

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 29, DE 27 DE MAIO DE 2009**

Determina a não aceitação de novos estudos de resíduos, para fins de análise toxicológica de produtos formulados, ainda não protocolados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e também a interrupção da análise dos estudos já protocolados na Agência, realizados pelo laboratório AGROSAFETY MONITORAMENTO AGRÍCOLA LTDA., até que comprovadas, por meio de nova vistoria técnica, a confiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados provenientes daquele laboratório.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de abril de 2009, e

considerando as graves falhas técnicas, incluindo a quebra na cadeia de custódia, observadas em vários estudos oriundos dessa empresa protocolizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando a competência fixada no o art. 2º, III, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, para a fixação de limites máximos de resíduos para produtos agrotóxicos e afins;

considerando o disposto nos capítulos III e IV da Resolução RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2006, que altera a RDC nº 44, de 10 de maio de 2000, e a Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992, no que se refere à apresentação dos resultados analíticos para fins de determinação de limites de resíduos em alimentos,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que novos estudos de resíduos, executados pelo laboratório AGROSAFETY MONITORAMENTO AGRÍCOLA LTDA., para fins de análise toxicológica de produtos formulados, ainda não protocolados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não sejam aceitos neste órgão até que comprovadas, por meio de nova vistoria técnica, a confiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados provenientes daquele laboratório.

Art. 2º Fica determinado que a análise dos pleitos para o estabelecimento de novas monografias, alteração de limites máximos de resíduos (LMR) ou inclusão de culturas nas monografias existentes, já protocolados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, executados pelo laboratório mencionado no art. 1º, seja interrompida e que sejam concedidos novos prazos para que as empresas pleiteantes possam encaminhar novos estudos.

Art. 3º Os casos não previstos nos artigos 1º e 2º serão analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---