

VOTO Nº 185/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.809608/2024-29

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que altera a 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.35 - Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que altera a 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.

O assunto compõe o tema 3.35 da Agenda Regulatória 2024-2025, referente à “Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais” e foi incluído na Agenda Regulatória (AR) durante a atualização anual aprovada pela Diretoria Colegiada (DICOL) no dia 27 de novembro de 2024, formalizada por meio da [Portaria nº 1514, de 28 de novembro de 2024](#).

Esta proposta de RDC tem como objetivo estabelecer critérios para extrapolação de LMR de insumos farmacêuticos ativos (IFA) entre espécies animais, seguindo as recomendações do *Codex Alimentarius*, a principal referência regulatória internacional na área de alimentos.

O Formulário de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (SEI 3116356) foi avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que emitiu o Parecer nº 51/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3188125), que concluiu que o processo havia sido instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória.

Na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 18/2024, realizada no dia 02/10/2024, a DICOL aprovou a abertura do processo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, conforme art. 4º, inciso VI, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a AIR e art. 18, inciso V, e art. 19, inciso V, da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória. Na mesma reunião, a DICOL aprovou a realização de Consulta Pública (CP) por 45 dias. O então Diretor-Presidente Antônio Barra Torres foi sorteado para relatar a matéria e, na condição de Diretor-Presidente Substituto, assumo a responsabilidade extraordinária pela relatoria do tema.

As condições processuais e a consulta pública foram formalizadas por meio da publicação dos seguintes documentos:

a) Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 59, de 08 de outubro de 2024 (SEI 3221009);

b) Consulta Pública nº 1.286, de 7 de outubro de

2024, que 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 (SEI 3578247);

O processo encontra-se instruído com os seguintes documentos:

a) convite e apresentação realizada em diálogo setorial promovido pela GGALI junto a agentes interessados em 05 de setembro de 2024 (SEI 3165480 e 3165480);

b) Planilha de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 1.286, de 7 de outubro de 2024 (SEI 3578247); e

c) Parecer Nº 6/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3578249), que sintetiza a avaliação das contribuições recebidas durante a CP nº 1.286/2024, e esclarece sobre as alterações feitas na proposta após a participação social.

A minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3578251) foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR), por meio do Despacho nº 628/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3645933).

A manifestação da PROCR consta do Parecer nº 00084/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3673909), que concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, com recomendações relativas unicamente ao aprimoramento da redação, com o objetivo de alinhamento à melhor técnica legislativa, conforme preconizado pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, e pelo Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024.

A GGALI avaliou o Parecer jurídico e, por meio do Despacho nº 90/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3675190), asseverou que foram acatadas todas as sugestões apresentadas pela Procuradoria e submeteu ao Diretor-Presidente a nova minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3675185), que altera a 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.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que o principal objetivo da atualização da RDC nº 730, de 2022, é simplificar o processo de avaliação do risco de medicamentos veterinários, ao dispensar a apresentação de estudos de resíduos para todas as espécies animais de interesse, incorporando ao ordenamento normativo da Anvisa, as diretrizes do *Codex Alimentarius* para extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) entre espécies.

O [Codex Alimentarius](#) é um programa da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), criado em 1962, e que estabelece normas internacionais sobre alimentos, com intuito de proteger a saúde dos consumidores e incentivar práticas justas no comércio internacional de alimentos.

Os medicamentos veterinários são produtos usados no tratamento, no controle e na prevenção de doenças e na promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação das boas práticas veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carnes, leites e ovos.

A exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos agudos e crônicos à saúde humana. Assim, para proteger a saúde pública, os insumos farmacêuticos ativos (IFA) usados em medicamentos veterinários são submetidos à avaliação de risco, de forma a permitir a caracterização da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, além de sua magnitude, bem como a adoção das medidas pertinentes para gerenciamento dos riscos.

Nesse sentido, o art. 7º, §1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), define que é competência da Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os RMV em alimentos. Adicionalmente, o art. 24, §2º, do [Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004](#), exige que o produto de uso veterinário seja registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e que as questões relativas ao seu impacto na saúde pública sejam consideradas no registro, mediante manifestação da Anvisa.

Considerando sua competência legal e a necessidade de garantir que a exposição da população a resíduos de

medicamentos veterinários esteja dentro de limites aceitáveis e seguros, a Anvisa publicou, em 1º de julho de 2022, os seguintes normativos:

a) [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 730](#), que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade; e

b) [Instrução Normativa - IN nº 162](#), que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Em função do constante avanço científico e tecnológico na área de produção de alimentos de origem animal, as listas de LMR, IDA e DRfA para insumos farmacêuticos ativos de medicamentos veterinários são submetidas à atualização periódica. Para isso, os interessados em alterar os requisitos constantes da IN nº 162, de 2022, devem solicitar a avaliação de risco de produtos veterinários junto à Agência, por meio do protocolo de petição específica.

