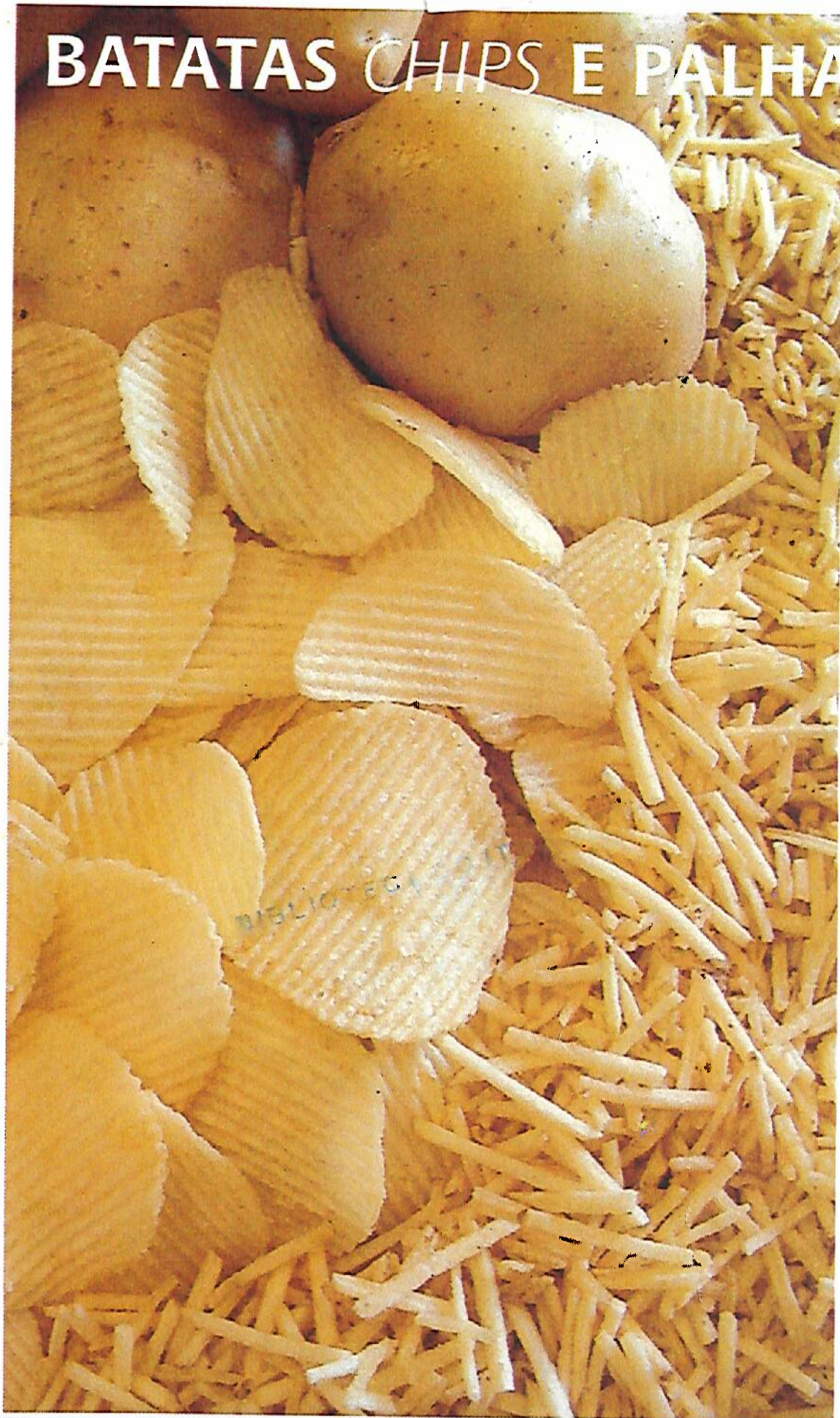


ISSN 1676-868X

AGRONEGÓCIO

BATATAS CHIPS E PALHA



EDIÇÃO
2003 NÚMERO 03

ITAL

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Agricultura e Abastecimento
Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios
Instituto de Tecnologia de Alimentos

