

JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.928904/2020-02

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.5 - Contaminantes em alimentos

Assunto: Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre a alteração do limite de arsênio inorgânico no arroz

Diretor Relator: A definir

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Trata-se de proposta para a atualização do limite máximo tolerado para o contaminante arsênio em arroz, estabelecido na legislação sanitária brasileira e na legislação aplicável ao Mercosul, em relação as recomendações mais recentes estabelecidas no *Codex Alimentarius*, de forma a ampliar a convergência internacional sobre o tema, facilitando o comércio dos produtos.

Em relação à legislação brasileira, os limites máximos tolerados de contaminantes de arsênio no arroz estão estabelecidos como arsênio total, conforme regulamento vigente no Mercosul, a Resolução GMC nº 12, de 2011, internalizada no Brasil por meio da Resolução RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013.

A referência internacional do *Codex* mais atualizada prevê que os limites sejam para arsênio inorgânico, uma vez que a informação científica mais recente tem demonstrado que a fração do arsênio que teria maiores implicações à saúde humana seria o arsênio inorgânico e, portanto, as normativas que fixam limites máximos de arsênio permitido devem se referir ao arsênio inorgânico e não ao arsênio total.

O limite então estabelecido pela Resolução GMC nº 12, de 2011, é de 0,30 mg/kg para arsênio total em arroz e derivados, enquanto que a última atualização do *Codex Alimentarius* (*Codex Stan 193-1995*) estabeleceu, em 2016, o limite para arsênio inorgânico em arroz integral (0,35 mg/kg) e em 2014 para arroz polido (0,2 mg/kg).

Cabe salientar que segundo o entendimento do JECFA, o comitê científico internacional de especialistas em aditivos alimentares administrado pela FAO e pela OMS, que realiza avaliação de segurança de uso de aditivos para alimentos, o valor de segurança estabelecido refere-se ao arsênio inorgânico e não a arsênio total, sendo o BMDL0,5 = 3,0 µg/kg PC por dia. Portanto, os limites atualmente estabelecidos são mais restritivos que aqueles recomendados internacionalmente, provocando dificuldades ao comércio internacional, sem que exista problemas relacionados à segurança dos produtos.

Assim, em julho de 2019, no decorrer da LXIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº. 3 (SGT 3) do Mercosul, a delegação do Uruguai solicitou a atualização da Resolução GMC nº 12, de 2011, que regulamenta os limites máximos de contaminantes inorgânicos, em relação ao limite máximo tolerado de arsênio total em arroz.

Na LXX reunião do SGT-3, ocorrida em setembro de 2019, a delegação do Uruguai apresentou uma proposta de projeto de Resolução, o qual foi deliberado na LXXII reunião do SGT 3, em junho de 2020, tendo os países concordado com a proposta, que recebeu o número PRES nº 20, de 2019, Rev. 1, o qual está em fase de consulta interna nos países.

Em relação aos ensaios para verificação dos níveis do contaminante, é importante esclarecer que, de acordo com o *Codex*, para verificação dos Limites Máximos Tolerados (LMT) de arsênio inorgânico em arroz podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total, como forma de triagem.

Caso o resultado obtido para arsênio total seja inferior ou igual ao LMT de arsênio inorgânico estabelecido para a categoria de arroz analisada, a amostra será considerada satisfatória. Por outro lado, caso o resultado

obtido seja superior ao LMT de arsênio inorgânico estabelecido para a categoria de arroz analisada, deve ser realizado ensaio para quantificação da forma inorgânica de arsênio inorgânico na amostra.

A norma proposta no Mercosul definiu que até que não se defina a necessidade de estabelecer limites específicos para os derivados do arroz, aplica-se o estabelecido no ponto 1.6 da Parte I do Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos, estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 2013.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 16/09/2020, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1159732** e o código CRC **D381B4DB**.