Um dos requisitos atuais para o estabelecimento e alteração de LMR é a realização de estudos de depleção de resíduos **para todas as espécies de interesse**. Esses estudos devem fornecer informações detalhadas sobre os resíduos totais, livres e ligados em diferentes tecidos dos animais alvo, como músculo, gordura, fígado e rins. No caso de peixes, aves e suínos, também são necessárias análises dos resíduos na pele. Além disso, para animais produtores de leite, ovos e mel, os resíduos remanescentes nessas matrizes também devem ser pesquisados.

A condução de estudos de depleção é complexa e exige um investimento significativo de tempo e recursos. Como resultado, as espécies priorizadas para esses estudos geralmente são aquelas com maior demanda de mercado e relevância econômica. Essa situação pode restringir a aprovação de medicamentos veterinários para outras espécies animais de consumo humano, reduzindo as alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, controle e prevenção de doenças nesses animais.

Além disso, a exigência de estudos de depleção para todas as espécies de interesse aumenta o uso de animais em pesquisas e pode levar à subutilização dos dados científicos e das

avaliações de risco já realizadas, considerando a possibilidade de utilizar as evidências obtidas de uma espécie para extrapolação de LMR para outras espécies semelhantes, à luz de sua similaridade biológica.

Assim, a presente alteração normativa tem como objetivo estabelecer critérios **para extrapolação de LMR de IFA entre espécies animais**, convergindo com as recomendações do *Codex Alimentarius*.

Além disso, a GGALI considera que a proposta tem o condão de contribuir com:

a) a ampliação das alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, controle e prevenção de doenças em animais destinados ao consumo humano;

b) a redução dos custos regulatórios para estabelecimento de LMR que estão associados ao desenvolvimento e análise de estudos de depleção de resíduos;

c) a redução do uso de animais em pesquisas;

d) a ampliação do nível de convergência regulatória internacional, reduzindo barreiras para o comércio internacional de alimentos de origem animal; e

e) a manutenção de um nível adequado de proteção da saúde da população, por meio da aplicação de uma abordagem baseada em conhecimento científico e harmonizada internacionalmente.

A proposta foi apresentada pela área técnica em diálogo setorial realizado virtualmente, em 05 de setembro de 2024, que contou com a participação de 153 representantes de diferentes setores afetados, conforme notícia veiculada no [portal da Anvisa](#). Segundo a GGALI, naquela ocasião, não foram apresentadas objeções à proposta.

O Formulário de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (SEI 3116356) foi instruído no processo pela área técnica em 16 de setembro de 2024, portanto, após o diálogo setorial. Naquele momento, o tema ainda não compunha a Agenda Regulatória, assim, as tratativas prévias da área com a sociedade por meio deste mecanismo de participação social foram importantes para garantir a transparência sobre o início e o objetivo do processo regulatório.

A [Consulta Pública nº 1.286, de 7 de outubro de 2024](#), sobre a proposta normativa de alteração da RDC nº 730, de

2022, ficou aberta para contribuições da sociedade por 45 dias, durante o período de 15 de outubro de 2024 a 28 de novembro de 2024. A CP contou com três respondentes, que apresentaram quatro contribuições, sendo duas fora de escopo e outras duas aceitas parcialmente, conforme planilha de análise das contribuições elaborada pela GGALI (SEI 3578247). Todos os participantes informaram percepção de impacto positivo da norma e nenhum impacto negativo foi relatado.

Com base nas contribuições recebidas, a GGALI realizou as seguintes alterações no texto submetido à Consulta Pública, para maior clareza e precisão ao texto normativo:

- a) Realização de ajustes na técnica legislativa;
- b) Substituição do termo “classe animal” por “espécies relacionadas” e a inclusão da definição deste termo no art. 2º da RDC nº 730, de 2022; e
- c) Inclusão de um requisito complementar para extrapolação de LMR em leites, o qual foi incorporado recentemente ao [Manual de Procedimentos do Codex Alimentarius](#) e que, por essa razão, não havia sido abarcado na Consulta Pública.

A proposta de RDC prevê a entrada em vigor na data de publicação, já que não foi identificada a necessidade de estabelecer *vacatio legis*, com base nos critérios definidos no art. 17 do [Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024](#), que estabelece as normas para a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação de atos normativos, uma vez que se trata de medida de baixo impacto que não apresenta maior repercussão, não demanda tempo para esclarecimento do seu conteúdo aos destinatários, não exige medidas de adaptação pela população e não exige medidas administrativas prévias para sua aplicação de modo ordenado.

3. Voto

Em face do exposto, considerando que a proposta em discussão contribui para o aperfeiçoamento da regulamentação dos resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, otimizando os procedimentos nacionais para estabelecimento de LMR e garantindo seu alinhamento às diretrizes do *Codex Alimentarius*, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3675185), que 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.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 28/07/2025, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3683085** e o código CRC **C57BBD3D**.

Referência: Processo nº
25351.809608/2024-29

SEI nº 3683085