



## O QUE É ESSE TEMA?

Os contaminantes compreendem todas as substâncias que não são adicionadas intencionalmente aos alimentos, que estão presentes como resultado dos processos aplicados na sua fabricação ou como resultado da contaminação ambiental. Esses contaminantes podem causar danos à saúde do consumidor e aumentar o risco de desenvolvimento de diversas doenças. Em função dos seus riscos à saúde, as autoridades sanitárias internacionais estabelecem níveis máximos tolerados dessas substâncias nos alimentos e monitoram seus níveis de ocorrência, de forma a proteger a saúde dos consumidores.

No Brasil, a Anvisa possui competência legal para definir os limites máximos tolerados dos contaminantes relevantes para a saúde dos consumidores. Os órgãos de Vigilância Sanitária são responsáveis pela fiscalização dos alimentos, sendo que os Laboratórios de Saúde Pública realizam as análises para detecção e quantificação dessas substâncias. O tema possui interface também com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pois os limites de contaminantes também são estabelecidos pela Anvisa em produtos sob regulação do Ministério.

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



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Revisão dos limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos definidos na [Resolução RDC nº 42/2013](#), considerando as atualizações nas Diretrizes do Codex Alimentarius e outras referências internacionais, como União Europeia e *Food and Drug Administration*, bem como o aporte de novos dados sobre a ocorrência de contaminantes comercializados no país.
- Ampliação do rol de contaminantes de preocupação toxicológica com limites máximos definidos na legislação nacional, que atualmente está limitada aos contaminantes inorgânicos e micotoxinas.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.928904/2020-02](#): Alteração do Limite Máximo Tolerado (LMT) de arsênio no arroz (**EM ANDAMENTO**)
2. [Processo nº 25351.474835/2015-50](#): Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis - **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 193, de 12/12/2017](#).
3. [Processo nº 25351.529736/2011-41](#): Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas - **ARQUIVADO** pelo [Despacho nº 5, de 22/01/2019](#).
4. [Processo nº 25351.944192/2018-46](#): Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos – **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 487, de 26/03/2021](#), e pela [Instrução Normativa nº 88, de 26/03/2021](#).

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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 4.5 – Contaminantes em alimentos

(atualizado em 27/05/21)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração do Limite Máximo Tolerado (LMT) de arsênio no arroz.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.928904/2020-02

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de 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                                                                                                        | Concluída                                                                            | Em andamento                                                                                                                                                                                                              | Prevista para 3º trim 2021 (jul-set) |
| Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 102 de 08/09/2020</a> . | <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 11/09/2020. |  <b>Consulta Pública Concluída</b><br><br><a href="#">Consulta Pública nº 929, de 09/10/2020</a> , realizada entre 28/10 a 28/12/2020. |                                      |

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração do Limite Máximo Tolerado (LMT) de arsênio no arroz.

| ETAPA                                  | ATIVIDADE                                           | STATUS/PREVISÃO                      | DETALHAMENTO                                                                                    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo                   | Abertura do processo                                | Concluída                            | Processo aberto pelo <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 102 de 08/09/2020</a> . |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR)   | Elaboração do Relatório de AIR                      | Concluída                            | <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 11/09/2020.            |
| Elaboração do Instrumentos Regulatório | Realização de Consulta Pública                      | Concluída                            | <a href="#">Consulta Pública nº 929, de 09/10/2020</a> , realizada entre 28/10 a 28/12/2020.    |
|                                        | Análise das contribuições recebidas em CP           | Em andamento                         |                                                                                                 |
| Conclusão do processo                  | Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol | Prevista para 3º trim 2021 (jul-set) |                                                                                                 |

## TEMA 4.5 – Contaminantes em alimentos

(atualizado em 27/05/21)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.474835/2015-50

