

TEMA 4.5. Contaminantes em alimentos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	8
Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis (concluído).....	8
Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas (arquivado).....	8

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os contaminantes compreendem todas as substâncias que não são adicionadas intencionalmente aos alimentos, que estão presentes como resultado dos processos aplicados na sua fabricação ou como resultado da contaminação ambiental. Esses contaminantes podem causar danos à saúde do consumidor e aumentar o risco de desenvolvimento de diversas doenças.

Em função dos seus riscos à saúde, as autoridades sanitárias internacionais estabelecem níveis máximos tolerados dessas substâncias nos alimentos e monitoram seus níveis de ocorrência, de forma a proteger a saúde dos consumidores.

No Brasil, a Anvisa possui competência legal para definir os limites máximos tolerados dos contaminantes relevantes para a saúde dos consumidores. Os órgãos de Vigilância Sanitária são responsáveis pela fiscalização dos alimentos, sendo que os Laboratórios de Saúde Pública realizam as análises para detecção e quantificação dessas substâncias.

O tema possui interface também com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pois os limites de contaminantes também são estabelecidos pela Anvisa em produtos sob regulação do Ministério.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- CONVERGÊNCIA INTERNACIONAL: Tema possui processo regulatório no Mercosul.

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de revisão dos limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos definidos na Resolução RDC nº 42/2013, considerando as atualizações recentes realizadas nas Diretrizes do Codex Alimentarius e outras referências internacionais, como União Europeia e *Food and Drug Administration*, bem como o aporte de novos dados sobre a ocorrência de contaminantes comercializados no país.
- Necessidade de ampliação do rol de contaminantes de preocupação toxicológica com limites máximos definidos na legislação nacional, que atualmente está limitada aos contaminantes inorgânicos e micotoxinas.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento.
- 1 processo de regulação foi arquivado, com o objetivo de tratar o tema de forma mais ampla e junto aos demais contaminantes a serem priorizados em Edital de Chamamento.
- 1 processos de regulação foi finalizado, resultando no seguinte ato normativo:
 - [Resolução RDC n. 193, de 12/12/2017](#). Estabelece os Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) DOS CONTAMINANTES QUÍMICOS EM ALIMENTOS**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.944192/2018-46

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Análise do Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Levantamento da legislação internacional de contaminantes.
- Elaboração de Edital de chamamento de dados para aqueles contaminantes identificados como prioritários.
- Realização de oficina para análise e identificação do problema regulatório.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A regulamentação do tema tem interface com os demais entes do SNVS e com o MAPA.

Convergência regulatória internacional

Desejável convergência regulatória com as normas e parâmetros estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Necessidade de dados de ocorrência dos contaminantes nas diferentes categorias de alimentos, que devem ser aportados por intermédio dos programas de monitoramento da Anvisa, MAPA e do setor produtivo.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Edital de Chamamento nº 3, de 08/04/2019.](#)
- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n. 16, de 14/05/2019](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Aberto edital sobre contaminantes em alimentos.](#)

Documentos relacionados ao processo:

- [AVALIAÇÃO DE RISCO DA EXPOSIÇÃO HUMANA AO DEOXINIVALENOL \(DON\) PELA DIETA NO BRASIL](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) DOS CONTAMINANTES ARSÊNIO INORGÂNICO, CÁDMIO TOTAL, CHUMBO TOTAL E ESTANHO INORGÂNICO EM ALIMENTOS INFANTIS (CONCLUÍDO)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.474835/2015-50

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução RDC n. 193, de 12/12/2017](#)

Publicações referentes ao processo

- [Despacho de iniciativa n. 90, de 24/09/2015](#)
- [Consulta Pública n. 209, de 20/06/2016](#)

LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS DE CROMO E COBRE EM ALIMENTOS E BEBIDAS (ARQUIVADO)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.529736/2011-41

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: ARQUIVADO

Publicação de conclusão do processo:

- [Despacho n. 5, de 22/01/2019](#)

Publicações relacionadas ao processo:

- [Portaria n. 1.220, de 22/08/2011](#)
- [Consulta Pública n. 55, de 18/11/2011](#)