



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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 722, DE 1º DE JULHO DE 2022

(Publicado no DOU nº 126, de 06/07/2022)

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.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

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.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional:

I - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 103, de 15 de dezembro de 1994;

II - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 25, de 20 de junho de 2002;

III - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 12, de 17 de julho de 2011; e

IV - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 18, de 13 de outubro de 2021.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a:

I - águas potáveis, conforme Anexo XX da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

II - águas envasadas para consumo humano, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 717, de 1º de julho de 2022;

III - contaminantes de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, conforme Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;

IV - constituintes de suplementos alimentares, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, e Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018;

V - toxinas bacterianas em alimentos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022;

VI - substâncias decorrentes de migração de materiais em contato com alimentos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001; e

VII - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se 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 para consumo humano;

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; e

III - limite máximo tolerado (LMT): concentração máxima do contaminante legalmente aceita no alimento.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º As quantidades de contaminantes devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis.

Art. 5º Os LMT de contaminantes são 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 - dados de consumo do alimento;

VI - grupo populacional para o qual o produto é indicado;

VII - forma de preparo e consumo do alimento;

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

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

X - relevância comercial do alimento;

XI - possibilidades tecnológicas, incluindo disponibilidade de metodologia analítica;

XII - histórico dos problemas de contaminação do alimento; e

XIII - dados existentes na literatura científica.

Art. 6º Os LMT de contaminantes estão definidos na Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

Parágrafo único. Os LMT de contaminantes de que tratam o caput desse artigo se aplicam à parte comestível dos alimentos, considerando o produto tal como exposto à venda, exceto quando especificado em contrário na Instrução Normativa - IN nº 160, de 2022.

Art. 7º No caso de alimentos não previstos na Instrução Normativa - IN nº 160, de 2022, mas que tenham sido desidratados, diluídos, transformados ou compostos a partir de um ou mais ingredientes listados nesta Instrução Normativa, os LMT de contaminantes devem observar:

I - as proporções relativas desses ingredientes no produto final;

II - as alterações na concentração desses ingredientes decorrentes do seu processo de secagem, diluição ou transformação, quando aplicável; e

III - o limite analítico de quantificação.

§ 1º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos no caput desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

§ 2º Caso os dados de que trata o inciso II desse artigo não sejam informados ou não possuam uma justificativa adequada, a autoridade competente definirá os fatores que devem ser aplicados, a partir da informação disponível.

Art. 8º No caso de ingredientes alimentares cujos contaminantes não estejam previstos na Instrução Normativa IN nº 160, de 2022, e que não se enquadrem no disposto no art. 7º desta Resolução, devem ser observados os limites de contaminantes definidos nas especificações de identidade, pureza e composição aprovados pela Anvisa, ou, em sua ausência, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;



INFORMATIVO

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir;

III - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA).

Art. 9º Os alimentos que não cumpram os LMT de contaminantes definidos nos arts. 6º a 8º desta Resolução não podem ser destinados ao consumo humano direto ou utilizados como ingredientes em alimentos destinados ao consumo humano.

Art. 10. 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, podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total.

§ 2º Caso o disposto no § 1º desse artigo seja aplicado e os resultados sejam superiores aos respectivos LMT, devem ser realizados ensaios para quantificação da forma inorgânica desse contaminante.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. 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. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 487, de 26 de março de 2021, publicada no DOU nº 61, de 31 de março de 2021, Seção 1, pág. 225.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de julho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente