



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 11, de 2 de março de 2011
D.O.U de 09/03/2011

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 22 de fevereiro de 2011, adota a seguinte consulta pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta consulta pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5315; ou para o e-mail: monitora.alimentos@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão a disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no site da Anvisa após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº __, de __ de _____ de 2011.

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

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 ____ de _____ de 2011, e

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, especialmente no inciso II do § 1º de seu art. 8º, que inclui os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas

embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência;

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância, nos termos desta resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais que contribuem para a avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas indicativas de riscos à saúde humana ou de falhas na aplicação das Boas Práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas e fixar os limites de tolerância.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos, exceto aqueles que possam representar risco à saúde humana.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I – alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem, pronto para ser oferecido ao consumidor;

II – alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III – alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV – alimento infestado: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida de artrópodes e/ou roedores (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa;

V – Boas Práticas: normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou de um serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade deve ser avaliada através da inspeção e/ou da investigação.

VI – matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII – matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu) sem auxílio de instrumentos ópticos;

VIII – matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos;

IX – matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X – matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente capazes de veicular para os alimentos agentes patogênicos ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros e outros reconhecidos como vetores em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

- b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
 - c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
 - d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
 - e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;
 - f) objetos rígidos, pontiagudos e/ou cortantes, iguais ou maiores do que 2 mm (medido na maior dimensão) que possam causar lesões ao consumidor tais como: pedras, dentes, fragmentos de osso, de caroço ou de metal, dentre outros;
 - g) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
 - h) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor;
- XI – matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
- a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso IX deste artigo;
 - b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso IX deste artigo;
 - c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso IX deste artigo;
 - d) areia, terra e outras partículas, exceto as previstas como indicativos de risco no inciso IX deste artigo; e
 - e) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo;
- XII – partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pelos de animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo; e
- XIII – vetores: são animais que veiculam patógenos provenientes de um hospedeiro, de uma origem ou lugar carreando-os para os alimentos, podendo causar agravos à saúde humana pela ingestão do alimento contaminado.

Parágrafo único. Os artrópodes referidos no inciso IV deste artigo são aqueles que utilizam o alimento e que são capazes de causar dano extensivo ao mesmo.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I Princípios Gerais

Art. 5º Esta regulamentação visa a promover a melhoria da qualidade e segurança dos alimentos, contribuindo para o aprimoramento das práticas adotadas pelo setor produtivo.

Art. 6º A obtenção de alimento seguro deve abranger toda a cadeia produtiva, ou seja, da produção até o consumo.

Art. 7º Os produtores, fabricantes, distribuidores e fornecedores de alimentos devem utilizar procedimentos para reduzir as matérias estranhas ao nível mais baixo possível.

Art. 8º 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.

Art. 9º Qualquer estabelecimento que produza, industrialize, manipule, fracione, armazene ou transporte alimentos deve atender às condições higiênico-sanitárias e às Boas Práticas.

Art. 10. A adoção das Boas Práticas é responsabilidade do setor produtivo, cabendo garantir, entre outras a qualidade sanitária das matérias-primas, dos ingredientes, dos aditivos alimentares, dos coadjuvantes de tecnologia de fabricação e/ou de outros materiais, embalagens e equipamentos utilizados na fabricação dos alimentos.

Art. 11. O cumprimento do presente regulamento técnico quanto aos limites de matérias estranhas não dispensa a observância de outros requisitos relativos às Boas Práticas.

Parágrafo único. As evidências obtidas durante as inspeções dos estabelecimentos que demonstrem o descumprimento das Boas Práticas podem indicar um alimento não conforme, mesmo que a quantidade de matérias estranhas atenda aos limites estabelecidos neste regulamento técnico.

Seção II

Limites

Art. 12. Para o estabelecimento dos limites de tolerância são observados os seguintes critérios:

- I – risco à saúde, considerando a população exposta, o processamento, as condições de preparo e forma de consumo do produto;
- II – dados nacionais disponíveis;
- III – ocorrência de matérias estranhas mesmo com a adoção das melhores práticas disponíveis;
- IV – existência de referência internacional; e
- V – princípio da transferência.

§ 1º Pelo princípio da transferência o limite da matéria estranha para qualquer alimento não poderá ser superior aos limites estabelecidos para as matérias-primas utilizadas na composição dos alimentos, respeitando a proporção dos ingredientes no produto, bem como os fatores específicos de concentração e diluição, quando aplicáveis.

§ 2º No caso de dúvida em relação à proporção dos ingredientes no produto, bem como os fatores específicos de concentração e diluição, será solicitado ao interessado estas informações.

§ 3º A autoridade sanitária competente poderá considerar as informações disponíveis para concluir sobre os limites de tolerância a ser adotados quando da não disponibilização das informações em tempo hábil, ou a sua inadequação, para a adoção da medida pertinente.

Art. 13. Somente são toleradas as matérias estranhas inevitáveis, de acordo com os limites estabelecidos nos Anexos 1 e 2 desta resolução.

Art. 14. Para as categorias de alimentos cujos limites não constam nos Anexos 1 e 2 desta resolução, estes serão calculados utilizando o princípio da transferência.

Art. 15. Os limites de tolerância deste regulamento técnico são estabelecidos para os alimentos, matérias-primas e ingredientes que não sofrerão tratamento que possam diminuir ou eliminar as matérias estranhas.

