



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 A 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

**NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.**

**REGULAMENTAÇÃO DE  
LIMITES MÁXIMOS DE  
MICOTOXINAS EM TRIGO**

Lígia Lindner Schreiner  
GEARE/GGALI/ANVISA



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**



# ANVISA

## MODELO DE REGULAÇÃO

- Voltado para a análise de risco
- Prevenção, proteção da saúde



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# Gerenciamento de riscos

Código de práticas

Estabelecimento de limites máximos

Comunicação de riscos

Programas de monitoramento

Ações de fiscalização



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
**NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.**



## Portaria nº. 685 – 27/08/98: Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos

- Baseados em princípios científicos e fundamentados na proteção à saúde humana;
- Dados de incidência do contaminante;
- Dados de consumo;
- Antecedentes do problema detectado;
- Indicações sobre os possíveis problemas de saúde;
- Dados analíticos;
- Boas práticas;
- Possibilidades tecnológicas;
- Referências regionais e internacionais.

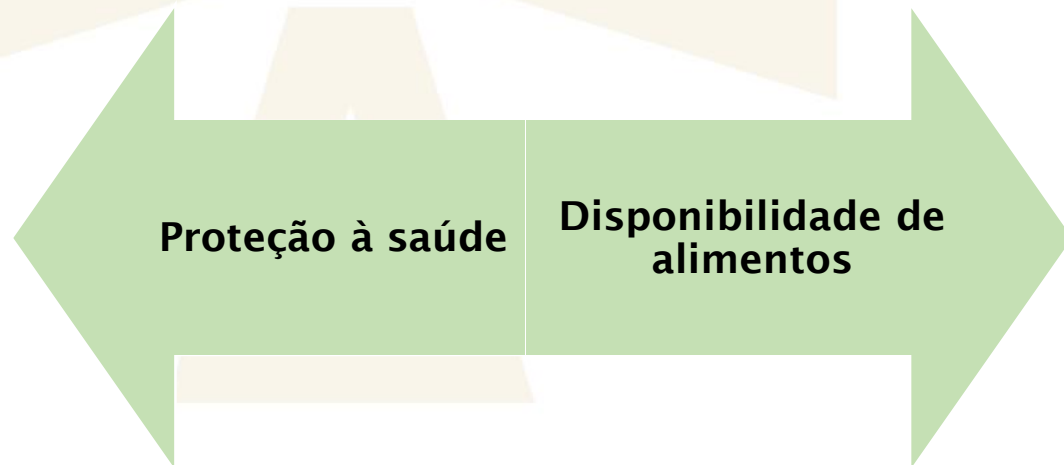


**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS



**Deficiência de dados para subsidiar a decisão**



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

<b>Consulta Pública</b> CP 100/09	<ul style="list-style-type: none"><li>• GTCF</li></ul>
<b>Reuniões</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Respondentes</li><li>• MAPA /CNA</li></ul>
<b>Consolidação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GTCF</li><li>• Anvisa</li></ul>



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

- Situação inaceitável do ponto de vista da proteção à saúde
- Disponibilidade de alimentos
- Impacto econômico
- Aplicação das Boas Práticas
  - MAPA, EMBRAPA e CNA
- Prazo para entrada em vigor



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

- [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) n. 7, de 18 de fevereiro de 2011](#)

Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos

- [Resolução – RDC no 59, de 26 de dezembro de 2013\)](#)

Limites de 2014 - Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2017

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 138, de 8 de fevereiro de 2017](#)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 7, de 18 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, para alterar os LMT da micotoxina deoxinivalenol (DON) em trigo e produtos de trigo prontos para oferta ao consumidor e os prazos para sua aplicação.



**26º**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.





# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

## Vigência imediata

- Aflatoxinas
- Patulina
- Ocratoxina A
- Alimentos para grupos de risco
- Alimentos que não foram identificados problemas

## Vigência escalonada

- Zealersona
- Fumonisinias B1 e B2
- Deoxinevalenol



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

## Limites máximos de aflatoxina B1, B2, G1, G2 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Categoria de Alimento	Imediata
Cereais e produtos de cereais, exceto milho e derivados, incluindo cevada malteada	5
<b>Alimentos à base de cereais para alimentação infantil</b>	<b>1</b>

## Limites máximos de ocratoxina A ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

Categoria de Alimento	Imediata
Cereais e produtos de cereais, exceto milho e derivados, incluindo cevada malteada	10
<b>Alimentos à base de cereais para alimentação infantil</b>	<b>2</b>



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE MICOTOXINAS

## Limites máximos de zearalenona ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

<b>Categoria de Alimento</b>	<b>Imediata</b>
Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	20

## Limites máximos de zearalenona ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

<b>Categoria de Alimento</b>	<b>2012</b>
Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada	200
<b>Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo</b>	<b>400</b>



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



## ASPECTOS TOXICOLÓGICOS

- A ingestão de alimentos contendo DON pode levar à inibição da síntese proteica e, conseqüentemente, a danos celulares.
- Efeitos agudos gastrointestinais, como dores abdominais, náusea e vômitos.
- A exposição crônica a DON está associada ao atraso no crescimento, efeitos imunotóxicos e hematotóxicos.