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** William Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis

| ETAPA                                 | ATIVIDADE                                           | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo                  | Abertura do processo                                | Concluída       | Processo aberto pelo <a href="#">Despacho de iniciativa nº 90, de 24/09/2015</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR)  | Elaboração do Relatório de AIR                      | Concluída       | Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 31/03/2016.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Elaboração do Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública                      | Concluída       | <a href="#">Consulta Pública nº 209, de 20/06/2016</a> , realizada entre 28/06 e 26/08/2016.<br>Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Qual é o limite de contaminantes em alimentos infantis?</a></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                       | Análise das contribuições recebidas em CP           | Concluída       | <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 209/2016</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Conclusão do processo                 | Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol | Concluída       | Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Resolução RDC nº 193, de 12/12/2017</a>, estabelece os Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, e dá outras providências.</li></ul> Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Definidos limites de contaminantes em alimento infantil</a>.</li></ul> |

## TEMA 4.5 – Contaminantes em alimentos

(atualizado em 27/05/21)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.529736/2011-41

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **ARQUIVADO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas

| ETAPA                                  | ATIVIDADE                      | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo                   | Abertura do processo           | Concluída       | Processo aberto pela Portaria de Iniciativa nº 1.220, de 22/08/2011.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR)   | Elaboração do Relatório de AIR | Concluída       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Elaboração do Instrumentos Regulatório | Realização de Consulta Pública | Concluída       | <a href="#">Consulta Pública nº 55, de 18/11/2011</a> , realizada entre 26/11/2011 a 25/01/2012.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Conclusão do processo                  | Arquivamento                   | Arquivado       | <p>Processo arquivado pelo Despacho nº 5, de 22/01/2019, com a seguinte justificativa:</p> <p>“Há entendimento de que é mais eficiente tratar os problemas identificados com os contaminantes cromo e cobre em alimentos na perspectiva de uma revisão mais ampla da legislação alinhada à proposta aprovada no âmbito do Mercosul para revisão da Resolução GMC nº 12, de 2011, que trata de limites de contaminantes inorgânicos em alimentos (internalizada ao arcabouço jurídico nacional pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 2013.”</p> |

## TEMA 4.5 – Contaminantes em alimentos

(atualizado em 27/05/21)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.944192/2018-46

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** Em Deliberação Final

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos

| ETAPA                                | ATIVIDADE                                                              | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo                 | Abertura do processo                                                   | Concluída       | Processo aberto pelo <a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 16, de 14/05/2019</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Consulta Dirigida para coleta de subsídios (abril/2019 a janeiro/2020) | Concluída       | <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Consulta Dirigida sobre níveis de ocorrência de contaminantes alimentares</a>, encerrada em 31/01/2020.</li><li><a href="#">Edital de Chamamento nº 3, de 08/04/2019.</a></li><li><a href="#">Relatório do Edital de Chamamento</a></li><li><a href="#">Avaliação de risco da exposição humana ao deoxinivalenol (DON) pela dieta no Brasil</a></li></ul> <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Aberto edital sobre contaminantes em alimentos.</a></li><li><a href="#">Participe do edital sobre contaminantes em alimentos.</a></li></ul> |
|                                      | Elaboração do Relatório de AIR                                         | Concluída       | <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 23/01/2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos

| ETAPA                                  | ATIVIDADE                                           | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elaboração do Instrumentos Regulatório | Realização de Consulta Pública                      | Concluída       | <p>Consultas públicas realizadas entre em 19/02 a 02/06/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública nº 777 de 07/02/2020</a> – Proposta de RDC sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.</li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 778 de 07/02/2020</a> – Proposta de Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos</li> </ul> <p>Notícias relacionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consultas públicas tratam de contaminantes em alimentos</a> (19/02/2020)</li> <li><a href="#">Prorrogadas consultas sobre contaminantes em alimentos</a> (01/04/2020)</li> </ul> |
|                                        | Análise das contribuições recebidas em CP           | Concluída       | <p><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 777/2020.</a></p> <p><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 778/2020.</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Conclusão do processo                  | Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol | Concluída       | <p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução RDC nº 487, de 26/03/2021</a>, que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade;</li> <li><a href="#">Instrução Normativa nº 88, de 26/03/2021</a>, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |