equino, peixe e aves	16	1558
Betagonistas	Urina, fígado e músculo	Bovino, suíno, equino e aves	5	792
Corantes	Músculo	Pescado e camarão	4	120
Anti-inflamatórios	Músculo e fígado	Bovino, suíno e equino	18	436
Total: 165 + metabólitos e compostos relacionados, em 11360 amostras.				

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Métodos de análise

Hidrólise enzimática: liberação da droga que pode estar ligada a um glucoronideo ou grupo sulfato.

Extração: extração líquido-líquido (solvente e QuEChERS) e em fase sólida.

Análise: espectrômetros de massas com analisadores do tipo triploquadrupolo, TOF e Orbitrap.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Custódia das amostras

- 1)** Coleta e identificação nas propriedades e indústrias.
- 2)** Recebimento nos Lanagros, pelas REC's, registro no SM com outra identificação.
- 3)** Todo o fluxo de envio às unidades, reportagem dos resultados e envio dos certificados aos clientes é feito eletronicamente pelo SM.

Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Problemas técnicos

- 1) Aquisição de padrões: solicitação (importados) e envio.
- 2) Padrões produzidos segundo a ISO Guia 34.
- 3) Uso de padrões válidos (questionamentos da UE sobre o porquê de não revalidarmos os lotes).
- 4) Padrão válido à ocasião da auditoria.



Resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal

Obrigado!

thiago.borgati@agricultura.gov.br

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

