



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 209, de 20 de junho de 2016**  
**D.O.U de 21/06/2016**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 01 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, 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=26555](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26555).

§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-Geral de Alimentos - GGALI, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.474835/2015-50

Assunto: Proposta de Regulamento de Contaminantes Inorgânicos para Fórmula Infantil.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 8.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Ivo Bucaresky

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que importam, produzem, distribuem e comercializam os seguintes alimentos infantis:

I - alimentos à base de cereais para alimentação infantil;

II - alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

III - fórmulas infantis para lactentes;

IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

V - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

VI - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

VII - fórmula pediátrica para nutrição enteral; e

VIII - outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 3º As quantidades dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico devem ser as menores possíveis mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis.

Art. 4º As quantidades dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico não podem ultrapassar os LMT estabelecidos no ANEXO.

Art. 5º Os LMT estabelecidos no ANEXO referem-se aos produtos prontos para consumo comercializados como tal ou reconstituídos conforme instruções do fabricante.

Art. 6º Os LMT são expressos em miligramas por quilograma (mg/kg).

Parágrafo único. No caso de produtos líquidos, os LMT podem ser considerados em miligrama por litro (mg/L) somente quando sua densidade não variar mais do que 5% em relação à densidade da água.

Art. 7º Para verificação dos LMT de arsênio inorgânico e estanho inorgânico, podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total e o estanho total.

Parágrafo único. Se os resultados forem superiores aos respectivos LMT, devem ser realizados os ensaios para quantificação das formas inorgânicas desses contaminantes.

Art. 8º 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. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º As empresas de médio porte têm 6 (seis) meses para adequar os produtos ao estabelecido nesta Resolução.

§ 2º As microempresas e empresas de pequeno porte têm 12 (doze) meses para adequar os produtos ao estabelecido nesta Resolução.

## ANEXO

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

#### Arsênio Inorgânico

<b>Categorias</b>	<b>LMT (mg/kg)</b>
Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	0,10
Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	0,15
Fórmulas infantis para lactentes	0,02
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	0,02
Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,02
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,02
Fórmula pediátrica para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância	0,02
Outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância	0,02

#### Cádmio total

<b>Categorias</b>	<b>LMT (mg/kg)</b>
Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	0,05
Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	0,10
Fórmulas infantis para lactentes	0,01
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	0,01
Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,01
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,01
Fórmula pediátrica para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância	0,01
Outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância	0,01

#### Chumbo total

<b>Categorias</b>	<b>LMT (mg/kg)</b>
Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	0,05
Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	0,15
Fórmulas infantis para lactentes	0,01
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	0,01
Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,01
Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	0,01

infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	
Fórmula pediátrica para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância	0,01
Outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância	0,01

#### **Estanho inorgânico**

<b>Categorias</b>	<b>LMT (mg/kg)</b>
Alimentos infantis enlatados	50