

VOTO Nº 236/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.803279/2024-11

Analisa Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública que se encontram amparadas no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 3177591), e em notas técnicas da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos (GEARE) (SEI nº 2970616), e da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR), (SEI nº 3177592), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Por meio desses documentos, a GGALI apresenta a

fundamentação técnica das atualizações periódicas das listas de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos; solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manutenção da convergência a padrões internacionais; e indica a realização de Consulta Pública (CP).

Paralelamente, por meio do Despacho nº 174/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3213510), a GGALI solicita que proposta normativas subsequentes, que estejam amparados no mesmo FAP-AP, sejam objeto de aprovação monocrática da realização de consulta pública, conforme previsto no art. 17 da OS nº 117, de 2022.

As atualizações periódicas pretendidas pela presente abertura incluem as propostas de alteração para alinhamento às recomendações estabelecidas pelo *Codex Alimentarius*, especificamente nos seguintes dispositivos da IN nº 160, de 2022.

a) alteração, inclusão ou exclusão dos requisitos relativos aos LMT de metais em alimentos nos arts. 2º e 5º e no Anexo I da IN nº 160, de 2022;

b) alteração, inclusão ou exclusão dos requisitos relativos aos LMT de micotoxinas em alimentos no arts. 3º e 5º e no Anexo II da IN nº 160, de 2022; e

c) alteração, inclusão ou exclusão dos requisitos relativos aos LMT de outros contaminantes em alimentos nos art. 4º e 5º e no Anexo III da IN nº 160, de 2022.

A presente abertura geral não abarca alterações nos LMT de contaminantes em alimentos que estejam harmonizados no âmbito do Mercosul ou que sejam motivadas por negociações ocorridas neste bloco.

Em relação às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer 60 (SEI nº 3255664), concluindo que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. **Análise**

Os contaminantes de alimentos são regulamentados no Brasil pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 01º de julho de 2022, 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 pela Instrução Normativa - IN nº 160, de 01º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. Os Contaminantes são substâncias que não são intencionalmente adicionadas aos alimentos, mas que podem estar presentes em decorrência da produção, industrialização, processamento, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento ou ainda como resultado da contaminação ambiental.

A legislação sanitária brasileira estabelece que os limites máximos de tolerância para contaminantes em alimentos sejam os menores possíveis, sendo determinados com base em uma série de critérios técnicos e científicos. Esses critérios incluem estudos toxicológicos, avaliações de risco por organismos internacionais, efeitos adversos à saúde, e dados sobre a presença e o consumo do alimento, entre outros fatores. Além disso, são consideradas diretrizes de órgãos como o *Codex Alimentarius*, boas práticas de produção e o histórico de contaminação, buscando sempre a aplicação das melhores tecnologias disponíveis para minimizar a presença desses contaminantes.

Em nível internacional, as recomendações do *Codex Alimentarius* sobre LMT de contaminantes são consideradas as principais referências internacionais para garantir a proteção da saúde dos consumidores e para garantir práticas leais de comércio, sendo reconhecidas pela RDC nº 722, de 2022, como uma das referências para estabelecimento de LMT em contaminantes.

Embora parte significativa dos requisitos sanitários relativos a contaminantes de alimentos esteja harmonizada no Mercosul, as normativas harmonizadas estabelecem que os Estados-Partes podem adotar seus próprios LMT de contaminantes quando um limite máximo não tiver sido harmonizado no âmbito do bloco.

Dessa forma, com a finalidade de manter um elevado nível de proteção à saúde da população e reduzir barreiras técnicas ao comércio, a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos recomendou a alteração da IN nº 160, de 2022, para alinhamento dos LMT desses contaminantes ao *Codex Alimentarius*.

Especificamente, a minuta de Instrução Normativa propõe:

a) revisar os LMT de chumbo estabelecidos em alimentos infantis, constantes do Anexo I da IN nº 160, de 2022, sobre limites máximos tolerados de metais em alimentos;

b) revisar os LMT de Fumonisinas (B1 + B2) para milho em grão e derivados de milho, constantes do Anexo II da IN nº 160, de 2022, sobre limites máximos tolerados para micotoxinas em alimentos; e

c) incluir os LMT dos contaminantes 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MPCD), Ácido cianídrico e Melamina no Anexo III da IN nº 160, de 2022, sobre os limites máximos tolerados de outros contaminantes em alimentos.

Tais alterações estão amparadas no [Padrão Geral para Contaminantes e Toxinas em Alimentos e Rações](#) (CXS 193-1995) do *Codex Alimentarius* e nenhuma delas está harmonizada no âmbito do Mercosul ou se encontra em discussão no bloco. Todos os documentos que fundamentam as alterações propostas serão divulgados no portal da Anvisa para consulta, conforme diretrizes e procedimentos definidos na Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

Destaca-se que a proposta de intervenção não impacta significativamente no comércio internacional. Ao contrário, a proposta incorpora ao ordenamento jurídico nacional os LMT de alguns contaminantes que já se encontram estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*. Em última instância, esta intervenção objetiva proteger a saúde da população e reduzir barreiras técnicas ao comércio, por meio da convergência da legislação sanitária brasileira a recomendações internacionais.

Assim, pretende-se que a proposta de alteração da Instrução Normativa - IN nº 160, de 2022, que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos (3213457), seja colocada em Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta, respeitando sempre o amplo debate técnico e as discussões com todos os envolvidos, seja o setor regulado, a sociedade ou a academia científica, como oportunidade de ampliar esse debate e de melhorar a regulação da Anvisa.

Neste aspecto, cabe mencionar que concordo com a solicitação da área técnica para que propostas normativas subsequentes, que se encontram amparadas nas diretrizes do

Codex Alimentarius, sejam objeto de aprovação monocrática da realização de consulta pública, conforme previsto no art. 17 da OS nº 117, de 2022, de forma a proporcionar maior celeridade à tramitação destas iniciativas.

Ao mesmo tempo, manifesto concordância quanto à dispensa de Análise de Impacto Regulatório para manutenção da convergência a padrões internacionais, conforme previsto no [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), e na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Portanto, a atualização da IN nº 160, de 2022, é fundamental para garantir a segurança alimentar da população, a qualidade dos produtos e a competitividade da indústria alimentícia brasileira no cenário internacional.

3. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE às Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

VOTO também pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para manter a convergência a padrões internacionais, e pela aprovação monocrática de realização de Consulta Pública sobre contaminantes em alimentos, que seguirão o fluxo de convergência com o *Codex Alimentarius*.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/10/2024, às 11:52, 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 **3251089** e o código CRC **8580B9C8**.

Referência: Processo nº
25351.803279/2024-11

SEI nº 3251089