



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA  
E ALIMENTAÇÃO

dgav  
Direção Geral  
de Alimentação  
e Veterinária



# RESÍDUOS DE SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS EM ALIMENTOS NÃO ALVO

SEMINÁRIO SEGURANÇA ALIMENTAR

*O Impacto das contaminações cruzadas na estratégia*

*"Uma Só Saúde"*

AUDITÓRIO DGAV - OEIRAS

28 ABRIL 2023

dgav  
Direção Geral  
de Alimentação  
e Veterinária

IACA  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DOS INDUSTRIAIS  
DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS



1

SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS  
EM ALIMENTAÇÃO ANIMAL

2

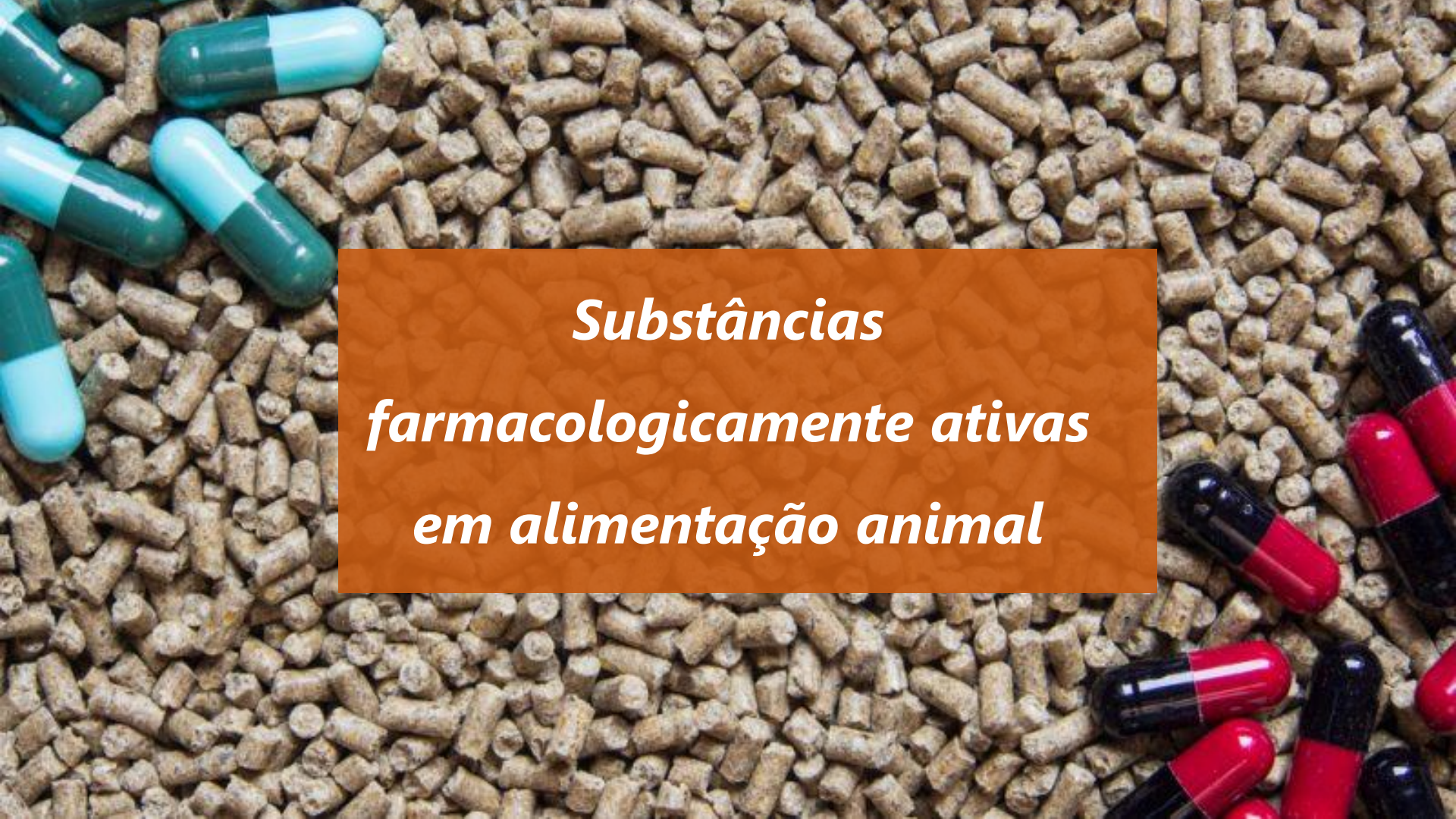
“CARRY-OVER” INEVITÁVEL

3

REQUISITOS LEGAIS PARA REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO  
DE “CARRY-OVER”