Governador do Estado
Geraldo Alckmin

Secretário de Agricultura e Abastecimento
Antonio Duarte Nogueira Júnior

Secretário Adjunto
Alberto José Macedo Filho

Chefe de Gabinete
Antonio Vagner Pereira

Coordenador da Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios
José Sidnei Gonçalves

Diretor do Instituto de Tecnologia de Alimentos
Luis Madi

Coordenador / Assistência Técnica Integral
José Carlos Rossetti

Informações sobre este número

CENTRO DE COMUNICAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO
Av. Brasil, 2880 • Caixa Postal 139 • CEP 13073-001 • Campinas • São Paulo
Tel. (0**19) 3743 1743 / 3743 1749 • Fax: (0**19) 3743 1747
<http://www.ital.org.br> • e-mail: cial@ital.org.br



01.2

37295
29655

15.00

BIBLIOTECA DO ITAU

BATATAS *CHIPS* E PALHA

SILVIA A. V. TFOUNI

Engenheiro de Alimentos
MS Ciência de Alimentos

RITA M. D. MACHADO

Engenheiro de Alimentos
MS Ciência de Alimentos

LUCILA C. GARCIA

Graduanda FEA/UNICAMP

JOSÉ M. DE AGUIRRE

Engenheiro de Processos
PhD Engenharia de Alimentos
Pesquisador FRUTHOTEC/ITAL

JOSÉ GASPARINO FILHO

Engenheiro de Projetos
PhD Engenharia de Alimentos
Pesquisador FRUTHOTEC/ITAL

01.2

37295
29635

13 00

BIBLIOTECA DO ITAL

BATATAS *CHIPS* E PALHA

SILVIA A. V. TFOUNI

Engenheiro de Alimentos
MS Ciência de Alimentos

RITA M. D. MACHADO

Engenheiro de Alimentos
MS Ciência de Alimentos

LUCILA C. GARCIA

Graduanda FEA/UNICAMP

JOSÉ M. DE AGUIRRE

Engenheiro de Processos
PhD Engenharia de Alimentos
Pesquisador FRUTHOTEC/ITAL

JOSÉ GASPARINO FILHO

Engenheiro de Projetos
PhD Engenharia de Alimentos
Pesquisador FRUTHOTEC/ITAL

664.8 Batatas *chips* e palha / Silvia A. V. Tfouni... [et al.]
B328 Campinas : ITAL, 2003.
73p. (Agronegócio; 3).

ISSN 1676-868X

I. Batata *chips*. 2. Batata palha. I. Tfouni, Silvia A. V.
II. Série.

AGRONEGÓCIO é uma publicação conjunta do Instituto de Tecnologia de Alimentos-ITAL e da Coordenadoria de Assistência Técnica Integral-CATI, que tem por objetivo o desenvolvimento agroindustrial do Estado de São Paulo e do País.

Expediente

Comissão Editorial

Renato A. R. Gomes
Rejane Gontow
Cristina H.R.C. Gonçalves

Revisão Idiomática/Português

Cristina H.R.C. Gonçalves

Revisão Bibliográfica

Odete M. Dalben

Projeto Visual

Renato A. R. Gomes
Deunice A. R. Garcia

Fotografia

Antonio Carriero

Editoração Eletrônica

Marlene A. Santos

Impressão e Acabamento

CATI

ITAL

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

Av. Brasil, 2880 - Jd. Brasil - Caixa Postal 139
CEP 13073-001 Campinas-SP - Brasil
Telefone: 0**19 37431700
Fax: 0**19 37431799
Home Page: www.ital.org.br

CATI

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA
TÉCNICA INTEGRAL

Av. Brasil, 2340 - Jd. Brasil - Caixa Postal 960
CEP 13073-001 Campinas-SP - Brasil
Telefone: 0**19 3743 3858
Fax: 0**19 3241 7191
Home Page: www.cati.sp.gov.br

SUMÁRIO

1. Considerações Gerais	1
2. Qualidade do Produto Final	1
2.1 Cor	1
2.2 Teor residual de óleo	2
2.3 Sabor	2
2.4 Crocância	3
2.5 Rendimento do processo	3
3. Aspectos Nutricionais	4
4. Lista de Equipamentos e Insumos Necessários para as Diversas Etapas do Processamento	4
5. Fluxograma Quantitativo Teórico de Processamento	5
5.1 Matéria-prima	7
5.2 Armazenamento	7
5.3 Lavagem e seleção	9
5.4 Descascamento	9
5.5 Acabamento	9
5.6 Corte	10
5.7 Lavagem	10
5.8 Remoção do excesso de água	10
5.9 Fritura	11
5.10 Retirada do excesso de óleo e adição de sal, condimentos e aromatizantes	13
5.11 Inspeção	14
5.12 Embalagem	14
5.13 Armazenamento	16
5.14 Rendimento do processo	16
6. Higiene e Sanitização	16
6.1 Higiene pessoal	16
6.2 Higiene dos utensílios	18
6.3 Higiene dos equipamentos	18
6.4 Higiene do local	19
7. Legislação - Aspectos Gerais	19
Bibliografia Consultada	21
Anexo 1 – Sugestão de Fornecedores	23
Anexo 2 – Legislação	29

1**Considerações Gerais**

A batata (*Solanum tuberosum* L.) é um tubérculo originário da região oeste da América do Sul, onde atualmente ficam os territórios do Peru, Chile, Equador e Bolívia. A introdução de seu cultivo na Europa é creditada a Francisco Pizarro, que a levou à Espanha, de onde se disseminou por todo o continente. A entrada da batata no Brasil deve-se à corrente imigratória após a I Guerra Mundial, sendo que durante muitos anos o consumo no País dependeu de importações.

Existem diversas variedades de batatas produzidas no Brasil, entre elas: Achat, Bintje, Monaliza, Baraka, Aracy e Radosa. A variedade Bintje é a mais importante dentre as cultivadas no Brasil, tanto pelas suas características propícias ao comércio *in natura* quanto por oferecer melhores condições de processamento industrial, sendo, portanto, a mais indicada para o processamento de batatas chips. Outras variedades passíveis de serem utilizadas no processamento, tais como: Atlantic, Panda, Agria, Baronesa e Russet Burbank, têm sua produção limitada pela dificuldade na aquisição de batata-semente.

O termo *chips* é originalmente americano e se refere a fatias finas de batata fritas em óleo ou gordura.

Para a obtenção de um produto final de boa qualidade recomenda-se que as batatas sejam processadas em até 15 dias após a colheita.

2**Qualidade do Produto Final**

Os fatores mais importantes a serem considerados para a qualidade do produto final são: cor, teor residual de óleo, sabor, crocância e rendimento.

2.1 Cor

É desejável que as batatas fritas apresentem coloração dourada clara, sem chegar a marrom e ausência de pontos ou traços escuros. A coloração do

produto final depende principalmente da composição química do tubérculo, que é influenciada pela variedade da batata e suas condições de cultivo e armazenamento. O principal componente que afeta a coloração das batatas fritas são os açúcares redutores presentes na batata. Um teor maior do que 1% pode comprometer a sua coloração, tornando-as escuras.

O armazenamento das batatas em temperaturas menores que 6°C pode aumentar o teor de açúcares redutores, prejudicando a cor do produto.

2.2 Teor residual de óleo

O teor residual de óleo é um fator importante na qualidade das batatas fritas. Um alto teor residual de óleo no produto final aumenta os custos de produção e prejudica a crocância e o sabor do produto. Por outro lado, baixos teores privam o produto do aroma e sabor característicos de produtos fritos.

Os principais fatores que afetam a absorção de óleo pela batata são: a temperatura e o tempo de fritura, a quantidade de água presente na batata, o tipo de óleo utilizado e a espessura das fatias.

Batatas que são fritas em óleo a altas temperaturas (180-190°C) por períodos curtos de tempo contêm menos óleo do que aquelas fritas a temperaturas mais baixas.

