

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/01/2021 | Edição: 16 | Seção: 1 | Página: 43

Órgão: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA Nº 200, DE 22 DE JANEIRO DE 2021

Estabelece procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos - LMR.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos artigos 21 e 63 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Resolução - RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e o que consta do Processo nº 21000.072042/2020-74, resolve:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos - LMR, na forma desta Portaria.

Art. 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento internalizará os limites máximos de resíduos instituídos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como referência para emissão de licenciamento de produtos de uso veterinário.

§ 1º Na inexistência de LMR estabelecido pela ANVISA, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento utilizará LMR com base no *Codex alimentarius*, quando não definidos por esse, serão utilizados como referência LMR definidos pelo Mercosul, União Europeia, Estados Unidos e Japão, adotando-se sempre o mais restritivo por matriz.

§ 2º Para os casos em que não haja LMR estabelecido pelas referências citadas, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento adotará o LMR de 10 (dez) microgramas por quilo.

§ 3º A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, publicará anualmente, ou quando houver alteração, lista com os LMR utilizados como referência para emissão de licenciamento de produtos de uso veterinário.

Art. 3º Mediante a alteração de LMR de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), utilizado no país, as empresas detentoras de registro de produtos de uso veterinário ou que possuam solicitações de registro em andamento, terão prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação de seus relatórios técnicos com os novos períodos de carência.

§ 1º A empresa detentora do produto, ou, quando se tratar de produto importado, o seu representante legal no Brasil, deverá apresentar, no prazo de 60 (sessenta) dias após a alteração do LMR, cronograma de realização de estudos ou recálculo estatístico do período de carência de seus produtos.

§ 2º Em nenhuma hipótese os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser extrapolados.

§ 3º Para produtos registrados, a não apresentação de cronograma ou recálculo estatístico do período de carência no prazo de 60 (sessenta) dias acarretará a suspensão da importação ou interdição cautelar da fabricação do produto até a aprovação do período de carência por parte do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 4º Para produtos em fase de registro, a não apresentação do cronograma ou recálculo estatístico do período de carência no prazo de 60 (sessenta) dias acarretará o indeferimento sumário da solicitação de registro.

§ 5º Produtos registrados que não tenham estudos para redefinição do período de carência apresentados no prazo de 24 (vinte e quatro) meses após alteração do LMR terão sua produção, importação e comercialização suspensas até a aprovação do período de carência por parte do Ministério

da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 6º Os produtos em fase de registro cujo IFA tenha LMR alterado terão a análise suspensa até apresentação de estudos ou recálculo estatístico do período de carência, após o que a análise será retomada. No caso de não apresentação de estudos no prazo de 24 (vinte e quatro) meses após alteração do LMR os pedidos de registro serão sumariamente indeferidos.

Art. 4º Para produtos registrados ou em fase de registro para os quais tenha sido utilizado LMR inferior ao adotado fica dispensada a apresentação de novos estudos ou recálculo estatístico do período de carência.

Art. 5º O detentor do produto, ou, quando se tratar de produto importado, o seu representante legal no Brasil, poderá optar por não apresentar estudos de adequação do período de carência ou recálculo estatístico para uma determinada espécie ou categoria, desde que exclua essa indicação de uso.

Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput**, a exclusão da indicação de uso deverá ocorrer em até 60 (sessenta) dias da alteração do LMR. Essa alteração independe de aprovação prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo constar na rotulagem que o produto é contraindicado para a espécie ou categoria indicada anteriormente.

Art. 6º Após a alteração do período de carência do produto, fica proibida a rotulagem de novos lotes com o período de carência anterior.

Parágrafo único. Os produtos já fabricados poderão ser comercializados, até o seu vencimento, com a rotulagem anteriormente aprovada.

Art. 7º O não atendimento às disposições constantes desta Portaria configurará infração ao inciso XII do artigo 88 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor em 1º de fevereiro de 2021

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.