

## **Resolução - RDC nº 175, de 08 de julho de 2003**

Republicada no D.O.U de 10/07/2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111 inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 2 de julho de 2003,

considerando o disposto no Art. 7º, Capítulo II, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que trata da competência da ANVISA em estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e, estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando que as matérias-primas destinadas à produção de alimentos devem atender às condições higiênico-sanitárias de forma a garantir que o produto final não ofereça riscos à saúde humana;

considerando que qualquer estabelecimento que produza, industrialize, fracione, armazene ou transporte alimentos deve atender às condições higiênico-sanitárias e às Boas Práticas de Fabricação;

considerando que a adoção de Boas Práticas de Fabricação é responsabilidade do setor produtivo, cabendo garantir, entre outras a qualidade sanitária das matérias-primas e ou insumos utilizados;

considerando que a obtenção de alimento seguro deve abranger toda cadeia produtiva, ou seja, da produção até o consumo;

considerando que a análise de matérias macroscópicas e microscópicas presentes nos alimentos deve ser baseada em aspectos relacionados ao risco à saúde;

considerando a necessidade de estabelecer disposições gerais para avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados".

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial, o item Higiene do Anexo I e II da Resolução CNNPA 38 de 21/12/77, o item 5.1 da Resolução Normativa CNNPA nº 13 de 15/07/77, o item 5.1 da Resolução Normativa CNNPA nº 14 de 15/07/77, item 5.1. da Resolução Normativa CNNPA nº 15 de 15/07/77; item 5.1. da Resolução Normativa CTA nº 09 de 11/12/78, os itens referentes a "Características Microscópicas" citadas para as várias categorias da Resolução CNNPA nº 12 de 24/07/1978, o item 5a da Resolução Normativa CTA 05 de 08/10/79, Portaria DINAL/MS n.º 01 de 04/04/1986; Portaria SVS/MS n.º 74 de

04/08/1994, item 6.4 da Portaria SVS/MS nº 519 de 26/06/1998 e item 7.3 da Portaria SVS/MS 377 de 26/04/99.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

*CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

## **ANEXO**

### **REGULAMENTO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE MATÉRIAS MACROSCÓPICAS E MICROSCÓPICAS PREJUDICIAIS À SAÚDE HUMANA EM ALIMENTOS EMBALADOS**

#### **1. ALCANCE**

##### **1.1. OBJETIVO**

Estabelecer as disposições gerais para avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados, inclusive bebidas e águas envasadas, relacionadas aos riscos à saúde humana.

##### **1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

O presente Regulamento se aplica aos alimentos embalados, inclusive bebidas e águas envasadas, destinados ao consumo humano.

Excluem-se deste Regulamento Técnico:

- a) as matérias-primas e insumos para fins industriais;
- b) os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação.

#### **2. DESCRIÇÃO**

##### **2.1. DEFINIÇÃO**

Para efeito deste Regulamento considera-se:

2.1.1 Matérias macroscópicas: são aquelas que podem ser detectadas por observação direta (olho nu) sem auxílio de instrumentos ópticos.

2.1.2. Matérias microscópicas: são aquelas que podem ser detectadas com auxílio de instrumentos ópticos.

2.1.3. Vetores mecânicos: são animais que veiculam o agente infeccioso desde o reservatório até o hospedeiro potencial, agindo como transportadores de tais agentes, carreando contaminantes para os alimentos, causando agravos à saúde humana mas não são responsáveis pelo desenvolvimento de qualquer etapa do ciclo de vida do contaminante biológico.

2.1.4. Matéria prejudicial à saúde humana: é aquela matéria detectada macroscopicamente e ou microscopicamente, relacionada ao risco à saúde humana e abrange:

2.1.4.1. insetos, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos;

2.1.4.2. outros animais vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos;

2.1.4.3. parasitos;

2.1.4.4. excrementos de insetos e ou de outros animais;

2.1.4.5. objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, que podem causar lesões no consumidor.

### 3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 3.1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1969, Seção I, Parte I.
- 3.2. BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de agosto de 1977, Seção 1.
- 3.3. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 1428, de 26 de novembro de 1993, regulamenta a Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília 2 de dezembro de 1993. Seção 1.
- 3.4. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, regulamenta as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial, Brasília, 1 de agosto de 1997. Seção I.
- 3.5. CODEX ALIMENTARIUS. CX/FH 01/14 – Discussion Paper on proposed draft guidelines for evaluating objectionable matter in food. JOINT FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Committee on Food Hygiene, 34ª Session, Bangkok, Thailand, 8-13 October 2001.
- 3.6. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. The Food Defect Action Levels – level of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans. US Food and Drug Administration Center For Food Safety and Applied Nutrition. May 1995; revised May 1998.
- 3.7. ROUQUAYROL, M.Z. Epidemiologia e Saúde, 2ª Edição, pág 158.
- 3.8. FORATTINI. O.P. Ecologia, Epidemiologia e Sociedade, pág.306

### 4. DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1. A avaliação de matéria macroscópica e microscópica nos alimentos embalados, bebidas ou águas envasadas devem estar relacionada à presença de matéria prejudicial à saúde humana, constantes no item 2.1.4.

4.2. A presença de matéria prejudicial à saúde humana detectada macroscopicamente torna o produto/ lote avaliado impróprio para o consumo humano e dispensa a determinação microscópica.

4.3. Na detecção ou identificação de ingredientes previstos em Regulamento Técnico específico e ingredientes declarados no rótulo devem ser observados os dispositivos do Regulamento Técnico Específico do alimento embalado, bebida ou águas envasadas e as informações declaradas no rótulo.

4.4. Para atualização deste Regulamento Técnico devem ser apresentados estudos científicos que demonstrem que a matéria é prejudicial à saúde humana.

4.5. Para as análises, deve-se proceder a colheita de amostras dos alimentos em suas embalagens originais íntegras, ou seja, sem quaisquer sinais de violação, perfurações ou outros indícios da não integridade da embalagem.

### 5. CONCLUSÃO DOS RESULTADOS ANALÍTICOS

5.1. Alimentos, bebidas ou águas envasadas que não apresentam matéria prejudicial à saúde humana, macroscópica e microscópica:

“Produto ou Lote DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE NO QUE SE REFERE ÀS MATÉRIAS MACROSCÓPICAS E MICROSCÓPICAS PREJUDICIAIS À SAÚDE HUMANA”

5.2 Alimentos, bebidas ou águas envasadas que apresentam matéria prejudicial à saúde humana:

“Produto ou Lote IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO HUMANO POR APRESENTAR ...(citar a matéria prejudicial à saúde detectada)” .

#### 6. MÉTODOS DE ANÁLISE

Para a avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas podem ser utilizadas a observação direta e ou observação com auxílio de instrumentos ópticos, devendo ser utilizados os métodos de análise adotados e/ou recomendados pela Food and Drug Administration (FDA), pela Association of Official Analytical Chemists International (AOAC), pela International Organization for Standardization (ISO), pelo Instituto Adolfo Lutz e pela Comissão do Codex Alimentarius e seus comitês específicos ou outros métodos validados segundo protocolos adotados por entidades internacionalmente reconhecidas.