# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 61, de 31 de março de 2014)

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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:

Art. 1° 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.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 2° Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 3° Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os 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 ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

**Seção III**

**Definições**

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

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida 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 por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

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), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

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 agentes patogênicos para os alimentos e/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, 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 a saúde humana;

f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado**;**

h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i)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 X deste artigo;

b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f)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 pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

XIII - risco: função da probabilidade da ocorrência de um efeito adverso a saúde e da gravidade de tal efeito, como consequência de um perigo ou perigos nos alimentos.

XIV - vetores: são animais que veiculam patógenos provenientes de um hospedeiro, de uma origem ou de um lugar, carreando-os para os alimentos, podendo causar agravos à saúde humana pela ingestão do alimento contaminado.

**Capítulo II**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I**

**Princípios Gerais**

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

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

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

Art. 8° 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. 9° Qualquer estabelecimento que produza, industrialize, manipule, fracione, armazene ou transporte alimentos deve atender as condições higiênico-sanitárias e as 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 de alimentos.

Art. 11. O cumprimento do presente regulamento técnico quanto aos limites de tolerância 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 de tolerância estabelecidos neste regulamento técnico.

**Seção II**

**Dos Limites de Tolerância**

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; e

IV – existência de referência internacional.

Art. 13. São toleradas as matérias estranhas inevitáveis, de acordo com os respectivos limites estabelecidos, somente nos alimentos descritos nos Anexos 1 e 2, e naqueles que se enquadram no artigo 14.

§ 1º Para a pesquisa de matérias estranhas macroscópicas adotam-se as metodologias analíticas estabelecidas no Macroanalytical Procedures Manual – U.S. Food and Drug Administration (US FDA), ou equivalente.

§ 2° Para a pesquisa de matérias estranhas microscópicas adotam-se as metodologias analíticas estabelecidas pela Association of Official Analytical Chemists (AOAC), ou equivalente.

Art. 14. Para produtos alimentícios cujos limites não constam nos Anexos 1 e 2 e que sejam produzidos a partir de ingredientes com limites estabelecidos nestes Anexos, deve-se considerar a proporção dos ingredientes no produto e sua concentração ou diluição para o cálculo do limite tolerado no produto final.

§ 1º Nos casos em que o resultado final do cálculo resulte em fração menor que 1 (um) será tolerado o limite de 1 (uma) matéria estranha na porção analisada.

§ 2º O limite da matéria estranha para qualquer alimento não poderá ser superior aos limites estabelecidos para os ingredientes utilizados na composição dos alimentos.

§ 3º A empresa responsável pelo produto alimentício deverá fornecer prontamente à autoridade sanitária, informações relativas à proporção dos ingredientes no produto e dos fatores de concentração ou diluição, caso seja requisitado.

§ 4º A não apresentação das informações requeridas no § 3º no prazo de 10 dias corridos, ou sua informação inadequada, ensejará conclusão pela autoridade sanitária com base nos dados disponíveis.

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

**Seção III**

**Conclusão e interpretação dos resultados analíticos**

Art. 16. Para a conclusão e interpretação dos laudos analíticos serão considerados em desacordo com o presente regulamento:

I - os alimentos deteriorados;

II - os alimentos infestados por artrópodes;

III - os alimentos que apresentarem matéria estranha indicativa de risco não previstos nos Anexos 1 e 2;

IV - os alimentos que apresentarem matéria estranha indicativa de risco acima dos limites estabelecidos nos Anexos 1 e 2;

V - os alimentos enquadrados no artigo 14 que apresentarem matéria estranha indicativa de risco;

VI - os alimentos que apresentarem matéria estranha indicativa de falhas das Boas Práticas não previstos nos Anexos 1 e 2;

VII - os alimentos que apresentarem matéria estranha indicativa de falhas das Boas Práticas acima dos limites estabelecidos nos Anexos 1 e 2;

VIII - os alimentos enquadrados no artigo 14 que apresentarem matéria estranha indicativa de falhas das Boas Práticas.

Art. 17. Partes indesejáveis ou impurezas não previstas nos Anexos 1 e 2, deverão ser descritas no laudo analítico, podendo indicar a necessidade de revisão do processo de produção.

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 nesta resolução, 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 175, de 08 de julho de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2003, Seção 1, pág. 32.