4

LIMITES PARA A PRESENÇA DE RESÍDUOS  
DE SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS



***Substâncias  
farmacologicamente ativas  
em alimentação animal***

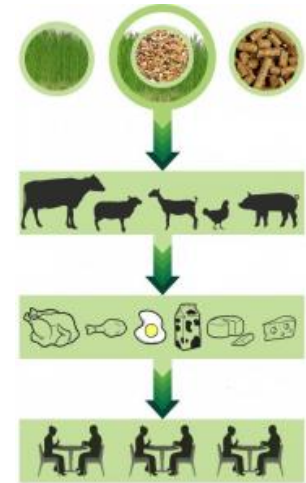
## ALIMENTAÇÃO ANIMAL

Alimentos compostos para animais constituem-se como misturas de matérias-primas de origem vegetal, animal e/ou mineral, em quantidades e proporções adequadas que podem ou não conter aditivos para satisfazer as necessidades da produção animal.

Em certas situações podem incorporar medicamentos veterinários para efeito de tratamento específico, normalmente de animais em coletivo.

- **OBJETIVOS**

- ✓ Satisfazer as necessidades dos animais
- ✓ Assegurar o crescimento, engorda, produção e manutenção
- ✓ Manter a saúde e bem-estar animal
- ✓ Obter géneros alimentícios seguros
- ✓ Salvar a saúde dos consumidores



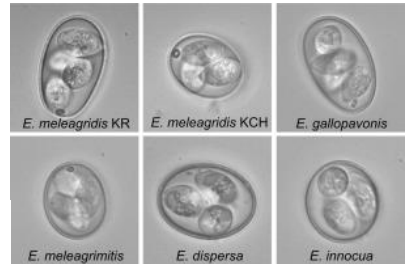
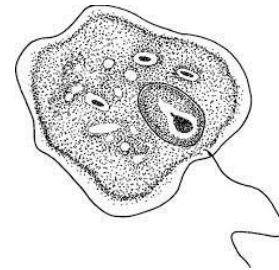
# SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS EM ALIMENTAÇÃO ANIMAL

- Aditivos destinados à alimentação animal e suas pré-misturas

Os coccidiostáticos e os histomonostáticos são substâncias destinadas a matar ou inibir o desenvolvimento de protozoários, que podem ser autorizadas enquanto aditivos destinados à alimentação animal, desde que cumpram as condições específicas para a sua utilização, tal como as espécies ou categorias animais visadas, bem como os respetivos teores de incorporação no alimento composto final.

## 5. COCCIDIOSTÁTICOS E HISTOMONÓSTÁTICOS

- Monensina Na
- Decoquinato
- Cloridrato de robenidina
- Lasalocida A Na
- Halofuginona
- Narasina
- Salinomicina Na
- Diclazuril
- Senduramicina Na
- Nicarbazina
- Cloridrato de amprólio



## ***SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS EM ALIMENTAÇÃO ANIMAL***

- **Medicamentos veterinários**

Qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, pelo menos, uma das seguintes condições:

- a) é apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais;
- b) destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- c) destina-se a ser utilizada em animais para fazer um diagnóstico médico;
- d) destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais.

