

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 193, DE 12 DE  
DEZEMBRO DE 2017**

Estabelece os Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição 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, V, §§ 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, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de dezembro de 2017, 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 aplica-se 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 destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- VI - fórmula pediátrica para nutrição enteral;
- VII - fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco; 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 desta Resolução.

§ 1º Para os alimentos listados nos incisos I e II do art. 2º desta Resolução, os LMT referem-se aos alimentos tal como expostos à venda.

§ 2º Para os alimentos listados nos incisos III a VIII do art. 2º desta Resolução, os LMT referem-se aos alimentos prontos para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante, quando for o caso.

§ 3º Para os produtos líquidos, os LMT estabelecidos no Anexo desta Resolução devem ser aplicados da seguinte forma:

I - quando a densidade do produto não variar mais do que 5% em relação à densidade da água, os LMT serão considerados equivalentes a miligrama por litro (mg/L); e

II - nos demais casos, deve ser aplicado fator de correção, em função da densidade do produto.

Art. 5º Para verificação dos LMT dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, 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 e estanho inorgânico, podem ser utilizadas metodologias que quantifiquem o arsênio total e o estanho 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 das formas inorgânicas desses contaminantes.

Art. 6º 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. 7º Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até a entrada em vigor desta Resolução poderão ser comercializados até o fim dos respectivos prazos de validade.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

## **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	0,15
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 destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,02
Fórmula pediátrica para nutrição enteral	0,02
Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco	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 destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,01
Fórmula pediátrica para nutrição enteral	0,01
Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco	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 destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	0,01
Fórmula pediátrica para nutrição enteral	0,01
Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco	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