

## **Disciplina: Legislações nacionais e internacionais sobre uso de medicamentos veterinários em animais de produção**

Docentes: RAUL JOSE SILVA GIRIO, RODRIGO PREVEDELLO FRANCO, DIEGO IWAO YAMADA

Ementa: Discutir com os alunos normas da Consulta Pública número 658 de 24 de junho de 2019 da ANVISA, que estabelece critérios para avaliações de risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Apresentar e discutir as legislações nacionais e internacionais sobre avaliações de risco e os Limites Máximos de Resíduos - LMRs, (ANVISA, MAPA, Codex alimentarius da FAO/OMS, EMA, Austrália, Japão e de outros países). Apresentar e discutir os valores de referência Toxicológica necessários para avaliação de ativos de uso em veterinária (NOAEL, DRfA, IDA e LMRs) e suas formas de cálculo. O que pode ou não ser usado como produtos veterinários em animais produtores de alimentos que serão exportados para outros países. Ensinar aos alunos as etapas do planejamento e execução de estudos clínicos para determinação da eficácia e da toxicidade e do período de carência ou de retirada (depleção residual), assim como a elaboração dos respectivos relatórios técnicos finais (Dossiês) a serem encaminhados ao MAPA para análise e aprovação do registro. Avaliar os métodos tradicionais que utilizam animais de laboratório para realização de ensaios específicos de toxicidade para medicamentos e vacinas (biológicos) de uso veterinário. Apresentar os novos modelos in vitro em experimentação animal que servirão como base para ensaios clínicos no futuro. Discutir os métodos para estudos de farmacocinética, segurança e eficácia.

### Bibliografia

EMA (2005): Guideline on the application of Annex V of Regulation (EEC) N° 2377/90 with a view to the demonstration of the safety of veterinary medical product. In: Notice to applicants and Guideline Veterinary Medical Products. The rules governing medical products in the European Union, vol. 8, 37-53.

FAO/WHO (2009): Principles and Methods for the risk assessment of chemicals in food. In: WHO, ILO, UNEP: International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 240, pp 1-14 (item b).

FAO/WHO: Procedures for recommending Maximum Residue Limits – Residues of Veterinary Drugs in Food. Roma, 2000, 51 pp.

FDA (2006): General principles for evaluating the safety of compounds used in food-producing animals. Disponível em: <http://www.fda.gov/cvm/>, 42pp.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMUNICAÇÃO (MCTIC). Normativa do CONCEA para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica. Leis, decretos, portarias, resoluções normativas e orientações técnicas. 3ed., Brasília: MCTIC, 2016. 386 p.

PALERMO-NETO, J. & RENSSHAW, D.: Panorama Internacional do Uso de Medicamentos e Aditivos em Avicultura. In: PALERMO-NETO, J.; SPINOSA, H.S.; GÓRNIK, S.L. Farmacologia Aplicada à Avicultura. Roca Ed. Grupo Gen, 1ª Ed., 2005, pp. 319-336.

PALERMO-NETO, J. Considerações gerais sobre o uso de agentes que aumentam a produção animal. In: SPINOSA, HS; GÓRNIK, SL; BERNARDI MM; Farmacologia Aplicada à Medicina Veterinária. Guanabara Koogan, Grupo Gen, 6ª Ed., pp 613-622, 2017.

PALERMO-NETO, J. Resíduos de Medicamentos Veterinários em carne e ovos. In: PALERMONETO, J.; SPINOSA, H.S.; GÓRNIAC, S.L. Farmacologia Aplicada à Avicultura. Roca Ed. Grupo Gen, 1ª Ed., 2005, pp. 287-302.

PINHEIRO, L.; MARTINS, A.; LACERDA, F.; RIBEIRO, C. B. Guia prático para inovação em saúde animal. Belo Horizonte: Biominas Brasil, 2014. 83p.

ROSÁRIO, T.R.: Aspectos relacionados à legislação e ao registro de medicamentos e aditivos no Brasil. In: PALERMO-NETO, J.; SPINOSA, H.S.; GÓRNIAC, S.L. Farmacologia Aplicada à Avicultura. Roca Ed. Grupo Gen, 1ª Ed. 2005, pp 303-318.

SPINOSA, H.S.; GORNIAC, S.L.; BERNARDI, M.M. Farmacologia aplicada à medicina veterinária. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

SPINOSA, H.S; GÓRNIAC, S.L.; PALERMO-NETO, J.: Medicamentos em animais de produção. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014, 504p.

VICH: Guideline GL-48 (2015): Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods. EMA/CVMP/VICH/ 463199/2009.

#### Periódicos recomendados

Antimicrob. Agents Chemother.  
Archives of Veterinary Science  
Australian Veterinary Journal  
Brazilian Journal of Veterinary Medicine and Animal Science  
Ciência Rural  
FAO Plant Production and Protection Paper  
FAO/WHO Food and Nutrition paper  
Journal of Clinical Microbiology  
Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics.  
Parasites & Vectors  
Pesquisa Veterinária Brasileira  
Veterinary Microbiology  
WHO Food Additives Series