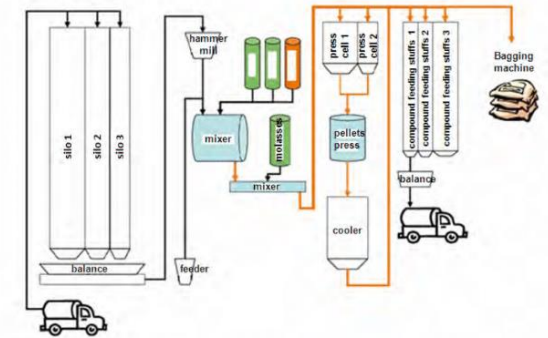


The background image shows a multi-level industrial facility. On the left, a black metal staircase with yellow safety railings leads up to a platform. The structure is supported by dark steel beams. In the lower center, there is a green metal frame with a white funnel-shaped component. To the right, more industrial equipment and machinery are visible, including a white cabinet and various pipes. The lighting is bright, likely from overhead industrial lights.

***“Carry-over”  
inevitável***

## “CARRY OVER” INEVITÁVEL (CONTAMINAÇÃO CRUZADA)

A contaminação cruzada pode ocorrer durante o fabrico, a transformação, o armazenamento ou o transporte de alimentos para animais, onde os mesmos equipamentos de produção e de transformação, incluindo os utilizados para misturas móveis, as mesmas estruturas de armazenamento e os mesmos meios de transporte, são utilizados para alimentos para animais com componentes diferentes.



A contaminação cruzada decorre da presença de materiais estranhos, entre os quais se consideram as substâncias farmacologicamente ativas.

Para além do impacto na saúde e bem-estar animal, os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas pode afetar a segurança dos géneros alimentícios provenientes de animais de criação que foram alimentados com alimentos contaminados, para além do papel que representam na dispersão da RAM.

## “CARRY OVER” INEVITÁVEL (CONTAMINAÇÃO CRUZADA)

No que diz respeito aos coccidiostáticos e aos histomonostáticos, pode dar-se a transferência de um lote de produção para outro quando as substâncias são utilizadas como aditivos autorizados na alimentação animal.



Essa transferência pode levar a que os alimentos para animais posteriormente produzidos, sejam contaminados com a presença de vestígios tecnicamente inevitáveis daquelas substâncias, fenómeno designado por transferência inevitável ou contaminação cruzada, nos alimentos para animais em que não está prevista a sua presença, a designar como alimentos para animais não visados.


## “CARRY OVER” INEVITÁVEL (CONTAMINAÇÃO CRUZADA)



**Medicated  
feed**

Aquando do fabrico de alimentos medicamentosos e produtos intermédios pode igualmente ocorrer contaminação cruzada, designada especificamente no âmbito da regulamentação relativa aos alimentos medicamentosos, como transferência de vestígios de uma substância ativa, antimicrobiana ou não, intencionalmente contida num alimento medicamentoso para um alimento não-alvo.

Alimento não-alvo significa alimento, medicamentoso ou não, que não se destina a conter uma substância ativa específica proveniente do uso anterior das instalações ou dos equipamentos. Neste contexto, constitui-se, principalmente, como o lote de alimento produzido imediatamente após o fabrico de alimento medicamentoso, na mesma linha de produção.