2.3 Sabor

O sabor das batatas *chips* deve ser ausente de amargor ou sabores indesejáveis como o de queimado. A qualidade do sabor depende principalmente das matérias-primas utilizadas (batata e óleo) e do processamento adequado.

2.4 **Crocância**

A crocância do produto final está relacionada à umidade da batata e à temperatura e tempo de fritura. As batatas com alto teor de umidade absorvem mais óleo durante a fritura tornando-se murchas. A crocância também é afetada pela espessura das fatias.

2.5 **Rendimento do processo**

É importante a avaliação da qualidade da batata utilizada como matéria-prima. Uma batata adequada para o processamento deve apresentar, entre outros:

- formato regular,
- tamanho uniforme,
- olhos rasos e
- ausência de defeitos.

Esses fatores afetam o rendimento do processo, diminuindo as perdas nas etapas de descascamento e corte. Outra característica fundamental para o aumento do rendimento do processo é a utilização de tubérculos com alto teor de sólidos totais (baixa quantidade de água).

As principais etapas do processo que afetam o rendimento são:

- descascamento,
- acabamento,
- corte e
- fritura.

As perdas durante o descascamento e acabamento normalmente estão em torno de 15 a 20%.

O rendimento final de batatas fritas prontas, obtidas a partir de 100kg de batatas selecionadas, fica em torno de 30kg.

3 Aspectos Nutricionais

	Batata inglesa (100g)	Batata inglesa frita (100g)
Calorias	78,5	274,0
Proteínas (g)	1,80	4,30
Glicídios (g)	17,60	36,0
Lipídios (g)	0,10	13,20
Cálcio (mg)	9	15
Fósforo (mg)	69	89
Ferro (mg)	1,00	0,80

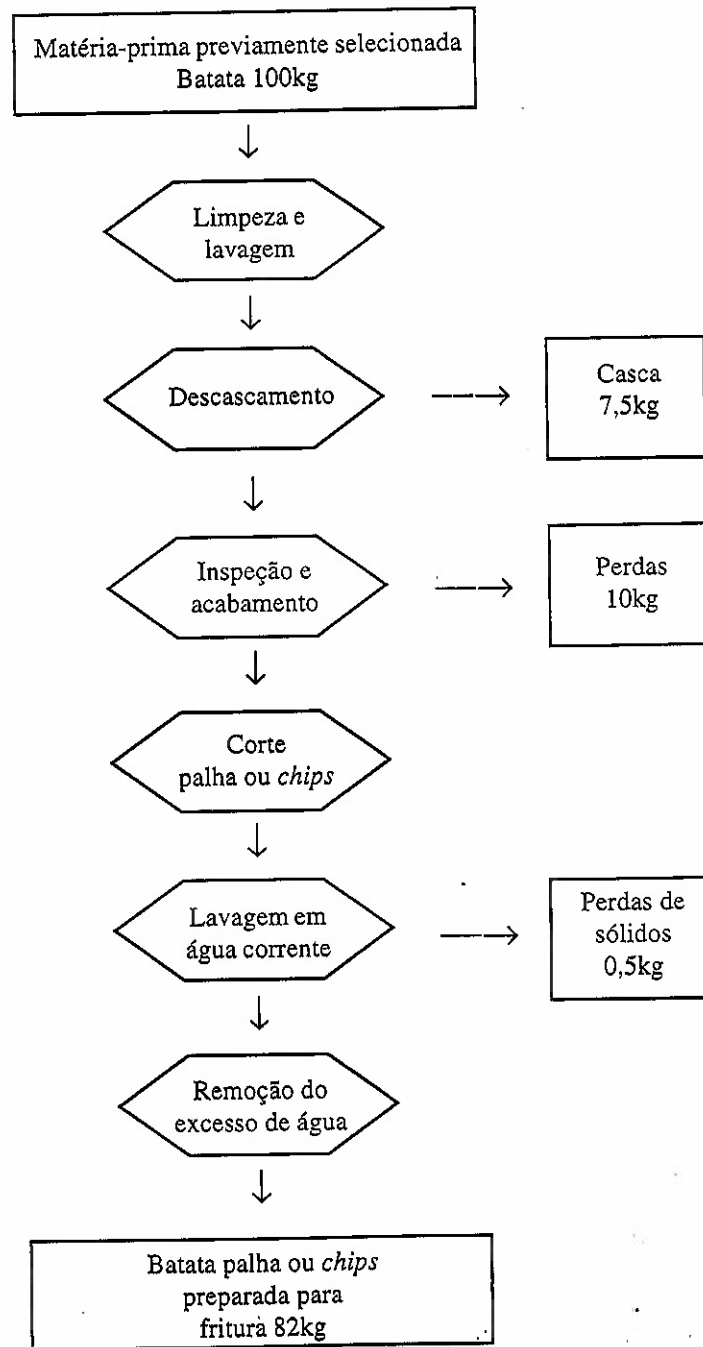
Fonte: FRANCO (1998)

