Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 487, DE 26 DE MARÇO DE 2021

(Publicada no DOU nº 61, de 31 de março de 2021)

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 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, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2021, 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.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a:

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

II - águas envasadas para consumo humano, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 316, de 17 de outubro de 2019;

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

V - toxinas bacterianas em alimentos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019, e Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019;

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 macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 28 de março de 2014.

Capítulo II

Das Definições

Art. 4º 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;

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 III

Das Disposições Gerais

Art. 5º As quantidades de contaminantes devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis.

Art. 6º Os LMT de contaminantes estão definidos na Instrução Normativa nº 88, de 26 de março de 2021.

Parágrafo único. Os LMT de contaminantes de que tratam o caput se aplicam à parte comestível dos alimentos considerando o produto tal como exposto à venda, exceto quando especificado em contrário na Instrução Normativa nº 88, de 2021.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 7º No caso de alimentos não previstos na Instrução Normativa nº 88, de 2021, 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 deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

§ 2º Caso os dados de que trata o inciso II 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 contaminantes de ingredientes alimentares que não estejam previstos na Instrução Normativa nº 88, de 2021, 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;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

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

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. 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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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. 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, podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio 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 da forma inorgânica desse contaminante.

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 de 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 88, de 26 de março de 2021." (NR)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 14. Ficam revogadas:

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

II - a Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1998;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017; e

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 193, de 12 de dezembro de 2017.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor em 3 de maio de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.