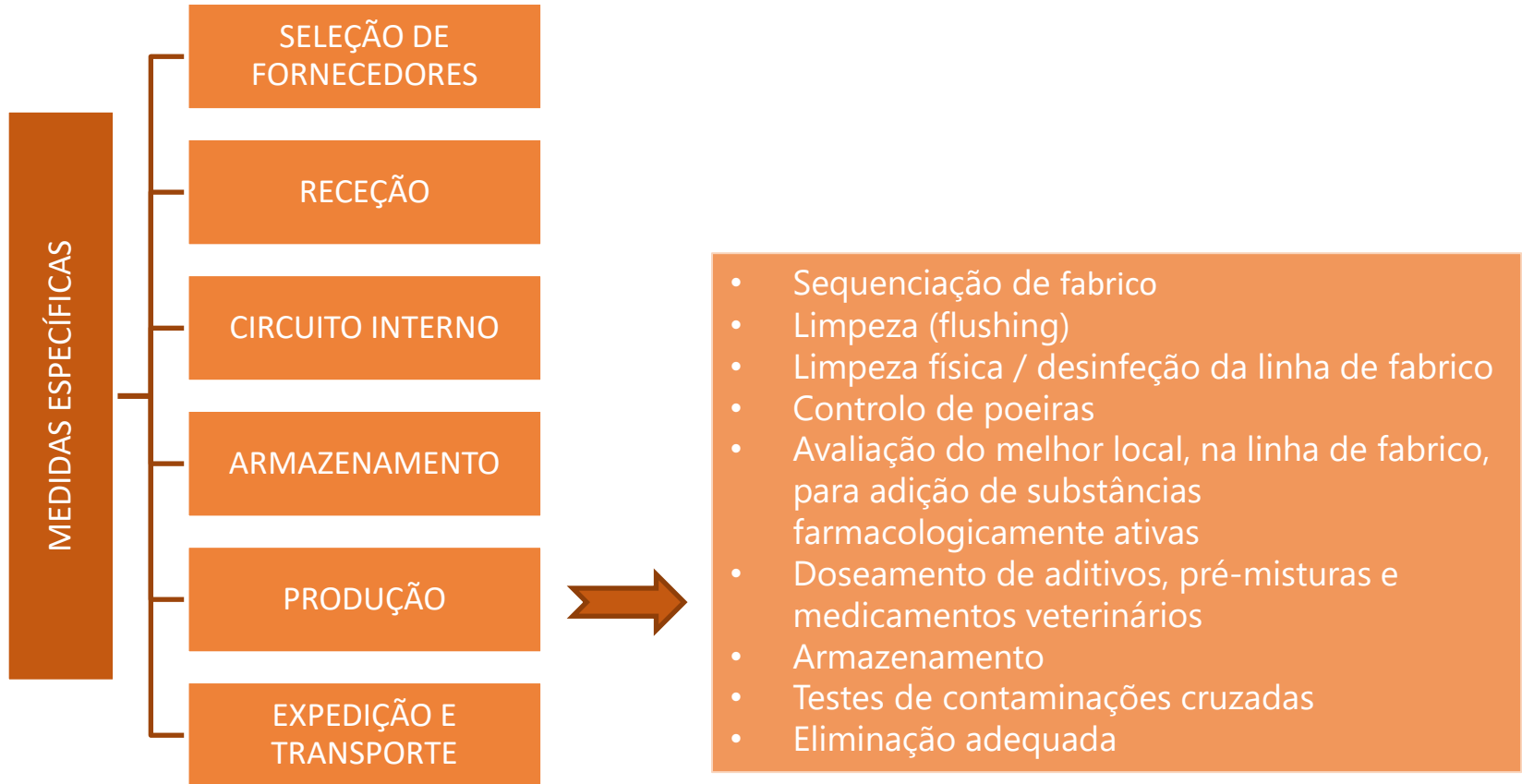
**Requisitos legais para  
redução/eliminação  
de “carry-over”**

## REQUISITOS LEGAIS

- A fim de proteger a saúde animal, a saúde humana e o ambiente, deverão ser estabelecidos níveis máximos de contaminação cruzada para substâncias ativas em alimentos para animais não visados.
- Estão os operadores legalmente obrigados ao cumprimento de requisitos de higiene e disposições específicas para evitar contaminação cruzada, assegurando que os alimentos por si produzidos, transformados e/ou colocados em circulação, sejam seguros.
- Deve assim ser eliminado ou reduzido para níveis aceitáveis a presença de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas em alimentos para animais não visados.



## REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO DE CARRY OVER – ETAPAS A CONSIDERAR



# REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO DE CARRY OVER A NÍVEL DA PRODUÇÃO

## ➤ Sequenciação de fabrico

- Fabrico de alimentos medicamentosos (AM) com a mesma substância farmacologicamente ativa, começando com as concentrações mais baixas e continuando para as mais elevadas;
- Após fabrico de AM, evitar produção de alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios em fase de acabamento ou produtores de leite e ovos;
- Definição de normas em matéria de sequenciação ou incompatibilidades das operações de fabrico, adotando linhas de produção específicas se necessário.



## ➤ Flushing

- Grão inteiro, alimento composto sem adição de substância farmacologicamente ativa ou outro adequado, cuja quantidade depende das características do sistema de produção;
- Utilização de pelo menos 1/3 da capacidade da misturadora;
- É permitida a reutilização, com adequada gestão do material de limpeza.

## REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO DE “CARRY OVER”

### ➤ **Limpeza física**

- Deverá ser realizada adequadamente e com a desejada frequência;
- Procedimentos físicos (varrimento) ou químicos (solventes de limpeza), devendo evitar-se a utilização de água;
- Limpeza dos circuitos após fabrico de AM e PI com posterior identificação, armazenamento e manuseamento do material utilizado para não comprometer a segurança dos alimentos para animais não visados.

### ➤ **Armazenamento**

- Armazenamento de AM e PI separado de produtos utilizados no fabrico e alimentos não transformados.



## REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO DE “CARRY OVER”

### ➤ **Controlo de poeiras**

- Sempre que possível, deve utilizar-se ingredientes líquidos;
- Poeiras resultantes da produção de alimentos medicamentosos devem ser coletadas e eliminadas corretamente.



### ➤ **Adição de substâncias farmacologicamente ativas**

- Avaliação do melhor local, na linha de fabrico, para adição das substâncias farmacologicamente ativas;
- Mais perto possível do fim da linha de fabrico ou adição direta na misturadora quando a mesma já se encontra meio cheia para diminuir formação de poeiras.

## REDUÇÃO/ELIMINAÇÃO DE “CARRY OVER”

### ➤ Doseamento de aditivos, pré-misturas e medicamentos veterinários

→ A pesagem deverá ser feita, preferencialmente, em separado, de modo automático;

→ Compatibilidade das substâncias utilizadas.

