

Nº 146 - DOU de 31/07/19 - Seção 1 - p. 85

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 295, DE 29 DE JULHO DE 2019

Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º A presente Resolução estabelece os critérios para a avaliação do risco dietético agudo e crônico decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica ao registro, alteração pós-registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização, aos procedimentos de avaliação do risco dietético agudo e crônico decorrente da presença de resíduos de agrotóxicos, seus metabólitos e produtos de degradação em alimentos, sem prejuízo do disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e suas atualizações.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

I- avaliação da dose-resposta: análise da relação entre as concentrações (doses) da substância administrada a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração;

II- avaliação do risco dietético: análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana, resultantes da ingestão de alimentos com resíduos de agrotóxicos, cujo processo inclui as etapas de identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

III- caracterização do risco: processo de combinação das avaliações de perigo, de dose-resposta e de exposição para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação, em um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição;

IV- consumo diário médio per capita do alimento (C): quantidade média de alimento consumida diariamente por uma pessoa em uma determinada população (kg);

V- desfecho toxicológico (endpoint): resultado ou efeito monitorado por um estudo toxicológico;

VI- dose de referência aguda (DRfA): quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida durante um período de até 24 horas, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VII- exposição dietética aguda: estimativa da exposição máxima de um indivíduo a resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos em um período de 24 horas, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VIII- exposição dietética crônica: estimativa da ingestão diária per capita de resíduo de agrotóxico em alimentos, ao longo da vida, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

IX- fator de conversão (FC): fator utilizado para converter a concentração de resíduo de agrotóxico considerada para a conformidade com o LMR na concentração que deve ser considerada para fins de avaliação do risco;

X- fator de variabilidade (v): razão entre a concentração de resíduo de agrotóxico referente ao percentil 97,5 e a média da concentração de resíduo de agrotóxico calculada a partir das unidades de um alimento de um determinado lote;

XI- fator de processamento (FP): razão entre a concentração de resíduo de agrotóxico no alimento processado e a concentração de resíduo de agrotóxico no alimento antes do processamento;

XII- identificação do perigo: etapa em que se avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem o potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas;

XIII- ingestão diária aceitável (IDA): quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XIV- ingestão diária máxima teórica (IDMT): quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico em alimentos ingerido per capita diariamente, assumindo-se que os alimentos apresentam resíduos nas concentrações dos valores da Mediana de Resíduos de Estudos de Campo (MREC), os valores médios de consumo de alimentos e de peso corpóreo de uma população, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XV- ingestão máxima estimada aguda (IMEA): quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico ingerida durante um período de até 24 horas, assumindo-se que o alimento consumido apresenta resíduo de agrotóxico na concentração do MCR (Maior Concentração de Resíduo) ou MREC (Mediana dos Resíduos dos Estudos de Campo), expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XVI- limite máximo de resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada do agrotóxico numa fase específica, desde sua produção até o seu consumo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

XVII- maior porção (MP): quantidade de alimento consumida que corresponde ao percentil 97,5 de consumo diário de uma dada população, expressa em quilograma de alimento (kg);

XVIII- maior concentração de resíduo (MCR): maior concentração de resíduo de agrotóxico encontrada em estudos supervisionados de campo e laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

XIX- mediana de resíduos de estudos de campo (MREC): mediana da concentração de resíduos de agrotóxicos encontrados preferencialmente na parte do alimento habitualmente consumida pela população e calculada a partir dos resultados dos estudos supervisionados de campo e de laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

XX- nível sem efeito adverso observado (no observed adverse effect level - NOAEL): maior dose testada de uma substância, na qual não são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XXI- nível mais baixo de efeito adverso observado (lowest observed adverse effect level - LOAEL): menor dose testada de uma substância, na qual são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de substância por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XXII- peso médio da unidade do alimento (U): peso médio do alimento in natura expresso em quilograma (kg);

XXIII- peso médio da porção comestível da unidade do alimento (Uc): peso médio da parte do alimento habitualmente consumida pela população, expresso em quilograma (kg);

XXIV- ponto de partida (Point of Departure - POD): valor numérico obtido a partir de um ponto proveniente de uma curva dose-resposta derivada de estudos toxicológicos e dos dados epidemiológicos existentes para a identificação do desfecho toxicológico de maior relevância, geralmente correspondente ao nível no qual o efeito adverso não é observado (NOAEL) na espécie mais sensível ou, quando o NOAEL não é identificado, ao nível mais baixo no qual efeito adverso é observado (LOAEL);

XXV- resíduo de agrotóxico para fins de avaliação do risco dietético: resíduo do ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação presentes nos alimentos, que possuem relevância toxicológica e contribuem de maneira importante para a exposição humana. Para efeitos desta Resolução, este termo é referenciado como resíduo de agrotóxico.

