

Art. 16. Não será definido LMR para as situações com ampla margem de segurança, quando o IFA e seus metabólitos:

- I - não possuírem significância toxicológica;
- II - forem reconhecidos como seguros;
- III - forem fracamente absorvidos ou biodisponíveis;
- IV - forem rapidamente metabolizados ou eliminados;
- V - forem componentes presentes na alimentação humana;
- VI - representarem uma pequena fração da produção endógena do organismo;

VII - tiverem presença improvável nos alimentos de origem animal ou apresentarem resíduos cuja exposição represente risco improvável à população.

Parágrafo único. Os IFA e seus metabólitos de que trata o caput serão listados no Anexo II da Instrução Normativa nº 51, de 2019.

Capítulo VI

Da Avaliação da Exposição e Caracterização do Risco

Art. 17. A avaliação da exposição crônica aos resíduos de medicamentos veterinários será realizada por meio da IDMT.

§ 1º Quando a estimativa de IDMT ultrapassar a IDA, a avaliação da exposição deve ser refinada utilizando-se o cálculo da IDE ou por meio de abordagem similar internacionalmente aceita.

§ 2º Em caso de IFA dual, a avaliação da exposição crônica deve considerar conjuntamente o emprego do medicamento veterinário e do agrotóxico.

Art. 18. Para o cálculo de exposição crônica, será adotado o consumo diário médio per capita do alimento e para o cálculo de exposição aguda será considerado o consumo máximo possível do alimento em um período de 24 horas.

Art. 19. Quando os dados de concentração de resíduos encontrados nos estudos de depleção estiverem abaixo do limite de quantificação do método de análise, devem ser considerados o limite de quantificação do método dividido por dois.

Art. 20. Para os resíduos de medicamentos veterinários que possuem dose de referência aguda (DRfA) especificada, deve ser estimada a exposição alimentar aguda no período de 24 horas.

Art. 21. Quando o LMR ou a concentração elevada de resíduos obtida a partir de estudos de depleção variarem nas diferentes espécies animais, para a maior porção consumida, deve ser considerado o maior LMR definido ou a maior concentração de resíduos obtida.

Art. 22. Para caracterização do risco, a IDA e a DRfA devem ser comparadas com as estimativas de exposição.

§ 1º Quando a estimativa de exposição for menor ou igual à IDA e à DRfA, o LMR será adotado pela Anvisa.

§ 2º Quando a estimativa de exposição for maior do que a IDA ou a DRfA, serão adotados os seguintes procedimentos:

- I - refinamento da avaliação de exposição;
- II - restrição de uso para algumas espécies animais; ou
- III - revisão do período de carência e/ou das boas práticas veterinárias.

Art. 23. Emergências que envolvam risco à saúde animal serão consideradas prioritárias para a avaliação de risco de medicamentos veterinários e o estabelecimento da IDA, da DRfA, quando aplicável, e do LMR.

Art. 24. O risco à saúde humana devido ao emprego de medicamentos veterinários em animais pode ser reavaliado a qualquer tempo e, sempre que justificado, a IDA, a DRfA, quando aplicável, e o LMR podem ser alterados ou excluídos.

Capítulo VII

Dos Métodos de Análise para fins de Avaliação da Conformidade

Art. 25. Os laboratórios que executam a determinação de resíduos de produtos de uso veterinário em alimentos devem utilizar metodologia analítica validada.

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos, compêndios oficiais, compêndios de aceitação internacional e métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito conforme critérios de desempenho definidos nas Diretrizes do Codex Alimentarius sobre o Planejamento e a Implementação de Programas Nacionais Regulatórios para Garantir a Segurança Alimentar Referente ao Uso de Produtos de Uso Veterinário em Animais Produtores de Alimentos (CAC/GL 71-2009), suas atualizações ou outra referência internacionalmente aceita.

Capítulo VIII

Das Disposições Transitórias e Finais

Art. 26. Para medicamentos veterinários registrados no país até a data de publicação desta Resolução e que contenham em sua formulação IFA sem LMR publicado na Instrução Normativa nº 51, de 2019, o interessado deve apresentar, no prazo de 5 (cinco) anos, documentação que subsidie o estabelecimento de IDA e LMR.

§ 1º Esse período pode ser prorrogado uma vez, por um prazo máximo de 2 (dois) anos, se for demonstrado que tal prorrogação é necessária para a conclusão dos estudos científicos em curso.

§ 2º Para a situação prevista no caput, a matriz analisada pode conter no máximo 10 microgramas por quilo.

Art. 27. Para IFA presentes em medicamentos veterinários registrados no país até a data de publicação desta Resolução, com longo histórico de uso e sem evidências de efeitos adversos em humanos, para os quais não existam LMR definidos no Codex Alimentarius, a Anvisa adotará um LMR de 10 microgramas por quilo, a partir de uma análise caso a caso.