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

## DIRCEU BRAS 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)** | **Metodologia Analítica AOAC** |
| 1. Frutas, produtos de frutas e similares | Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, *catchup* e outros derivados) | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 10 em 100g | 955.46 B (16.13.14) |
| Fungos – Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard (exceto tomate seco) | 40% de campos positivos para extrato, purê, polpa e molhos | 965.41 (16.19.02) - Extrato, purê de tomate, catchup e molhos de tomate |
| 55% de campos positivos para *catchup* | 945.90 (16.19.01) - Tomate inteiro enlatado |
| 12% de campos positivos para tomate inteiro enlatado com ou sem suco | 945.92 (16.19.04) - Molhos contendo ingredientes como carne, feijão, massas |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 100g | 955.46 B (16.13.14) |
| Frutas desidratadas exceto uva passa | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 25 em 225g | 945.77 (16.10.02) |
| Uva passa | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 25 em 225g | 969.42 (16.10.08) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 225g | 969.42 (16.10.08) |
| Doce em pasta e geleias de frutas | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 25 em 100g | 950.89 a (16.10.06) - Doce em pasta  950.89 b (16.10.06) - Geleias |
| 2. Farinhas, massas, produtos de panificação e outros produtos derivados de cereais | Farinha de trigo | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 75 em 50g | 972.32 (16.05.11) - Farinha de trigo  993.26 (16.05.09) - Farinha de trigo integral |
| Farinha de milho e fubá | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 50 em 50g | 965.39 A ou B (16.05.15) - Farinha de milho e fubá |
| Alimentos derivados de farinhas, tais como massas alimentícias, biscoitos, produtos de panificação e de confeitaria | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 225 em 225g | 969.41 (16.06.06) - Massas alimentícias  972.36 (16.06.01) – |
| Pães com alto teor de fibras  972.37 A ou B (16.06.02) - |
| Pão com frutas e castanhas  970.70 (16.06.04) - Pão com alto teor de gorduras |
| 972.36 (16.06.01), 970.70 (16.06.04), 969.41 (16.06.06) - Biscoitos |
|  |
| 3. Café | Café torrado e moído | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 60 em 25g | 988.16 b (16.02.02) - Café torrado e moído |
| 4. Chás | Chá preto, verde ou branco | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 20 em 10g | 981.18 (16.02.06) |
| Chá de camomila | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 90 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco | 5 em 25g | 960.51 (16.14.03) |
| Chá de erva doce ou de funcho | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 120 em 25g | 965.40 (16.14.02) |
| Chá de menta ou hortelã | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 300 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco | 5 em 25g | 960.51 (16.14.03) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 2 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| Chá de carqueja | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 165 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Chá de cidreira | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 165 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Chá de boldo | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 75 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 2 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Bárbulas, exceto de pombo | 70 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Chás simples não listados acima | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 75 em 25g | 981.18 (16.02.06) |
| Chás compostos | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 100 em 25g, exceto nos chás compostos que contenham menta e hortelã que é tolerado 200 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 25 g nos chás compostos que contenham boldo, menta, hortelã e carqueja. | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Bárbulas, exceto de pombo | 50 em 25g nos chás compostos que contenham boldo | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| 5. Especiarias | Especiarias | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 80 na alíquota preconizada pela metodologia para cada vegetal | 975.49 (16.14.05) - Método que se aplica a especiaria conforme estabelecido na tabela 975.49 no capitulo 16 da AOAC. |
| Páprica | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 80 em 25g | 977.25 (16.14.22) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 11 em 25g | 977.25 (16.14.22) |
| Fungo - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard | 20% de campos positivos | 945.94 (16.19.08) |
| Canela em pó | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 100 em 50g | 968.38 b (16.14.12) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g | 968.38 b (16.14.12) |
| Orégano (todas as formas de apresentação) | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 20 em 10g | 975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído  969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos |
| Insetos inteiros mortos próprios da cultura | 20 em 10g | 960.51 (16.14.03) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 10g | 975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído  969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos |
| Pimenta do reino moída | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 60 em 50g | 972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta  977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g (preta) | 972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta  977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca |
| 6. Cacau e produtos derivados | Cacau em pó ou massa | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 25 em 50g | 965.38 a (16.02.01) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g | 965.38 a (16.02.01) |
| Chocolate e produtos achocolatados | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco) | 10 em 100g | 965.38 b (16.02.01) |
| Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 100g | 965.38 b (16.02.01) |
| 7. Todos os tipos de alimentos | Alimentos em geral | Areia | 1,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 a (16.14.04) - Areia em especiarias, condimentos e vegetais desidratados |
| 941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido - Alimentos em geral |
| Funcho e gengibre | Areia | 2,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia  941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |
| Mangerona | Areia | 3,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia  941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |
| Orégano | Areia | 3,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia  941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |

**ANEXO 2**

**LIMITES DE TOLERÂNCIA PARA ÁCAROS MORTOS POR GRUPOS DE ALIMENTOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grupos de alimentos** | **Limite de tolerância** | **Metodologia Analítica AOAC/FDA** |
| Alimentos em geral | Máximo de 5 na alíquota analisada de acordo com as recomendações das metodologias | Ver metodologia descrita no Capítulo 16 (Sub-capítulos de 1 a 19) da AOAC, de acordo com o tipo alimento. |
| Chá de menta | 15 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| Chá de carqueja | 10 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Derivados de morango (polpas, geleias e outros doces) | 15 em 100g | 950.89 (16.10.06) - Geleias |
| Queijo inteiro ou ralado | 25 em 225g | 960.49 (16.3.03) ou 994.05 (16.3.04) |
| Queijo sólido inteiro | 5 em 2,5 cm² (camada da superfície de 0,6 cm de profundidade) | Inspeção visual para contaminação superficial |
| Cogumelos | 75 em 100g do produto drenado ou em 15 g do produto seco | 967.24 (16.13.11) |