



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de agosto de 2021
EMA/279146/2021
Divisão dos Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas à revisão dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies produtoras de alimentos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/141)

Em 12 de maio de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies produtoras de alimentos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que devem ser adotadas medidas regulamentares e medidas de mitigação dos riscos para garantir a segurança dos consumidores e dos utilizadores, incluindo a alteração dos intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras de espécies produtoras de alimentos. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido para que a sua carne ou outros produtos derivados possam ser utilizados para consumo humano.

O que é a vitamina A?

A vitamina A é uma vitamina lipossolúvel essencial para a maioria das espécies de mamíferos.

Os medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A (retinol e seus ésteres) como substância ativa única ou em associação com outras substâncias ativas são utilizados, por exemplo, para o tratamento e a prevenção de deficiências de vitamina A, diminuição da fertilidade, anomalias relacionadas com o crescimento, como o raquitismo, terapêutica de manutenção para situações de stresse, diarreia e doenças infecciosas, durante a gravidez e a lactação, bem como para a estimulação do crescimento e da produtividade.

Por que foram revistos os medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A?

Em 25 de junho de 2020, a entidade alemã responsável pelos medicamentos veterinários solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendasse intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras de animais destinados à produção de alimentos tratados

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



com medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A. Solicitou-se também ao Comité que ponderasse se são viáveis outras medidas de gestão dos riscos para estes medicamentos veterinários, bem como que avaliasse a extensão da exposição dos utilizadores à autoinjeção accidental e o risco consequente, com vista a recomendar advertências de segurança adequadas aos utilizadores.

A autoridade alemã considerou que os intervalos de segurança na União Europeia (UE) poderiam não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores, observando que os intervalos de segurança eram diferentes em toda a UE: de 0 a 60 dias para a carne e as vísceras e de 0 a 5 dias para o leite. Verificavam-se também inconsistências significativas nas advertências de segurança para o utilizador, desde nenhuma aplicável a advertências muito detalhadas.

Consequentemente, a autoridade alemã solicitou ao CVMP que realizasse uma avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos veterinários injetáveis que contêm vitamina A para utilização em espécies produtoras de alimentos e que emitisse um parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

As empresas em causa não forneceram dados próprios sobre a depleção de resíduos nem parâmetros cinéticos. O CVMP reviu dados de depleção de resíduos publicados na bibliografia existente e dados das autoridades nacionais competentes, bem como propostas de medidas de minimização do risco fornecidas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em causa.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras dos animais destinados à produção de alimentos devem ser alterados e que determinadas advertências devem ser incluídas na informação do medicamento (Resumo das Características do Medicamento [RCM], Rotulagem e Folheto Informativo). O Comité recomendou medidas regulamentares e de redução dos riscos para garantir a segurança dos consumidores e dos utilizadores.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 18 de agosto de 2021.