CAPÍTULO II

DA AVALIAÇÃO DO RISCO

Seção I

Da Identificação do Perigo e da Avaliação Dose-Resposta

Art. 4º A identificação do perigo e a avaliação de dose-resposta devem incluir a determinação do(s) Ponto(s) de Partida (POD) e dos fatores de incerteza para o estabelecimento da Ingestão Diária Aceitável (IDA) e, quando relevante, da Dose de Referência Aguda (DRfA).

§ 1º Os fatores de incerteza devem considerar as diferenças intraespecíficas e interespecíficas, e ainda podem ser acrescentados de fatores para extrapolação de valores de LOAEL para NOAEL, os quais levam em conta o tipo e a severidade dos efeitos, as vulnerabilidades de grupos específicos da população, entre outros.

§ 2º A IDA e a DRfA podem ser revistas a partir de dados técnicos e científicos atualizados.

Art. 5º A IDA deve ser derivada a partir da dose em que não foram observados efeitos adversos (NOAEL) ou, na sua ausência, a partir da menor dose em que foram observados efeitos adversos (LOAEL), em estudos com doses repetidas por via oral, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

Art. 6º A DRfA deve ser derivada a partir da dose em que não foram observados efeitos adversos (NOAEL) ou, na sua ausência, a partir da menor dose em que foram observados efeitos adversos (LOAEL), em estudos de exposição única ou múltiplas exposições dentro de um período de 24 horas por via oral, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

Parágrafo único. A DRfA poderá ser derivada a partir de estudos de dose repetida nos casos em que o efeito crítico da substância não tenha sido adequadamente detectado em estudos de exposição única.

Seção II

Da Avaliação da Exposição e da Caracterização do Risco Dietético

Subseção I

Da Avaliação da Exposição

Art. 7º A avaliação da exposição de um indivíduo ou população aos resíduos de agrotóxicos está subdividida em:

I- avaliação da exposição dietética aguda; e

II- avaliação da exposição dietética crônica.

Art. 8º Para a estimativa de exposição dietética devem ser considerados os resíduos do ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação que possuam relevância toxicológica e contribuam de maneira importante para a exposição humana.

Art. 9º A avaliação da exposição dietética aguda deve ser conduzida utilizando-se as equações para estimativa da Ingestão Máxima Estimada Aguda (IMEA) constantes no item 1 do Anexo.

Art. 10. A avaliação da exposição dietética crônica deve ser conduzida utilizando-se as equações para a estimativa da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) constantes no item 2 do Anexo.

Subseção II

Da Caracterização do Risco Dietético

Art. 11. A caracterização do risco dietético agudo, resultante da exposição a resíduo(s) de agrotóxico(s), deve ser realizada comparando-se a exposição dietética aguda com a DRfA adotada pela Anvisa.

§ 1º O risco é considerado inaceitável quando a exposição dietética aguda for maior que a DRfA.

§ 2º Para as substâncias que não possuam DRfA estabelecida pela Anvisa, o risco será caracterizado utilizando-se a DRfA adotada no âmbito do Codex Alimentarius ou, na ausência desta, por outros organismos internacionalmente reconhecidos.

Art. 12. A caracterização do risco dietético crônico, resultante da exposição a resíduo(s) de agrotóxico(s), deve ser realizada comparando-se a exposição dietética crônica com a IDA adotada pela Anvisa.

§ 1º O risco é considerado inaceitável quando a exposição dietética crônica for maior que a IDA.

§ 2º Para as substâncias que não possuam IDA estabelecida pela Anvisa, o risco será caracterizado utilizando-se a IDA adotada no âmbito do Codex Alimentarius ou, na ausência desta, por outros organismos internacionalmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Em decorrência do resultado da avaliação do risco dietético, poderão ser adotadas medidas para refinamento ou redução da exposição dietética aguda ou crônica.

§ 1º Em caso de identificação de exposição dietética que represente risco inaceitável para produtos registrados, a(s) empresa(s) detentora(s) de registro do(s) respectivo(s) produto(s) formulado(s) serão notificadas para apresentar estudos de resíduos já conduzidos, demonstrando concentrações que não representem risco inaceitável.

§ 2º Os estudos de que trata o § 1º deste artigo podem incluir resultados da análise de resíduos de agrotóxicos na porção comestível do alimento ou de resíduos em alimentos processados.

§ 3º Na impossibilidade de apresentação dos estudos previstos no § 1º deste artigo ou em caso de identificação de cultura(s) que represente(m) risco agudo inaceitável após avaliação dos referidos estudos, será determinada a descontinuação do uso do agrotóxico para a(s) respectiva(s) cultura(s).

