

VOTO Nº 173/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928904/2020-02

Analisa a proposta de Consulta Pública de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.

Área responsável: **GGALI**

Agenda Regulatória **2017/2020**: Tema **4.5**

Relator: **a definir**

1. Relatório e Análise

Trata-se de **proposta de consulta pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que **altera a RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.**

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 102 de 08 de setembro de 2020](#).

Em julho de 2019 a delegação do **Uruguai solicitou a atualização** da Resolução **GMC nº 12/11**, que regulamenta os limites máximos de contaminantes inorgânicos, **em relação ao limite máximo de arsênio total em arroz**. No Brasil, essa regulamentação foi internalizada por meio da Resolução - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos.

A solicitação do país foi embasada em **informações científicas mais recentes** que demonstraram que a fração do arsênio com maiores **implicações à saúde humana é o arsênio inorgânico** e, portanto, as normativas que fixam **limites máximos** de arsênio permitido **devem se referir ao arsênio inorgânico e não ao arsênio total**.

O **limite** atualmente estabelecido pela Resolução **GMC nº 12/11 era de 0,30 mg/kg para arsênio total em arroz e derivados**, enquanto que a última atualização do **Codex Alimentarius** (Codex Stan 193-1995) estabeleceu os seguintes **limites para arsênio inorgânico: arroz polido (0,2 mg/kg) e arroz integral (0,35 mg/kg)**. Para o **JECFA** (Comitê Científico Internacional de Especialistas em Aditivos Alimentares administrado pela FAO e pela OMS) o **valor de segurança** estabelecido **refere-se ao arsênio inorgânico e não a arsênio total**. Portanto, **os limites atualmente estabelecidos são mais restritivos**

que aqueles recomendados internacionalmente.

Quanto aos **ensaios** para verificação dos níveis do contaminante, é importante esclarecer que, de acordo com o *Codex*, para verificação dos Limites Máximos Tolerados (LMT) de arsênio inorgânico em arroz **podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total**, como forma de **triagem**. Caso o **resultado** obtido para arsênio total seja **inferior ou igual ao LMT de arsênio inorgânico** estabelecido para a categoria de arroz analisada, **a amostra será considerada satisfatória**. Por outro lado, caso o **resultado** obtido seja **superior**, deve ser realizado **ensaio para quantificação da forma inorgânica de arsênio** na amostra.

Dessa forma, a minuta (SEI 1160639) ora em apreciação **internaliza a proposta PRES nº 20/19 Rev. 1**, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.

Neste sentido e de forma resumida:

- a) informa que os limites máximos referem-se a arsênio inorgânico;
- b) permite, como forma de triagem, as metodologias que quantificam o arsênio total;
- c) indica os novos limites na tabela do Anexo II da RDC 42/2013; e
- d) estabelece o prazo de 18 (dezoito) meses para a adequação dos produtos.

Sem dúvidas, a **atualização** desses limites **ampliara a convergência internacional** sobre o tema, **garantindo a segurança dos produtos e facilitando o comércio internacional**.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de **Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz**, para recebimento de contribuições pelo prazo de **60 (sessenta) dias**.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria





07/10/2020, às 18:49, 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 **1170040** e o código CRC **950E5FF8**.

Referência: Processo nº 25351.928904/2020-02

SEI nº 1170040