Seção III

Conclusão e interpretação dos resultados analíticos

Art. 16. São considerados em desacordo com o presente regulamento os alimentos que:

- I – apresentarem-se deteriorados, conforme definido no inciso III do Artigo 4º;
- II – apresentarem-se infestados, conforme definido no inciso IV do Artigo 4º;
- III – apresentarem matéria estranha indicativa de risco, conforme definidos no inciso X do Artigo 4º, não prevista no Anexo 1 desta resolução, ou acima dos limites estabelecidos;
- IV – apresentarem matéria estranha indicativa de falhas das Boas Práticas, conforme definido no inciso XI do Artigo 4º, não prevista nos Anexos 1 e 2 desta resolução, ou acima dos limites estabelecidos.

Art. 17. Outras matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas e/ou fungos detectados microscopicamente, não previstas nos Anexos 1 e 2 desta resolução, deverão ser descritas no laudo analítico, podendo indicar a necessidade de revisão do processo de produção, embora não sejam suficientes para um parecer conclusivo.

Art. 18. A conclusão do laudo de produtos que serão submetidos a tratamentos que possam diminuir ou eliminar as matérias estranhas, cujos limites estejam acima dos estabelecidos neste regulamento, deve indicar a necessidade do processamento, quando for o caso, visando adequá-lo para o consumo humano.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. Fica revogada a Resolução-RDC nº 175, de 08 de julho de 2003.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO 1

Limites de tolerância para matérias estranhas, exceto ácaros, por grupos de alimentos

Grupos de Alimentos	Alimento	Matérias Estranhas	Limites de Tolerância (máximos)
1. Frutas, produtos de frutas e similares	Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, <i>catchup</i> e outros derivados	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	10 em 100g
		Fungos – Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard (exceto tomate seco)	40% de campos positivos para extrato, purê, polpa e molhos; 55% de campos positivos para <i>catchup</i> ; 12% de campos positivos para tomate inteiro enlatado com ou sem suco
		Pelos de roedor*	1 em 100g
	Frutas desidratadas exceto uva passa	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	25 em 225g
		Uva passa	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco
	Doce em pasta e geléias de frutas	Pelos de roedor*	1 em 225g
Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco		25 em 100g	
2. Farinhas, massas, produtos de panificação e outros produtos derivados de cereais	Farinha de trigo	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	75 em 50g
	Farinha de milho e fubá	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	50 em 50g
	Alimentos derivados de farinhas, tais como massas alimentícias, biscoitos, produtos de panificação e de confeitaria	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	225 em 225g
3. Café	Café torrado e moído	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	60 em 25g
4. Chás	Chá preto, verde ou branco	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	20 em 10g
		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco à saúde	5 em 25g
	Chá de camomila	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	100 em 25g
	Chá de erva-doce ou funcho	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	120 em 25g
Chá de menta ou hortelã	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	350 em 25g	

		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco	5 em 25g
		Pelos de roedor*	3 em 25g
	Chá de carqueja	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	165 em 25g
		Pelo de roedor*	1 em 25g
	Chá de cidreira	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	165 em 25g
	Chá de boldo	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	75 em 25g
		Pelos de roedor*	2 em 25g
		Bárbulas, exceto de pombos	70 em 25g
	Chás simples não listados acima	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	75 em 25g
	Chás compostos	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	100 em 25g, exceto nos chás compostos que contenham menta e hortelã que é tolerado 200 em 25g
		Pelo de roedor*	1 em 25 g nos chás compostos que contenham boldo, menta, hortelã e carqueja.
		Bárbula, exceto de pombo	50 em 25g nos chás compostos que contenham boldo
5. Especiarias	Especiarias	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	80 na alíquota preconizada pela metodologia para cada vegetal
	Páprica	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	80 em 25g
		Pelos de roedor*	11 em 25g
		Fungo - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard	20% de campos positivos
	Canela em pó	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	100 em 50g
		Pelos de roedor*	1 em 50g
	Orégano (todas as formas de apresentação)	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	20 em 10g
		Insetos inteiros mortos próprios da cultura	20 em 10g
		Pelo de roedor*	1 em 10g
	Pimenta do reino moída	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	60 em 50g
		Pelo de roedor*	1 em 50g (preta)
6. Cacau e produtos derivados	Cacau em pó ou massa	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	25 em 50g
		Pelos de roedor*	2 em 50g
	Chocolate e produtos achocolatados	Fragmentos de insetos não considerados indicativos de risco	10 em 100g
		Pelo de roedor*	1 em 100g
7. Todos os tipos de alimentos	Alimentos em geral	Areia	1,5% de cinzas insolúveis em ácido
	Funcho e gengibre	Areia	2,0% de cinzas insolúveis em ácido
	Mangerona	Areia	3,5% de cinzas insolúveis em ácido
	Orégano	Areia	3,0% de cinzas insolúveis em ácido

*Pelo(s) de roedor: Trata-se de pelo(s) inteiro(s) ou fragmentado(s).

ANEXO 2
Limites de tolerância para ácaros por grupos de alimentos

Grupos de alimentos	Limite de tolerância
Alimentos em geral	máximo de 5 na alíquota analisada de acordo com as recomendações das metodologias
Chá de menta	15 em 25g
Chá de carqueja	10 em 25g
Derivados de morango (polpas, geléias e outros doces)	15 em 100g
Queijos curados	34 em 225g
Cogumelos	75 na alíquota analisada de acordo com as recomendações das metodologias