

VOTO Nº 192/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927605/2023-95

Analisa as propostas: (a) de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para a revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos; (b) de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor 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 (c) de Consulta Pública de Instrução normativa (IN) para estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 3.17 - Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se das propostas apresentadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para:

- a) abertura de Processo Administrativo de Regulação com vistas à revisão da regulamentação vigente sobre contaminantes em alimentos; e

b)realização de Consultas Pùblicas referentes à: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para seu estabelecimento e os métodos de análise aplicáveis à avaliação de conformidade; e Instrução Normativa (IN) para estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

O processo foi devidamente instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 3710384, por meio do qual a área técnica propõe a Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por tratar de atos normativos que visam a manter a convergência a padrões internacionais com o Mercosul.

A proposta regulatória foi avaliada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) 3742658, que concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

As propostas de minutas de atos normativos para Consulta Pùblica, as quais trago neste momento à deliberação dessa Diretoria Colegiada, seguem aportadas aos autos 3712771 e 3712774.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Os contaminantes são substâncias potencialmente tóxicas à saúde humana, de natureza inorgânica ou orgânica, que não são adicionadas intencionalmente aos alimentos. Eles podem ter origem em uma ampla variedade de fontes alimentares, resultando da produção, fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento de alimentos ou rações, ou ainda serem provenientes da contaminação ambiental.

Os contaminantes gerados durante o processamento de alimentos incluem compostos indesejáveis formados durante o cozimento, torrefação, aquecimento, fermentação ou hidrólise, como 3-MCPD, acrilamida e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos. Já os contaminantes ambientais são impurezas que

ocorrem naturalmente no ambiente ou são introduzidas pela ação humana, como os metais pesados. A contaminação ambiental pode ocorrer pela absorção de contaminantes presentes no solo ou na água, pelos vegetais e pescados, que são posteriormente consumidos como alimentos.

Os efeitos tóxicos dos contaminantes dependem da toxicidade da substância, da quantidade ingerida e das características individuais da pessoa exposta.

A fim de proteger a saúde pública, é essencial que os contaminantes estejam dentro de limites que sejam aceitáveis do ponto de vista toxicológico. Desse modo, a definição de limites máximos toleráveis (LMT) de contaminantes em alimentos, que é a concentração máxima do contaminante legalmente aceita no alimento, é uma das alternativas mais utilizadas para gerenciamento do risco à saúde destas substâncias. A atuação regulatória da Anvisa nessa área encontra-se respaldada nas competências legais atribuídas à Agência pelo art. 8º, II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

No Brasil, os contaminantes de alimentos estão regulamentados pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre os 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 1º de julho de 2022](#), que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos.

A RDC nº 722, de 2022, exige que as quantidades de contaminantes sejam as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis e estabelece que os LMT destas substâncias serão definidos com base em informações como: estudos toxicológicos disponíveis; avaliações de risco conduzidas por organismos internacionalmente reconhecidos; magnitude e severidade dos efeitos adversos à saúde provocados pela sua ingestão; dados analíticos sobre a incidência do contaminante no alimento; histórico dos problemas de contaminação do alimento; dentre outros.

Essa RDC também proíbe que os alimentos que não atendam os LMT de contaminantes sejam destinados ao consumo humano direto ou adicionados como ingredientes em alimentos destinados ao consumo humano. Os LMT de contaminantes dos alimentos estão definidos na IN nº 160, de 2022. O Anexo I dessa

IN estabelece os LMT de metais em alimentos, como arsênio, cádmio, chumbo, mercúrio, cobre, cromo e estanho. Já o Anexo II lista os LMT de micotoxinas em alimentos, como aflatoxinas, desoxinivalenol, fumonisinas, ocratoxina, patulina e zearalenona. No Anexo III, estão listados os LMT de outros contaminantes, como benzo(a)pireno, dioxinas, furanos e bifenilas policoradas.

Atualmente, parte significativa dos requisitos sanitários relativos a contaminantes de alimentos está harmonizada no Mercosul. A RDC nº 722, de 2022, internaliza ao ordenamento jurídico nacional as seguintes normas harmonizadas nesse bloco:

- a) Resolução GMC/MERCOSUL nº 103, de 15 de dezembro de 1994, que estabelece os princípios gerais para o estabelecimento de limites máximos de contaminantes químicos em alimentos;
- b) Resolução GMC/MERCOSUL nº 25, de 20 de junho de 2002, que estabelece os LMT de aflatoxinas no leite, amendoim e milho;
- c) Resolução GMC/MERCOSUL nº 13, de 17 de julho de 2011, que estabelece os LMT de contaminantes inorgânicos em alimentos; e
- d) Resolução GMC/MERCOSUL nº 18 de 13 de outubro de 2021, que altera a Resolução GMC/Mercosul nº 12, de 2011.

