

**VOTO Nº 140/2021/SEI/DIRE1/ANVISA****ITEM 2.4.2**

Processo nº 25351.928904/2020-02

Proposta de Instrução Normativa - IN que " Altera a Instrução Normativa nº 88, de 26 de março de 2021"

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

O processo regulatório foi motivado por pedido da Delegação do Uruguai efetuado na LXIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº. 3 do Mercosul, com base 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 tolerados de arsênio devem se referir ao arsênio inorgânico e não ao arsênio total.

Assim, o processo regulatório foi conduzido pela Anvisa com os objetivos de:

- harmonizar os parâmetros do LMT de arsênio inorgânico para o alimento arroz no âmbito do Mercosul; e
- atualizar os LMT de arsênio inorgânico em arroz, com base nos parâmetros estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

Em relação à CP nº 929/2020, cabe destacar que foram recebidas contribuições de apenas três participantes: um cidadão; uma instituição pública federal, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE); e um comentário internacional da *USA Rice*, apresentada por meio de carta encaminhada à Anvisa. Todas as contribuições recebidas expressam opiniões a respeito dos impactos da proposta regulatória, não tendo sido apresentadas propostas de alteração do texto normativo.

Desta forma, foram mantidos os requisitos propostos naquela que foi submetida à consulta pública, ressaltando a importância da promoção da convergência internacional com a norma do *Codex Alimentarius* e em consonância com as diretrizes para o estabelecimento de limites máximos tolerados de contaminantes, que deve estabelecer o menor limite a ser alcançado a partir das melhores práticas disponíveis.

Dentre as alterações no texto destaca-se a exclusão do disposto no art. 2º da minuta submetida à CP, tendo em vista que o disposto naquele artigo já se encontra regulamentado, com conteúdo de mesmo teor, pelo artigo 11 da Resolução-RDC nº 487, de 2021.

Por fim destaco que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual mediante o PARECER n. 00190/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Instrução Normativa - IN que " Altera a Instrução Normativa nº 88, de 26 de março de 2021"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2021, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1688413** e o código CRC **0FEB770A**.