4 Lista de Equipamentos e Insumos Necessários para as Diversas Etapas do Processamento

- Lavador modelo universal
- Descascador
- Cortador
- Fritador (contínuo ou descontínuo)
- Óleo vegetal hidrogenado (algodão ou soja)
- Saquinhos de polietileno de alta densidade ou embalagens metalizadas
- Glicofita

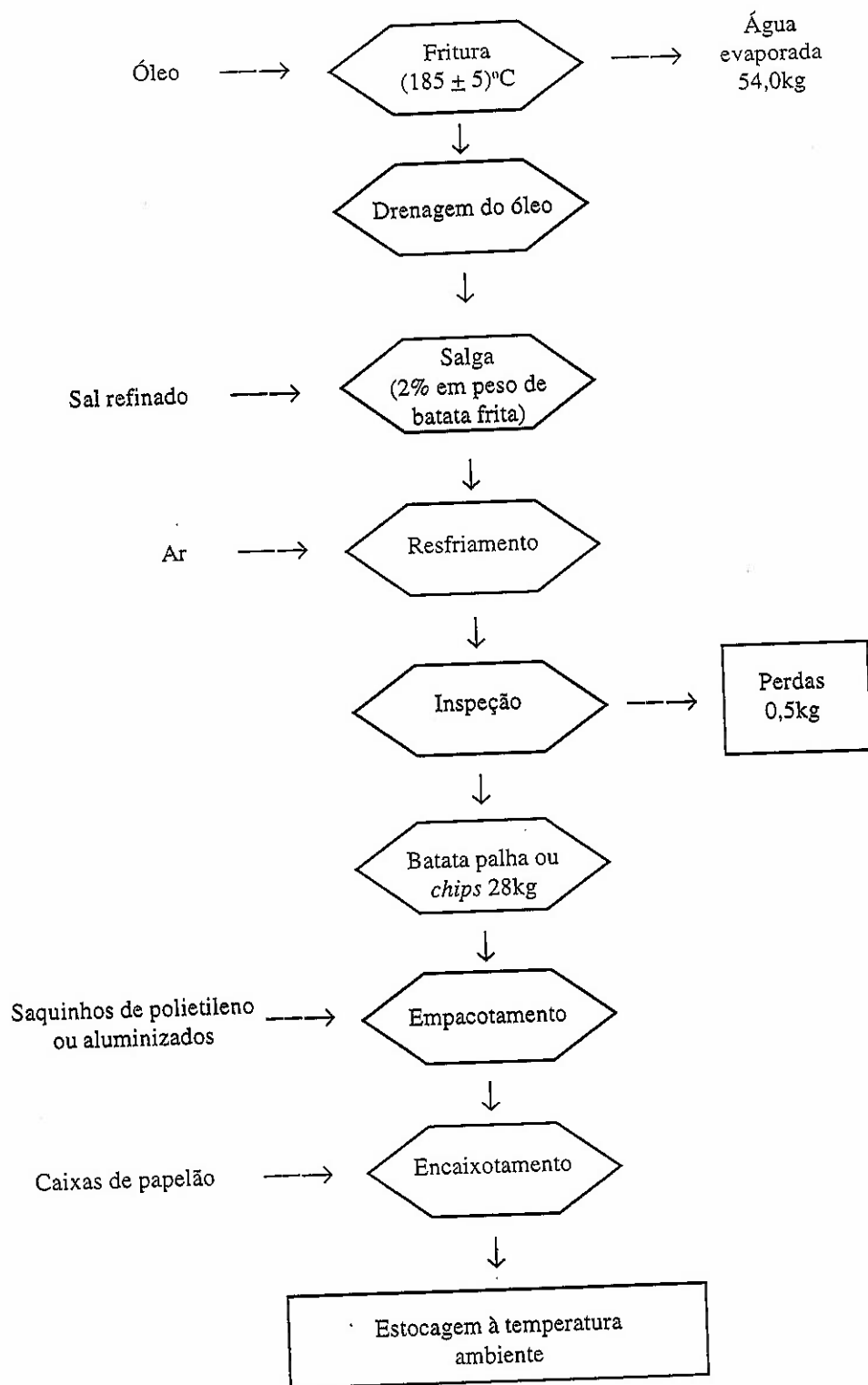
Os itens listados serão necessários nas diversas etapas do processamento, descritas a seguir.

