

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de fevereiro de 2011,

A dota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os limites máximos para aflatoxinas (AFB1+ AFB2+ AFG1+ AFG2 e AFM1), ocratoxina A (OTA), desoxinivalenol (DON), fumonisinas (FB1 + FB2), patulina (PAT) e zearalenona (ZON) admissíveis em alimentos prontos para oferta ao consumidor e em matérias-primas, conforme os Anexos I, II, III e IV desta Resolução.

Parágrafo único. Os limites máximos tolerados referem-se aos resultados obtidos por metodologias que atendam aos critérios de desempenho estabelecidos pelo Codex Alimentarius.

Art. 3º Este Regulamento aplica-se às empresas que importem, produzam, distribuam e comercializem as seguintes categorias de bebidas, alimentos e matérias-primas:

I - amendoim e seus derivados;

II - alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância);

III - café torrado (moído ou em grão) e solúvel;

IV - cereais e produtos de cereais;

V - especiarias;

VI - frutas secas e desidratadas;

VII - nozes e castanhas;

VIII - amêndoas de cacau e seus derivados;

IX - suco de maçã e polpa de maçã;

X - suco de uva e polpa de uva;

XI - vinho e seus derivados;

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

XIII - leite e produtos lácteos, e

XIV - leguminosas e seus derivados.

Art. 4º Os níveis de micotoxinas deverão ser tão baixos quanto razoavelmente possível, devendo ser aplicadas as melhores práticas e tecnologias na produção, manipulação, armazenamento, processamento e embalagem, de forma a evitar que um alimento contaminado seja comercializado ou consumido.

Art. 5º No caso de produtos não previstos no art. 3º desta Resolução e que sejam produzidos a partir de ingredientes com limites estabelecidos na forma dos Anexos deste Regulamento, que forem desidratados ou secos, diluídos, transformados e compostos, os limites máximos tolerados devem considerar as proporções relativas dos ingredientes no produto, concentração e diluição em relação aos limites estabelecidos para os ingredientes.

§ 1º Na hipótese do "caput" deste artigo, o interessado será notificado para fornecer informações relativas à proporção dos ingredientes no produto, bem como aos fatores específicos de concentração e diluição, caso seja necessário.

§ 2º A não apresentação das informações mencionadas no § 1º no prazo de 10 (dez) dias, ou sua inadequação, ensejará conclusão com base nos dados disponíveis.

Art. 6º Os limites máximos tolerados se aplicam à parte comestível dos produtos alimentícios em questão, salvo especificação em contrário.

Art. 7º 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. 8º Ficam revogadas a Resolução CNNPA nº 34, de 1976, publicada no D.O.U. de 19/01/1977, e a Resolução RDC nº 274, de 15 de outubro de 2002.

Art. 9º São concedidos prazos para aplicação dos limites máximos tolerados estabelecidos nos anexos desta Resolução, tendo em vista a necessidade de adequação do setor produtivo, com exceção dos limites estabelecidos no Anexo I.

Art. 10. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo II entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2012.

Art. 11. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo III entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2014.

Art. 12. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo IV entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2016.

Art. 13. Esta Resolução e seu Anexo I entram em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I (\*)

ANEXO II (\*)

ANEXO III (\*)

Publicada en el D.O.U de 22/2/11.

(\*) Ver anexos en la norma