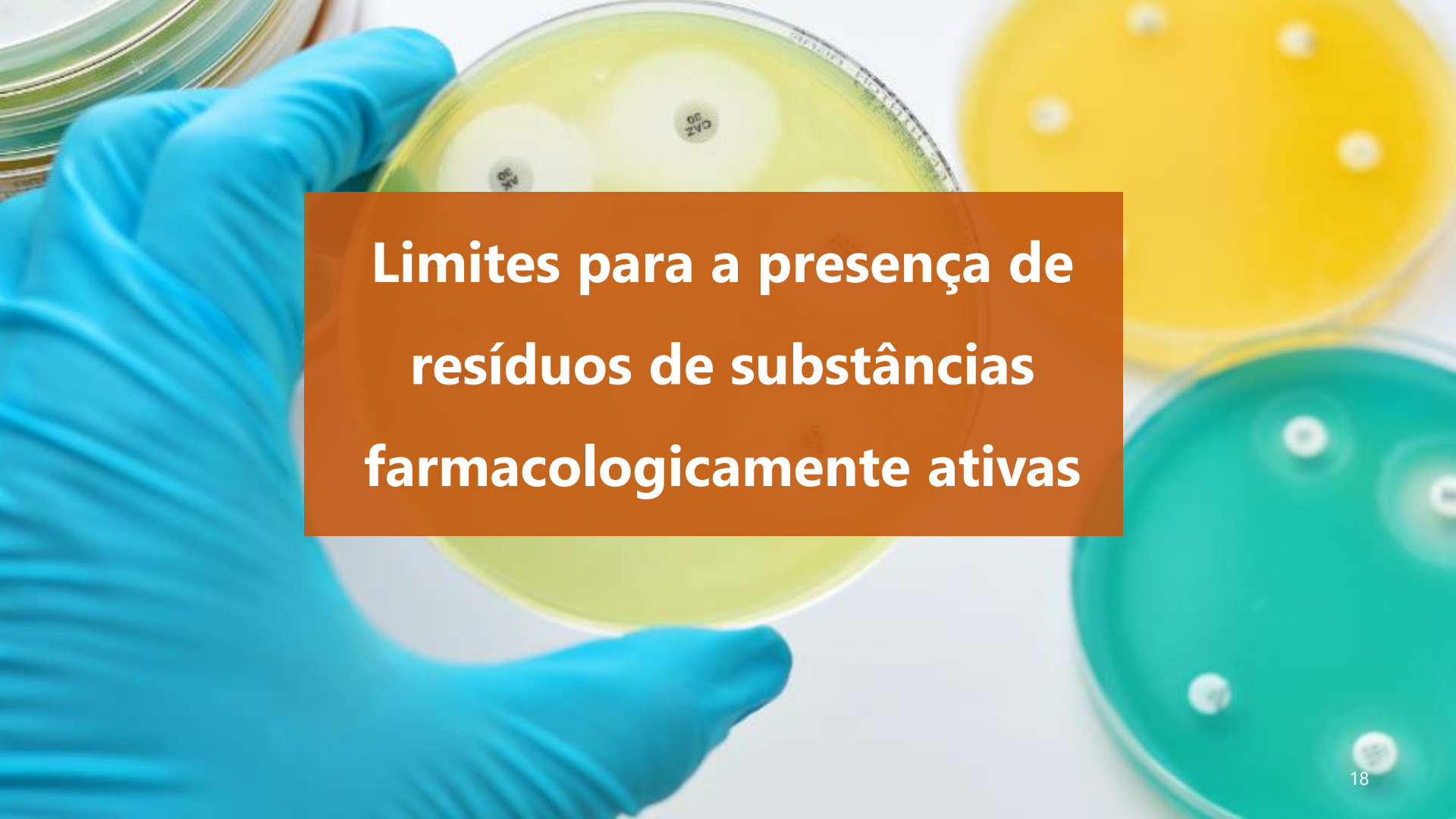
### ➤ Testes de contaminações cruzadas

→ Obrigatoriedade legal.

### ➤ Eliminação adequada

→ Sistema de recolha ou eliminação dos produtos intermédios e dos alimentos medicamentosos para animais não utilizados ou fora de prazo, por empresa especializada para o efeito, a fim de controlar os riscos que esses produtos possam representar no que se refere à proteção da saúde animal ou humana ou do ambiente.

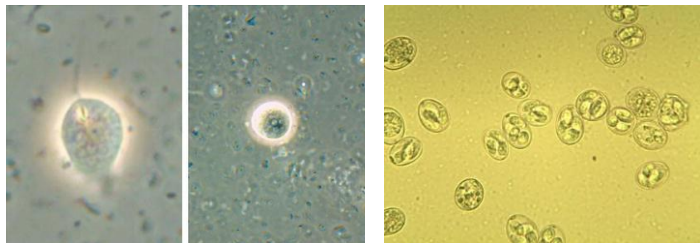




**Limites para a presença de  
resíduos de substâncias  
farmacologicamente ativas**

## LIMITES MÁXIMOS ADMISSÍVEIS PARA RESÍDUOS DE COCCIDIOSTÁTICOS

- DIRECTIVA 2002/32/CE de 7 de Maio de 2002 relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais, estabelece limites máximos admissíveis para resíduos de coccidiostáticos em alimentos para animais não visados .



1. Lasalocida de sódio
2. Narasina
3. Salinomocina de sódio
4. Monensina de sódio
5. Semduramicina
6. Maduramicina
7. Robenidina
8. Decoquinato
9. Halofuginona
10. Nicarbazina
11. Diclazuril

- REG. (CE) N° 124/2009 de 10 de Fevereiro de 2009, no seu Anexo I, define limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais

## ATO DELEGADO PARA ESTABELECIMENTO DE NÍVEIS MÁXIMOS ESPECÍFICOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA PARA SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS EM ALIMENTOS PARA ANIMAIS NÃO VISADOS

- O n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (UE) N.º 2019/4 exige que a Comissão adote até 28 de janeiro de 2023 atos delegados que estabeleçam níveis máximos de contaminação cruzada em alimentos para animais não visados para as 24 substâncias antimicrobianas (**AB**) identificados no seu Anexo II, bem como os respetivos métodos de análise para aquelas substâncias ativas em alimentos para animais.

Substância ativa
1. Amoxicilina
2. Amprólio
3. Apramicina
4. Clorotetraciclina
5. Colistina
6. Doxiciclina
7. Florfenicol
8. Flumequina
9. Lincomicina
10. Neomicina
11. Espectinomina
12. Sulfonamidas
13. Tetraciclina
14. Oxitetraciclina
15. Ácido oxolínico
16. Paromomicina
17. Penicilina V
18. Tiamulina
19. Tiamfenicol
20. Tilmicosina
21. Trimetoprim
22. Tilosina
23. Valnemulina
24. Tilvalosina



# PROPOSTAS DA COMISSÃO PARA LIMITES MÁXIMOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

## REUNIÃO WG ANIMAL NUTRITION 21.02.2023



- **Opção 1** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada ao nível dos LOQ's dos métodos de análise recomendado pelo EURL para as 24 **AB**;
- **Opção 2** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada tendo em consideração os níveis mais baixos que causam efeitos na promoção do crescimento/aumento da produtividade (GPC);
- **Opção 3** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada tendo em consideração os níveis adotados pelos Estados – Membros no âmbito das medidas transitórias.

