

VOTO Nº 08/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924821/2018-11

Analisa a **proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** (RDC) 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 e **proposta de Instrução Normativa** (IN) que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.5](#)

Relator: [a definir](#)

1. **Relatório**

Trata-se de propostas de consultas públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), 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 e Instrução Normativa - IN, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.5 "Contaminantes em Alimentos" e teve sua iniciativa publicada por meio do [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 16, de 13 de maio de 2019](#).

A regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de revisão constante 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.

Importa informar que a proposta está alinhada com os objetivos estratégicos da Anvisa, buscando:

- a) Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;
- b) Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária;
- c) Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco

sanitário; e

d) Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

Resumidamente as propostas aqui apresentadas: consolidam os atos normativos vigentes, excluindo os dispositivos obsoletos, **atualizam os limites máximos tolerados de cromo, cobre e desoxinivalenol** em alimentos e definem o limite máximo tolerado de cádmio para sardinhas em conserva.

2. **Análise**

Os contaminantes compreendem todas as substâncias que não são adicionadas intencionalmente aos alimentos e estão presentes como resultado dos processos aplicados na sua fabricação ou da contaminação ambiental. Esses contaminantes podem causar danos à saúde do consumidor e aumentar o risco de desenvolvimento de diversas doenças.

Em função dos riscos associados 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 atuação regulatória da Anvisa para definir os limites máximos tolerados dos contaminantes relevantes para a saúde dos consumidores, encontra-se respaldada nas competências legais atribuídas à Agência pelo art. 8º, II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

Ainda sobre o assunto importa informar que 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 ainda possui interface com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pois os limites de contaminantes em produtos sob regulação do Ministério também são estabelecidos pela Anvisa .

Dessa forma, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) apresenta os **princípios gerais para estabelecimento de LMT de contaminantes químicos em alimentos numa RDC e a lista de LMT para contaminantes químicos numa IN**, possibilitando que, num futuro próximo, a Diretoria Colegiada delibere sobre a classificação do tema como de atualização periódica. A nova classificação possibilitará uma atualização mais dinâmica e célere do normativo, conforme as propostas técnicas forem sendo finalizadas, considerando as evidências científicas e os dados aportados.

Tal medida também facilitará as atualizações decorrentes das tratativas que serão iniciadas em 2020 no Mercosul para revisão dos LMT dos contaminantes inorgânicos harmonizados na [Resolução GMC/Mercosul nº 12/2011](#), que foi internalizada ao ordenamento jurídico nacional por meio da [Resolução RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013](#), além de estar alinhada ao disposto no [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#).

Os principais objetivos da proposta de intervenção regulatória são revisar, consolidar e simplificar o marco normativo de contaminantes químicos, para:

(i) **Adequar a técnica legislativa** empregada ao disposto na [Lei Complementar nº 95, de fevereiro de 1998](#), e no [Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017](#);

(ii) **Aperfeiçoar a organização do estoque e fluxos regulatórios** para revisão e definição de novos LMT de contaminantes químicos em alimentos, frente às novas evidências científicas, aos dados aportados sobre ocorrência de contaminantes químicos em

alimentos e a problemas específicos observados ou relatados na cadeia produtiva de alimentos;

(iii) **Atualizar os LMT de cromo e cobre** em alimentos, com base nos dados coletados por meio do processo regulatório nº 25351.529736/2011-41;

(iv) **Adotar um LMT de cádmio em sardinhas em conserva**, considerando as referências internacionais existentes, a avaliação de risco conduzida com os dados aportados pelo setor produtivo e os impactos negativos que seriam causados pela aplicação do LMT de cádmio para a sardinha crua, resfriada ou congelada; e

(v) **Atualizar os LMT de desoxinivalenol (DON) em derivados de trigo**, considerando as referências internacionais existentes e os impactos negativos que seriam causados pela baixa convergência internacional dos limites de DON nesses produtos.

As minutas ora em apreciação constam do processo em referência, conforme documentos 0895265 e 0895288.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das presentes postostas de **Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 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 e Instrução Normativa (IN) que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos**, para recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/02/2020, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0892445** e o código CRC **9E940FA4**.

