



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.286, de 6 de outubro de 2024

D.O.U de 7/10/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, para estabelecer critérios para extrapolação de LMR entre espécies, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/594795?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.809608/2024-29

Assunto: Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, para estabelecer critérios para extrapolação de LMR entre espécies

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI / alimentos@anvisa.gov.br

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XXXXX de 2024**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 12-A A extrapolação de LMR entre espécies somente pode ser realizado quando os seguintes requisitos forem atendidos:

- I - a espécie de referência e a espécie de interesse pertençam à mesma classe animal;
- II - a extrapolação for para a mesma matriz da espécie de referência;
- III - a razão entre resíduo marcador e resíduos totais de preocupação toxicológica estabelecida para a espécie de referência puder ser aplicada à espécie de interesse; e
- IV - o resíduo marcador na espécie de referência for:
 - a) a molécula precursora; ou
 - b) igual a resíduos totais de preocupação toxicológica.

§ 1º Para fins de extrapolação de LMR, entende-se por espécie de referência aquela para a qual os LMR foram estabelecidos com base em avaliação de risco.

§ 2º A extrapolação de LMR para peixes não se aplica às Classes *Agnatha* e *Chondrichytes*.

§ 3º Para atendimento do inciso III do *caput*, deve ser cumprido, no mínimo, um dos seguintes requisitos:

I - quando LMR idênticos tiverem sido estabelecidos em pelo menos duas espécies relacionadas de uma mesma classe animal, estes LMR podem ser extrapolados para as demais espécies relacionadas;

II - quando valores idênticos de razão entre resíduo marcador e resíduos totais forem usados na estimativa de exposição para duas espécies relacionadas e os LMR diferirem entre ambas, deve ser utilizado o valor de LMR que tenha menor impacto na exposição do consumidor;

III - quando a razão entre resíduo marcador e resíduos totais for igual a 1 (um) em todos os tecidos de uma única espécie de referência, os LMR podem ser extrapolados para espécies relacionadas;

IV - no caso de leite e ovos, quando a razão entre resíduo marcador e resíduos totais for igual a 1 (um), o LMR da espécie de referência pode ser extrapolado para leite de outros ruminantes e ovos de outras espécies de aves;

V - no caso de peixes, quando o LMR para o músculo tiver sido estabelecido com base no limite de quantificação do método analítico, o LMR pode ser extrapolado para todas as espécies de peixes.

§4º O disposto no inciso IV do *caput* não se aplica quando a espécie de referência possuir "LMR não necessário" e o IFA for utilizado pela mesma via de administração e em dose semelhante." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE