

VOTO Nº 55/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.803279/2024-11

Analisa proposta de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

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

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Cuida-se de proposta de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, após a realização de Consulta Pública.

O processo foi devidamente instruído pela GGALI com os resultados da Consulta Pública (CP) nº 1.289/2024 (3260662, 3398632), com o Parecer nº 1/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3421853), que apresenta a consolidação dos resultados da CP e com a Minuta de Instrução Normativa (3478895).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Trata-se de atualização periódica para alinhamento

às recomendações estabelecidas pelo *Codex Alimentarius*, especificamente nos seguintes dispositivos da IN nº 160, de 2022:

- a) substituição do nome "milho cru" por "milho em grão" no §1º do art. 3º e no Anexo II para fornecer precisão e clareza sobre a identidade no alimento abarcado pelo LMT de fumonisinas, para evitar confusão com o milho verde;
- b) inclusão de nota no LMT de fumonisinas para o milho em grão no Anexo II, a fim de manter o LMT atual de fumonisinas de 5.000 mcg/kg para o milho destinado a processamento via úmida para produção de amido, considerando que esse processo reduz efetivamente a contaminação por fumonisinas e que o amido obtido deve atender ao LMT de fumonisinas de 1.000 mcg/kg;
- c) aumento do LMT de fumonisinas aplicável a outros produtos de milho de 1.000 para 2.000 mcg/kg, por meio da alteração dos nomes das categorias "farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha" e "amido de milho e outros produtos à base de milho", mediante inclusão dos §§ 2º e 3º no art. 3º e alteração do Anexo II;
- d) alteração do caput do art. 4º para tornar o comando coerente, com a inclusão dos termos "dos contaminantes";
- e) adequação da denominação das fórmulas destinadas ao público infantil às nomenclaturas utilizadas nas normas que estabelecem os requisitos sanitários desses produtos, por meio da alteração do Anexo III; e
- f) inclusão dos §§1º e 2º ao art. 5º para fornecer um prazo de adequação de 6 meses aos novos LMT estabelecidos no Anexos I e II e de 12 meses aos novos LMT do Anexo III.

Cumpre esclarecer que, 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 legislação brasileira como uma das referências para estabelecimento de LMT em contaminantes.

Nesse contexto, a IN nº 160, de 2022, estabelece os LMT de contaminantes em alimentos, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 722, de 01º 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.

Destaco que a presente proposta de Instrução Normativa foi submetida à Consulta Pública [nº 1.289, de 31 de outubro de 2024](#), publicada em 01 de novembro de 2024, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) para envio de comentários e sugestões do público em geral.

A Consulta Pública recebeu contribuições de 6 pessoas, representando empresas ou associações do setor produtivo de alimentos, totalizando 13 contribuições direcionadas aos artigos 4º e 5º da proposta normativa e aos Anexos II e III. As contribuições focaram em 5 aspectos: a) concessão de prazo de adequação; b) inclusão de nota no LMT de fumonisinas em milho cru; c) considerações sobre o LMT de fumonisinas em farinha de milho; d) alteração do LMT de fumonisinas em alimentos à base de cereais para alimentação infantil; e e) inclusão de notas no LMT de melamina.

Considerando que a atualização da LMT de contaminantes em alimentos é essencial para proteger a saúde da população, foi classificada pela Diretoria Colegiada da Anvisa como um assunto de atualização periódica, de modo que é tratada como uma atividade normativa prioritária pela Anvisa, sendo incluída como tema 3.32 da [Agenda Regulatória 2024/2025](#), e por isso consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Neste sentido, necessário lembrar que na Reunião Ordinária Pública - ROP 21/2024, ocorrida em 30 de outubro de 2024, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a 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 IN nº 160, de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Voto nº 236/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3251089).

Por fim, esclareço que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer nº 00028/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3478839), e as recomendações apresentadas por aquele órgão jurídico foram devidamente acatadas pela GGALI. No tocante à recomendação da Procuradoria acerca das disposições transitórias, a GGALI

optou por seguir a alternativa fornecida no parágrafo 20 do referido parecer, criando um artigo específico para veicular as disposições sobre os prazos para implementação das análises, antes do artigo de vigência.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, para alinhamento dos LMT desses contaminantes ao *Codex Alimentarius* (3478895).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3482589** e o código CRC **BF97C8C2**.

Referência: Processo nº
25351.803279/2024-11

SEI nº 3482589