5 Fluxograma Quantitativo Teórico de Processamento



Continua

Continuação do Fluxograma Quantitativo Teórico de Processamento



5.1 Matéria-prima

Como dito anteriormente, as batatas destinadas ao processamento devem ser de boa qualidade, apresentando: alto teor de sólidos totais, tamanho uniforme, formato regular, olhos rasos e ausência de defeitos.

A matéria-prima deve ser transportada do campo até a unidade de processamento em caixas plásticas, cobertas com lona para proteção contra o sol e o vento.

5.2 Armazenamento

As batatas devem ser armazenadas à temperatura ambiente, em armazém, nas próprias caixas. As caixas empilhadas sobre paletes devem permitir a circulação de ar entre elas, possibilitando a troca dos gases provenientes da respiração das batatas. Deve ser levada em consideração a recomendação de que as batatas devem ficar armazenadas por no máximo 15 dias após a colheita.

➤ Influência das características físicas e químicas da batata na qualidade do produto final

Há uma série de fatores que atuam sobre as características da matéria-prima. Como citado anteriormente, a variedade da batata e as condições de cultivo e armazenamento influenciam em sua composição química, que é um fator importante para a qualidade do produto final.

Recomendação

As batatas mais adequadas para obtenção de fritas de boa qualidade devem apresentar:

- Teor de sólidos totais acima de 18%; e
- Teor de açúcares redutores menor que 0,5%.

Os indicadores considerados mais confiáveis na seleção da matéria-prima para o processamento são:

- O teor de sólidos totais,
- O teor de açúcares redutores,
- Teste de fritura com um determinado lote de batatas.

Métodos rápidos para avaliação do teor de sólidos e teor de açúcares redutores

Sólidos:

As batatas são colocadas em um tanque contendo salmoura a 1%. As batatas que submergirem são aquelas adequadas para o processamento.

Açúcares redutores:

Uma amostra do lote deve ser analisada. Pode-se empregar o método de papel indicador utilizado em análises clínicas para diabéticos (glicofita). Batatas contendo cerca de 0,2% de açúcares redutores geralmente resultam em coloração desejável após a fritura. Deve-se evitar a aquisição de lotes com teor de açúcares redutores superior a 0,5%, devido a problemas de escurecimento excessivo da superfície externa após a fritura.

Os lotes de batata que apresentarem um alto teor de açúcares redutores no recebimento podem ser encaminhados a uma câmara de condicionamento. Esta câmara poderá promover uma circulação de ar quente pelo produto, de modo a atingir uma temperatura de até 30°C. Esse tratamento permite uma diminuição do teor de açúcares redutores, evitando assim o comprometimento da cor das batatas fritas.

5.3 Lavagem e seleção

As batatas são descarregadas sobre um lavador modelo universal. As batatas, após serem lavadas e escovadas, devem passar por um processo de seleção, onde os tubérculos danificados são separados.