Art. 28. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 29. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico de glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 2 de janeiro de 2001, que aprova o regulamento técnico sobre métodos de amostragem para programas de controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; e

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 2 de outubro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico Mercosul - metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM PESCADO E PRODUTOS DE PESCADO, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100 g)	Notas
09.0 PESCADO E PRODUTOS DE PESCADO, INCLUINDO MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS, EQUINODERMOS, ANFÍBIOS E RÉPTEIS				
Descritor: Esta ampla categoria é dividida em subcategorias de pescado fresco e congelado (09.1) e vários produtos de pescado industrializados (09.2, 09.3 e 09.4). Exemplos incluem: vertebrados aquáticos (peixes, anfíbios e répteis), invertebrados aquáticos (medusas), assim como os moluscos cefalópodes (polvo e lula), moluscos bivalves (ostra, vieira e mexilhão) e moluscos gastrópodes (<i>escargot</i> e <i>abalones</i>), crustáceos (camarão, caranguejo, siri, lagosta, lagostim), equinodermos (ouriço do mar e pepino do mar) e outros animais aquáticos usados na alimentação humana.				
09.1 Pescado fresco, resfriado ou congelado, incluindo moluscos, crustáceos, equinodermos, anfíbios e répteis				
Descritor: O pescado fresco, resfriado e congelado desta categoria inclui, por exemplo, o pescado em suas diferentes formas de apresentação (peixe inteiro, peixe eviscerado, filé de peixe, mexilhão desconchado, camarão descascado, tentáculos de polvo etc.) e os seus miúdos (ovas, bexiga nataória), que não foi submetido à industrialização, nem alterado o seu estado natural. Esta categoria se refere ao pescado em natureza, que corresponde ao pescado que não foi submetido a qualquer outro processo de conservação, além do resfriamento ou congelamento.				
CORANTE	150c	Caramelo III	3,0	Somente para marcação de carcaças
09.1.1 Pescado fresco, resfriado ou congelado, exceto moluscos, crustáceos e equinodermos				
Exemplos incluem: carne de rã, carne de jacaré, ovas de peixe, peixe inteiro, filé de peixe, podendo ou não serem submetidos ao glaceamento após o congelamento.				

RESOLUÇÃO - RDC Nº 329, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 3º Os aditivos alimentares autorizados para uso em pescado e produtos de pescado, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

§ 2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 3º Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

Art. 4º Os aditivos alimentares podem estar presentes no pescado ou nos produtos de pescado como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

Parágrafo único. O aditivo alimentar que estiver permitido para o pescado ou para os produtos de pescado está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 6º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

IV - União Europeia.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Fica revogada a Resolução CNNPA nº 7, de 1970.

Art. 9º Fica excluída da Tabela da Resolução CNNPA nº 25, de 1970, a categoria de peixes em conserva e o respectivo limite de uso de ácido acético como corretivo de pH.

Art. 10. Ficam excluídos da Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988:

I - a categoria de conserva de pescado e o respectivo limite de uso do acidulante ácido cítrico (H. II);

II - a categoria de pescado salgado, salgado e prensado e salgado seco (na salga a seco ou na salmoura destinado a sua elaboração) e o respectivo limite de uso do acidulante ácido láctico (H. VIII);

III - a categoria de produtos de pescado defumado e o respectivo limite de uso do aromatizante aroma natural de fumaça;

IV - a categoria de revestimento externo de pescado congelado e o respectivo limite de uso dos estabilizantes polifosfatos: hexametáfosfatos de sódio ou potássio, pirofosfato de sódio ou potássio e tripolifosfato de sódio ou potássio (ET. IV);

V - a categoria de camarões e lagostas (exclusivamente na matéria-prima após a captura) e os respectivos limites de uso dos conservadores dióxido de enxofre, metabissulfito de sódio, metabissulfito de potássio, metabissulfito de cálcio, sulfito de sódio, sulfito de cálcio, sulfito de potássio, bissulfito de cálcio, bissulfito de sódio, bissulfito de potássio (P. V).

Art. 11. As alíneas "a", "b" e "c" da Resolução Normativa CTA nº 13, de 1978, passa a vigorar com a seguinte redação:

"a) no sal e na salmoura para tratamento de carnes - 1 ppm

b) no gelo para conservação destinada à industrialização

c) na água para lavagem de aves destinada à industrialização" (NR)

Art. 12. O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Aprovar o uso do ácido peracético como coadjuvante de tecnologia na função de agente de controle de microrganismos na lavagem de ovos, carcaças e ou partes de animais de açougue em quantidade suficiente para obter o efeito desejado, sem deixar resíduos no produto final".(NR)

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