§ 4º Na impossibilidade de apresentação dos estudos previstos no § 1º deste artigo ou em caso de identificação de risco crônico inaceitável após avaliação dos referidos estudos, a(s) empresa(s) detentora(s) de registro do(s) respectivo(s) produto(s) formulado(s) será(ão) notificada(s) para se manifestar(em), a fim de que seja(m) definida(s) a(s) cultura(s) a ser(em) excluída(s) do registro.

§ 5º A descontinuação de uso de que trata os § 2º e § 3º deste artigo será determinada a partir da publicação da medida relacionada ao agrotóxico, não devendo exceder o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação.

§ 6º Em caso de identificação de IDMT maior que 80% da IDA de um determinado ingrediente ativo, a exposição crônica pelo consumo de água também deve ser avaliada a fim de que a ingestão crônica total não represente risco inaceitável.

Art. 14. Dados de monitoramento de resíduos serão utilizados para avaliar o risco dietético relativo à exposição de resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos consumidos pela população.

Parágrafo único. Para avaliar a exposição da população aos resíduos de agrotóxicos a partir de dados de monitoramento, considera-se a concentração de resíduo de agrotóxico verificada na amostra em substituição aos valores de MREC, MCR ou LMR.

Art. 15. O Anexo constante desta Resolução será atualizado por meio de publicações em Diário Oficial da União sempre que necessário e a critério da Anvisa.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO - AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO

1- CÁLCULO DA INGESTÃO MÁXIMA ESTIMADA AGUDA (IMEA)

A depender das características do alimento para o qual se pretende avaliar a exposição aguda, deve-se utilizar uma das equações abaixo:

Caso 1: quando U é igual ou menor que 25 g. Também se aplica à carne, fígado, rim, miúdos e ovos comestíveis, grãos, sementes oleaginosas e leguminosas, quando o resíduo é resultante do uso pós-colheita de agrotóxico.

Assume-se que a concentração média de resíduo de agrotóxico encontrado na amostra reflete a concentração de resíduo da porção de alimento consumida. Nesse caso, não se espera haver variabilidade ($v = 1$).

Caso 2: quando U é maior que 25 g.

Caso 2a: quando U é menor que a MP, assume-se que a primeira unidade de um determinado lote ou amostra de alimento contém resíduos na concentração de $[MCR \times v]$ e que as demais unidades contém resíduos na concentração do MCR.

Caso 2b: quando U é maior ou igual à MP, assume-se que é consumida somente uma unidade do alimento que contém resíduo na concentração de $[MCR \times v]$.

Caso 3: quando o alimento in natura ou processado é agregado ou misturado, devido à existência de vários produtores como origem. Também se aplica a leite, grãos, sementes oleaginosas e leguminosas quando é comprovado que o resíduo é resultante do uso pré-colheita de agrotóxico. Caso contrário, deve-se utilizar a equação 1.1 (caso 1).

Onde:

MP - Maior Porção, equivalente ao percentil 97,5 da curva de distribuição de consumo diário de um dado alimento, expresso em quilograma de alimento (kg)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

MCR - Maior Concentração de Resíduo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

MREC - Mediana de Resíduos de Estudos de Campo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

PC - Peso Corpóreo médio dos consumidores do alimento para o cálculo da IMEA, expresso em quilograma (kg)

U - Peso médio da unidade do alimento, preferencialmente na parte habitualmente consumida pela população, expresso em quilograma (kg)

Uc- Peso médio da porção comestível da unidade do alimento, expresso em quilograma (kg)

v - Fator de variabilidade

Notas:

1. Na indisponibilidade de dados que permitam obter o MCR ou MREC, o LMR pode ser utilizado como concentração de resíduo para o cálculo da IMEA.

Quando o valor da Ucnão estiver disponível, será considerado o valor de U na equação 1.2.

Quando disponível os valores de MCR ou MREC na porção comestível do alimento ou para alimentos processados, o uso do FP não se aplica.

2- CÁLCULOS DA INGESTÃO DIÁRIA MÁXIMA TEÓRICA (IDMT)

A Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) é calculada pela equação 2.1.

Onde:

MREC - Mediana de Resíduos de Estudos de Campo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

C - Consumo diário per capita do alimento, expresso em quilograma (kg)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

PC - Peso Corpóreo médio da população para o cálculo da IDMT, expresso em quilograma (kg)

Notas:

2.3.1. Na indisponibilidade de dados que permitam obter o MREC, o LMR pode ser utilizado como concentração de resíduo para o cálculo da IDMT.

Quando a quantidade de dados de consumo individual do alimento for insuficiente para estimar a média do consumo per capita, o valor de C pode ser substituído pelo consumo do alimento que melhor o represente, expresso em quilograma de alimento (kg);

Quando disponível os valores de MREC na porção comestível do alimento ou para alimentos processados, o uso do FP não se aplica.