



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 777, de 7 de fevereiro de 2020
D.O.U de 12/02/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53698

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.5

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução 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.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional as Resoluções GMC/MERCOSUL nº 12/2011 e 103/1994.

Art. 3º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Art. 4º Os LMT de contaminantes se aplicam à parte comestível dos alimentos considerando o produto tal como exposto à venda, exceto quando especificado em contrário na Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXX de 2020.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica para:

- I - águas para consumo humano, incluindo as águas envasadas;
- II - resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- III - resíduos de medicamentos veterinários em alimentos;
- IV - toxinas bacterianas;
- V - resíduos de aditivos alimentares;
- VI - substâncias decorrentes de migração de materiais em contato com alimentos; e
- VII - matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas.

CAPÍTULO II
DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos; e

II - contaminante: qualquer substância não intencionalmente adicionada aos alimentos e que está presente como resultado da produção, industrialização, processamento, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento ou como resultado de contaminação ambiental.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º Os alimentos não podem conter contaminantes em quantidade superior aos LMT estabelecidos na **Instrução Normativa nº XX, de 2020**.

Art. 7º Os setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos são responsáveis por assegurar, durante todo o prazo de validade, que os alimentos cumpram com LMT de contaminantes estabelecidos na **Instrução Normativa nº XX, de 2020**.

Art. 8º Os LMT de contaminantes serão estabelecidos com base nas seguintes informações:

I - estudos toxicológicos disponíveis para o contaminante;

II - avaliações de risco conduzidas por organismos internacionalmente reconhecidos para o contaminante;

III - magnitude e severidade dos efeitos adversos à saúde provocados pela ingestão do contaminante;

IV - dados analíticos sobre a incidência do contaminante no alimento;

V - normas, recomendações ou diretrizes do **Codex Alimentarius** ou de outros organismos internacionalmente reconhecidos;

VI - boas práticas agrícolas, pecuárias, industriais e analíticas;

VII - relevância comercial do alimento;

VIII - possibilidades tecnológicas, incluindo disponibilidade de metodologia analítica;

IX - histórico dos problemas de contaminação do alimento; e

X - dados existentes na literatura científica.

Art. 9º As quantidades de contaminantes devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis.

Parágrafo único. Os alimentos que não cumpram os LMT de contaminantes definidos na **Instrução Normativa nº XX, de 2020**, não podem ser destinados ao consumo humano ou utilizados como ingredientes em alimentos destinados ao consumo humano.

Art. 10. As quantidades de contaminantes nos alimentos não podem ultrapassar os LMT de contaminantes definidos para os seus ingredientes, considerando:

I - as proporções relativas desses ingredientes no produto final;

II - os fatores de concentração ou diluição desses ingredientes decorrentes do seu processo de transformação, quando aplicável; e

III - o limite analítico de quantificação.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica para os alimentos que possuam um LMT estabelecido na **Instrução Normativa nº XX, de 2020**, para o contaminante em questão.

§ 2º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos no **caput** deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 11. Para verificação dos LMT de contaminantes, devem ser utilizadas metodologias que atendam aos critérios de desempenho estabelecidos na versão mais atual do Manual de Procedimentos do **Codex Alimentarius**.

§ 1º Para verificação dos LMT de arsênio inorgânico e estanho inorgânico, podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total e o estanho total.

§ 2º Caso o disposto no § 1º deste artigo seja aplicado e os resultados sejam superiores aos respectivos LMT, devem ser realizados ensaios para quantificação das formas inorgânicas desses contaminantes.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 281, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O limite máximo tolerado de benzo(a)pireno deve seguir o disposto na Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXX de 2020.” (NR)

Art. 14. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria SVS/MS nº 11, de 15 de maio de 1987;

II - Portaria nº 11, de 8 de agosto de 1987;

III - Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1988;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011;

V - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013;

VI - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017; e

VII - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 193, de 12 de dezembro de 2017.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO