

VOTO Nº 37/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.821990/2024-49

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas dos 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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 3303997), e em Nota Técnica da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR), (SEI nº [3304430](#)), 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).

Adicionalmente, por meio da Minuta de Despacho (SEI nº [3331640](#)), a GGALI solicita a delegação de competência específica à Gerente-Geral de Alimentos para promover a abertura de Consultas Públicas para atualizar as listas dos Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul.

As atualizações periódicas das listas de LMT de contaminantes em alimentos, pretendidas pela presente abertura, contemplam as propostas de internalização ao ordenamento jurídico nacional de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) sobre contaminantes em alimentos, que foram negociados na Comissão de Alimentos (CA) do Subgrupos de Trabalho (SGT) Nº 3 e aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC), seguindo os procedimentos definidos na Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017, 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 nos 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 arts. 4º e 5º e no Anexo III da IN nº 160, de 2022.

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

Em relação às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer nº 69/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº [3338141](#)), 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 117, de 2022.

Assim, considerando que o processo foi instruído com os elementos necessários à sua condução, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, lembro que 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, sobre os princípios gerais para o seu estabelecimento e sobre 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 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.

A RDC nº 722, de 2022, estabelece que os limites máximos de tolerância para contaminantes em alimentos sejam os 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 estudos toxicológicos, avaliações de risco conduzidas por organismos internacionais, efeitos adversos à saúde, dados sobre o consumo do alimento, entre outros fatores. Além disso, são consideradas normas, recomendações ou diretrizes do *Codex Alimentarius* ou de outros organismos internacionalmente reconhecidos, boas práticas de produção e o histórico dos problemas de contaminação do alimento.

Considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM), estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 19 de dezembro de 2017](#), e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória estabelecidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#), estão sendo propostas alterações na Instrução Normativa - IN nº 160, de 2022, amparadas no Projeto de Resolução (P. Res) nº 5, de 2024 (SEI nº [3277460](#)), aprovado na XC Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT Nº 3) do Mercosul (SEI nº [3308882](#)). Em consonância com esses procedimentos, o projeto será submetido à consulta interna dos Estados Partes, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica e estabelecer os procedimentos e prazos necessários

para sua incorporação, antes de sua submissão ao GMC.

Importante lembrar que, apesar de 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, reduzir barreiras técnicas ao comércio e proporcionar segurança jurídica, a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos (GEARE) recomendou a alteração da IN nº 160, de 2022, para internalização ao ordenamento jurídico nacional de RTM sobre contaminantes em alimentos.

Especificamente, a minuta de Instrução Normativa propõe:

a) alterar o LMT de aflatoxina M1 do leite fluido de microgramas por quilo para inclusão de "Expresso em mcg/L", constante no item 2.1 do Anexo II da IN nº 160, de 2022;

b) alterar o nome da categoria "Amendoim com casca, descascado, cru ou tostado, pasta de amendoim ou manteiga de amendoim" para "Amendoim, incluindo o destinado para posterior processamento", constante do item 2.2. do Anexo II da IN nº 160, de 2022;

c) adotar o LMT de 15 mcg/kg para a categoria "Amendoim, incluindo o destinado para posterior processamento", constante do item 2.2. do Anexo II da IN nº 160, de 2022;

d) alterar o nome da categoria "Milho, milho em grão inteiro, partido, amassado ou moído, farinhas ou sêmolas de milho" para "Milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído) para posterior processamento" e "Farinhas ou sêmolas de milho", constante do item 2.2. do Anexo II da IN nº 160, de 2022;

e) adotar o LMT de 15 mgc/kg para a categoria "Milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído) para posterior processamento" e de 10 mcg/kg para a categoria "Farinhas ou sêmolas de milho", constante do item 2.2. do Anexo II da IN nº 160, de 2022; e

f) incluir nota "Para posterior processamento significa destinados a serem submetidos a uma transformação/tratamento

adicional que tenha demonstrado reduzir os níveis de aflatoxinas antes de serem utilizados como ingrediente em gêneros alimentícios, transformados de outro modo ou oferecidos para consumo humano. Os processos que comprovadamente reduzem os níveis de aflatoxinas são descascamento, branqueamento seguido de triagem de cores e triagem por gravidade específica e cor (dano)." nos LMT das categorias "Amendoim, incluindo o destinado para posterior processamento" e "Milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído) para posterior processamento", constante do item 2.2. do Anexo II da IN nº 160, de 2022.

O objetivo da proposta é manter a convergência internacional dos requisitos para uso destas substâncias harmonizados no Mercosul, podendo ser motivada pela necessidade de proteger a saúde da população dos riscos relacionados a presença destas substâncias, especialmente à luz de novas evidências e recomendações científicas, ou pela necessidade de eliminar barreiras técnicas ao comércio, por meio da alteração da IN nº 160, de 2022.

Assim, pretende-se que a proposta de alteração da Instrução Normativa - IN nº 160, de 2022, que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos (SEI nº [3315952](#)), seja disponibilizada 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, concordo com a solicitação da área técnica para delegar à Gerente-Geral de Alimentos a competência para promover a abertura de Consultas Públicas com o objetivo de atualizar as listas dos LMT de contaminantes em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul, proporcionando maior celeridade à tramitação destas iniciativas, 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.](#)

Pelos motivos citados acima, entendo que 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** à aprovação das propostas de:

- I - **Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar as listas dos Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos**, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022 (SEI nº [3303997](#)), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para manter a convergência a padrões internacionais;
- II - **Consulta Pública para alterar a Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022**, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos (SEI nº [3315952](#)), pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta; e
- III - **Delegação de competência específica à Gerente-Geral de Alimentos para promover a abertura de Consultas Públicas para atualizar as listas dos Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos**, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022, nos termos da Minuta de Despacho (SEI nº [3331640](#)), com objetivo de simplificar e assegurar a celeridade processual.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/02/2025, às 09:23, 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 **3437287** e o código CRC **E9F20E35**.

Referência: Processo nº
25351.821990/2024-49

SEI nº 3437287

Criado por [ana.barros](#), versão 45 por [ana.barros](#) em 19/02/2025 16:14:40.