## PROPOSTAS DA COMISSÃO PARA LIMITES MÁXIMOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

### REUNIÃO WG ANIMAL NUTRITION 21.02.2023

- **Opção 3** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada tendo em consideração os níveis adotados pelos estados – membros no âmbito das medidas transitórias

Alguns EM já estabeleceram limites nacionais de contaminação cruzada em alimentos não-alvo. Esses limites coincidem aproximadamente com 1% da menor dose autorizada da substância ativa contida no AM.

Isso implica que os limites de contaminação cruzada sejam mais baixos do que o nível mais baixo com efeitos de promoção de crescimento/aumento de rendimento, mas superiores aos **FARSCs** (Concentração de seleção de resistência antimicrobiana em alimentos “Feed Antimicrobial Resistance Selection Concentration”) / substância antimicrobiana/ espécie animal) e **LOQs** (Limite de Quantificação).

# PROPOSTAS DA COMISSÃO PARA LIMITES MÁXIMOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

## REUNIÃO WG ANIMAL NUTRITION 21.02.2023

- **Opção 3** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada tendo em consideração os níveis adotados pelos Estados – Membros no âmbito das medidas transitórias

### *Prós*

- A COM cumpriria a sua obrigação legal de adotar um ato delegado que fixasse os níveis máximos para as 24 **AB**, excluindo os efeitos de promoção do crescimento/aumento do rendimento por contaminação cruzada em alimentos não visados, pelo menos para as 14 **AB**.
- Os limites estabelecidos seriam laboratorialmente controláveis e, portanto, legalmente exequíveis e poderiam ser cumpridos pelos operadores.

# PROPOSTAS DA COMISSÃO PARA LIMITES MÁXIMOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

## REUNIÃO WG ANIMAL NUTRITION 21.02.2023

- **Opção 3** Estabelecimento de limites máximos de contaminação cruzada tendo em consideração os níveis adotados pelos estados – membros no âmbito das medidas transitórias

### **Contras**

- A COM não basearia totalmente a sua decisão nos pareceres científicos da EFSA, conforme exigido pelo Regulamento;
- A COM pode ser questionada por estabelecer limites bem acima das **FARSC** como o potencial risco de surgimento de **RAM** devido ao facto de que a presença de resíduos das 24 **AB** em alimentos não-alvo não seria descartada.

# PROPOSTA NACIONAL DE LIMITES MÁXIMOS PARA CONTAMINAÇÃO CRUZADA

1. Até que a União Europeia estabeleça níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados, serão aplicados os seguintes:
  - a) 1% da dose mínima autorizada do princípio ativo em medicamentos veterinários destinados a ser veiculados através de alimentos medicamentosos e para a espécie-alvo do alimento controlado;
  - b) No caso da deteção da presença em um alimento de princípio ativo não autorizado para a espécie-alvo, será admissível até 1% da dose mínima estabelecida desse princípio ativo para usos autorizados.



# PROPOSTA NACIONAL DE LIMITES MÁXIMOS PARA CONTAMINAÇÃO CRUZADA



2. Excetuam-se as disposições previstas pelo número anterior

a) O lote de alimento não alvo fabricado imediatamente após um alimento medicamentoso, ao qual se aplicará um nível máximo de contaminação cruzada de 2% da quantidade de ingrediente ativo contido no alimento medicamentoso fabricado anteriormente;

b) O lote de alimento não alvo fabricado imediatamente após um produto intermédio, ao qual um nível máximo de contaminação cruzada de 2% da quantidade do princípio ativo indicado para o alimento medicamentoso destinado ao consumo animal e fabricado a partir do produto intermédio.

# Obrigad@

Campo Grande nº 50  
1700-093 Lisboa  
Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)

