

Anvisa -

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, 34^a 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, 2^a 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.

Áreas de Atuação

Alimentos

Arrecadação e Finanças

Cosméticos

Derivados do Tabaco

Farmacovigilância

Inspeção

Medicamentos

Monitoramento de Mercado

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para Saúde

Regulação de Mercado

Relações Internacionais

Saneantes

Sangue e Hemoderivados
Serviços de Saúde
Tecnovigilância
Toxicologia