

TEMA 3.6. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro

(atualizado em 21/05/20)



O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa tem a atribuição legal de definir os níveis de resíduos de agrotóxicos que podem estar presentes nos alimentos sem que isso cause danos à saúde da população. Para isso, a Anvisa estabelece o Limite Máximo de Resíduos (LMR), que é a quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim, oficialmente permitida no alimento, em decorrência da aplicação em uma cultura agrícola, expresso em miligramas do agrotóxico por quilo do alimento (mg/kg). Os valores de LMR no Brasil são definidos por meio de estudos supervisionados de campo, que partem da utilização de quantidades mínimas de agrotóxicos no campo, a fim de atender a eficiência agrícola necessária.

O objetivo é garantir que a quantidade de resíduo no alimento seja a menor possível, desde que represente a Boa Prática Agrícola permitida. Os estudos de campo, realizados em território nacional, são encaminhados à Anvisa pelas empresas requerentes do registro do produto ou da inclusão de culturas agrícolas. Nesses ensaios deverá ser utilizado o agrotóxico que se pretende registrar ou incluir cultura, visando o efetivo controle do problema de pragas ou ervas daninhas. Uma vez aprovada pela Anvisa, a forma de aplicação do agrotóxico (doses, número de aplicações, etc.) será disponibilizada na bula do produto formulado, constituindo a base para as Boas Práticas Agrícolas (BPA) do agrotóxico comercializado.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Para que o LMR seja estabelecido, é necessário verificar se o nível de resíduo obtido a partir dos estudos de campo é seguro ao consumidor. Para tanto, estima-se a exposição de agrotóxicos via ingestão de alimentos a fim de que seja realizada a avaliação do risco. Desse modo, quando o nível de resíduo indica que a exposição pode ultrapassar o parâmetro toxicológico de referência, tem-se um risco potencial e medidas precaucionárias de gerenciamento do risco são adotadas para evitar danos à saúde da população

- Há necessidade de harmonização dos procedimentos com as diretrizes internacionais que tratam sobre o estabelecimento de LMR, de forma a permitir o intercâmbio de estudos de resíduos conduzidos no Brasil com os conduzidos em outros países, desde que estes atendam às exigências de Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- O número de estudos de campo atualmente exigido pode não ser adequado para o estabelecimento do LMR e, conseqüentemente, para a representatividade das BPA.
- A norma vigente não contempla todos os procedimentos adotados para o estabelecimento de LMR



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.324404/2017-21](#)**: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 3.6. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro

(atualizado em 21/05/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de limite máximo de resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.324404/2017-21

RELATORIA: Sob relatoria do Gerente Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 47, de 7/7/2017		 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 3.6. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro

(atualizado em 21/05/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de limite máximo de resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (revisão da RDC nº 4/2012).

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Documento de Abertura do Processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 47, de 7/7/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	EM ANDAMENTO Prevista para 3º trim 2020	Previsão de reuniões internas
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar proposta regulatória para submissão à Consulta Pública (CP)	Prevista para 3º trim 2020	
	Realizar Consulta Pública (CP)	Prevista para 4º trim 2020	
	Analisar contribuições da CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	Prevista para 1º trim 2021	
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	Prevista para 2º trim 2021	