

## VOTO Nº 026/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.944192/2018-46

Deliberação sobre (1) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 da (2) Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos"

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuidam-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 da Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos" da agenda regulatória 2017/2020 sob tema 4.5. Contaminantes em alimentos sob responsabilidade da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).

O processo regulatório em questão foi conduzido com os objetivos de:

- revisar, consolidar e simplificar o marco normativo de contaminantes químicos, para 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](#);
- aperfeiçoar a organização do estoque regulatório e os fluxos regulatórios para revisão e definição de novos limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos;
- atualizar os LMT de cromo e cobre em alimentos;
- adotar um LMT de cádmio em sardinhas enlatadas, considerando as referências internacionais existentes, a avaliação de risco conduzida; e
- atualizar os LMT de desoxinivalenol (DON) em derivados de trigo, considerando as referências internacionais existentes.

Elenco as principais alterações realizadas nos textos das minutas normativas a partir das contribuições recebidas nas Consultas Públicas:

Na minuta de Resolução RDC que dispõe sobre os LMT de contaminantes em alimentos, destaco a:

a) atualização do art. 3º, que trata da abrangência na norma, para esclarecer que o ato normativo não se aplicará a determinados contaminantes que já se encontram disciplinados por outros atos normativos editados pela Anvisa ou por órgãos da Administração Pública Federal;

b) inclusão de uma definição para LMT no inciso III do art. 4º;

c) inclusão de um novo art. 8º para tratar do uso dos limites de contaminantes estabelecidos em especificações de identidade, pureza e composição aprovados pela Anvisa ou listados em referências reconhecidas nos casos em que os ingredientes não estejam previstos na Instrução Normativa específica;

d) Estabelecimento de que as quantidades de contaminantes devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis;

e) Estabelecimento de informações necessárias para definição dos LMT para contemplar os dados de consumo do alimento, do grupo populacional para o qual o produto é indicado e da forma de preparo e consumo do alimento;

Na minuta de Instrução Normativa, resalto a:

a) padronização das nomenclaturas das categorias de sal e de castanhas no item 1.4 do Anexo I para "sal para consumo humano" e "castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas", respectivamente;

b) definição de prazo de 12 meses de adequação à norma para os itens que não estavam disciplinados pelos regulamentos sanitários.

Destaca-se que não foi acatada nenhuma contribuição para inclusão de LMT nem alteração de limites em relação à proposta submetida à consulta pública, em função da ausência de justificativas devidamente fundamentadas. Não obstante, esclareço que intenciona-se que procedimentos regulatórios para adoção de novos LMT de contaminantes ou para atualização dos LMT existentes sejam realizados por meio do processo de atualização periódica, a fim de possibilitar a atualização mais célere desses limites diante das recorrentes demandas do setor produtivo e do surgimento de novas evidências científicas acerca dos efeitos dessas substâncias na saúde e sua ocorrência nos alimentos

Ressalto, ainda que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou de forma favorável as Minutas no PARECER nº 17/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

## VOTO

Voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 da Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos" e ainda que procedimentos regulatórios para adoção de novos LMT de contaminantes ou para atualização dos LMT existentes sejam realizados por meio do processo de atualização periódica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/03/2021, às 20:01, 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](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 **1379573** e o código CRC **8EA24CFF**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.944192/2018-46

SEI nº 1379573