## DADOS DE CONSUMO – POF

**AVALIAÇÃO DE RISCO DA  
EXPOSIÇÃO HUMANA AO  
DEOXINIVALENOL (DON) PELA  
DIETA NO BRASIL**

**DADOS DE OCORRÊNCIA DE DON-** (6860 amostras) aportados por pesquisadores, indústria de alimentos, laboratórios de saúde pública (LACEN) e laboratórios privados.

- produtos de arroz foi prevalente em menos de 10% das amostras
- produtos de milho, a prevalência foi menor que 20%, com valores médios abaixo de 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  em ambas categorias de produtos.
- trigo e derivados, com detecção dessa micotoxina em todos os tipos de alimentos analisados desse grupo, com prevalência, na maioria dos casos, acima de 80% das amostras, nas quais, os valores médios foram inferiores a 514  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia  
Gerência Geral de Alimentos

Brasília, 2016



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**AVALIAÇÃO DE RISCO DA  
EXPOSIÇÃO HUMANA AO  
DEOXINIVALENOL (DON) PELA  
DIETA NO BRASIL**

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia  
Gerência Geral de Alimentos

Brasília, 2016

## EXPOSIÇÃO CRÔNICA

Maior contribuição : macarrão (48,9 %) e o pão de trigo branco, (34,4%) da ingestão total.

0,45-0,48  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso corpóreo/dia para a população total

3,0-3,2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso corpóreo/dia para os altos consumidores.

## EXPOSIÇÃO AGUDA

ingestão ficou entre 14,8 e 15,1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso corpóreo/dia,

macarrão, pão, biscoito salgado e biscoito doce os alimentos que mais impactaram na ingestão.

## PREOCUPAÇÃO: CRIANÇAS



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# Processo de regulamentação de micotoxinas



## Limites máximos de DON ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

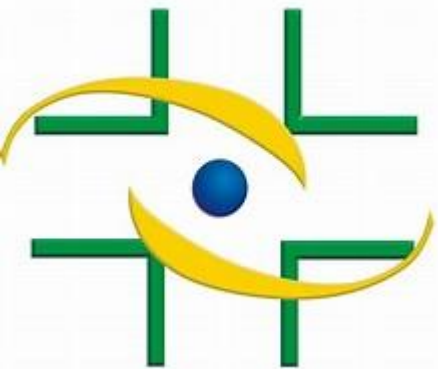
Categoria de Alimento	Imediata	2012	2017	2019
Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	200			
Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada		2000	1250	1000
Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos água e sal, produtos de panificação, cereais e produtos de cereais, exceto trigo e incluindo cevada malteada		1750	1000	750
Trigo e milho em grãos para posterior processamento			3000	



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.



# CODEX ALIMENTARIUS

CXS 193-1995

General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed



## DEOXYNIVALENOL (DON)

Reference to JECFA:

56 (2001), 72 (2010)

Toxicological guidance value:

Group PMTDI 0.001 mg/kg bw (2010, for DON and its acetylated derivatives)

Group ARfD 0.008 mg/kg bw (2010, for DON and its acetylated derivatives)

Contaminant definition:

Deoxynivalenol

Synonyms:

Vomitoxin; Abbreviation, DON

Related code of practice:

*Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals (CXC 51-2003)*

Commodity/Product Name	Maximum Level (ML) µg/kg	Portion of the Commodity/Product to which the ML applies	Notes/Remarks
Cereal-based foods for infants and young children	200	ML applies to the commodity on a dry matter basis.	All cereal-based foods intended for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36 months).
Flour, meal, semolina and flakes derived from wheat, maize or barley	1 000		
Cereal grains (wheat, maize and barley) destined for further processing	2 000		"Destined for further processing" means intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of DON before being used as an ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption. Codex members may define the processes that have been shown to reduce levels.



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 A 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP

NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.

# Participe do edital sobre contaminantes em alimentos

Objetivo é coletar dados sobre a quantidade de contaminantes em alimentos comercializados no país, para definição de limites e proteção da saúde da população.

Por: **Ascom/Anvisa**

Publicado: 11/07/2019 13:47

Última Modificação: 12/07/2019 14:30

 [Compartilhar 1,3 mil](#)

 [Tweeter](#)



Está aberto o Edital de Chamamento n. 3, para coleta de dados sobre a concentração de contaminantes em alimentos comercializados no país. As informações obtidas serão importantes para que sejam definidos os limites máximos de contaminantes alimentares e para subsidiar o processo de regulamentação do tema, de modo a proteger a saúde da população sem provocar impacto na oferta de alimentos.

Podem participar da consulta órgãos e entidades da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, além de instituições de ensino e pesquisa, setor produtivo de alimentos ou quaisquer

outras instituições ou profissionais que detenham conhecimento sobre a ocorrência de contaminantes em alimentos.





OBRIGADA  
[geare@anvisa.gov.br](mailto:geare@anvisa.gov.br)



**26°**  
CONGRESSO  
INTERNACIONAL  
DA INDÚSTRIA  
DO TRIGO

**22 a 24**  
DE SETEMBRO DE 2019  
HOTEL ROYAL PALM PLAZA  
CAMPINAS - SP  
**NOVAS ESTRATÉGIAS  
PARA UM NOVO CENÁRIO.**