Verifica-se que a harmonização alcançada no Mercosul contempla os princípios gerais para estabelecimento de LMT de contaminantes em alimentos e os LMT para contaminantes arsênio, cádmio, chumbo, mercúrio, estanho e aflatoxinas em alguns alimentos. Adicionalmente, as normativas harmonizadas estabelecem que os Estados-Partes podem adotar seus próprios LMT de contaminantes quando um limite máximo não tiver sido harmonizado no Mercosul.

Em função do extenso estoque regulatório harmonizado e de sua relevância para a proteção da saúde da população e para a facilitação do comércio internacional de alimentos, as negociações sobre os LMT de contaminantes em alimentos tem sido pauta recorrente da Agenda de Trabalho da CA/SGT Nº 3.

De acordo com a GGALI, embora exista ampla harmonização, persistem ambiguidades na redação normativa, que dificultam a interpretação uniforme entre os Estados Partes e

geram insegurança regulatória, como a ausência de especificação clara sobre o tipo de resíduo (total ou inorgânico) ao qual se aplicam os LMT, especialmente no caso de contaminantes como arsênio e mercúrio.

A área técnica também relata que os LMT de contaminantes para diversos alimentos encontram-se desatualizados frente às principais referências científicas e regulatórias internacionais, particularmente as recomendações do *Codex Alimentarius* e, em alguns casos, os parâmetros adotados pela União Europeia, além dos resultados de avaliações toxicológicas mais recentes conduzidas pelo JECFA. Isso reduz a fundamentação técnico-científica das medidas normativas, resultando em entraves ao comércio internacional e gerando questionamentos regulatórios no âmbito de acordos multilaterais.

Além disso, os LMT de contaminantes para alguns alimentos encontram-se inadequados frente à realidade de ocorrência destas substâncias, com base em dados analíticos recentes, o que resulta em altas taxas de não conformidade, mesmo na ausência de risco à saúde. Essa inadequação afeta alimentos como chá, erva-mate, sementes oleaginosas e pescados.

Assim, a presente proposta de revisão da regulamentação de contaminantes, harmonizada no âmbito do Mercosul, visa enfrentar um conjunto de problemas regulatórios que afetam negativamente sua efetividade na proteção da saúde da população e criam barreiras técnicas aos comércio de alimentos seguros.

Desta forma, a intervenção normativa proposta tem como objetivo principal aprimorar a abordagem regulatória para a gestão dos risco de contaminantes em alimentos harmonizada no Mercosul, assegurando a proteção da saúde pública, a coerência normativa e a promoção do comércio internacional de alimentos seguros.

Diante do exposto, a GGALI comprehende que a proposta de intervenção normativa encontra-se amparada na hipótese de dispensa de AIR para manutenção da convergência a padrões internacionais, conforme previsto no artigo 18, inciso V, da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Não obstante, além dos objetivos vinculados à alteração normativas para harmonização internacional, a

presente iniciativa também contempla a realização de uma consolidação normativa da RDC nº 722, de 2022, e da IN nº 160, de 2022, limitada a melhoria da técnica legislativa e sem qualquer alteração de mérito, a qual não se aplica a realização de AIR, conforme previsto no artigo 17, inciso IV, da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Por fim, a GGALI esclarece que os atos normativos a serem alterados também possuem dispositivos que não estão harmonizados no Mercosul, e que não estão sendo objeto de revisão de mérito nessa intervenção por já terem sido objeto de outras alterações normativas pontuais.

3. **Voto**

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO das propostas:**

- a) **de Abertura de Processo Administrativo de Regulação** para a revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, com fulcro no artigo 18, inciso V, da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#);
- b) **de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, para dispor 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 3712771, pelo prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões; e
- c) **de Consulta Pública de Instrução normativa (IN)**, para estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos 3712774, pelo prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/08/2025, às 09:17, 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 **3745793** e o código CRC **3BC9A136**.

Referência: Processo nº
25351.927605/2023-95

SEI nº 3745793