5.4 Descascamento

O descascamento, quando necessário, pode ser feito automaticamente com equipamentos específicos e destinados para tal fim. Os equipamentos existentes no mercado podem ir desde pequenas máquinas abrasivas para poucas quantidades, até descascadores para grandes indústrias.

Para pequenos e médios produtores o descascamento mecânico por abrasão é o mais recomendado. Este descascamento é efetuado em equipamento com disco abrasivo giratório que também permite a lavagem dos tubérculos por meio de jato de água acoplado ao equipamento.

Após o descascamento, as batatas devem ser mantidas em água para evitar o escurecimento provocado pela exposição ao ar.

A variedade de batata Bintje, após sua lavagem e seleção, oferece boas condições de processamento mesmo com a casca, devido à sua cor clara e espessura fina.

5.5 Acabamento

As batatas devem ser inspecionadas visualmente e as que apresentarem defeitos que comprometam grande parte do tubérculo devem ser separadas e descartadas.

Quando necessário, as batatas seguem para a etapa de acabamento, onde é efetuada a remoção de casca residual, “olhos”, partes descoloridas,

manchas escuras, partes atacadas por insetos e áreas verdes ou queimadas pelo sol. Essa operação é realizada manualmente, utilizando facas de aço inoxidável.

5.6 Corte

As batatas são cortadas em processadores de acordo com o produto desejado:

- batata *chips* lisa,
- batata *chips* ondulada ou
- batata palha.

No caso da batata *chips* lisa ou ondulada, a espessura de corte deve estar ajustada para obter fatias entre 1 e 2mm. É importante que as fatias obtidas apresentem espessura uniforme com o mínimo de células rompidas ou amassadas.

Estão disponíveis no mercado equipamentos que podem realizar os três tipos de corte, dessa maneira uma mesma linha de produção pode ser utilizada para os três tipos de produto (ver Anexo 1 – Sugestão de fornecedores).

5.7 Lavagem

Após o corte, as fatias devem ser lavadas com jatos d'água ou por imersão para remoção do amido liberado na superfície, de modo a evitar que elas grudem uma às outras durante a fritura.

No caso da batata palha, o processo de lavagem deve ser mais cuidadoso, porque há maior liberação de amido e os pedaços são mais frágeis e mais susceptíveis à quebra.

5.8 Remoção do excesso de água

O excesso de umidade superficial dos pedaços de batata deve ser removido, a fim de reduzir a carga de água no fritador e a alteração do óleo. Além

disso, quanto menor o teor de umidade na superfície dos pedaços, menor será o tempo de fritura, e conseqüentemente a absorção de óleo será menor.

A umidade pode ser removida em parte pelo uso de esteiras horizontais perfuradas com um fluxo de ar forçado a 60°C. Uma outra opção é a secagem da batata em superfícies perfuradas, permitindo que a água escorra naturalmente.

5.9 Fritura

Após a remoção do excesso de água, os pedaços de batata são encaminhados a um fritador que pode ser de dois tipos: descontínuo e contínuo.

Para a fritura recomenda-se o uso de óleo vegetal parcialmente hidrogenado (normalmente de algodão ou soja) que apresenta estabilidade contra a rancificação. Esse tipo de óleo contém aditivos (antioxidantes) que minimizam a oxidação durante a fritura e o armazenamento do produto.

Fritador descontínuo

O fritador descontínuo, ou por batelada, é mais indicado para empresas de pequeno e médio porte.

A temperatura do óleo recomendada para a fritura deve estar entre 180 e 190°C e o tempo de fritura entre 2 e 3 minutos. A temperatura e o tempo de fritura devem ser estabelecidos de acordo com o tipo de produto desejado (*chips* ou palha) e podem ser determinados em testes no local de processamento.

Procura-se manter sempre a proporção de 1kg de batata para 6 litros de óleo, pois tal proporção evitará o resfriamento do óleo quando a batata é colocada para fritar. A taxa de reposição do óleo deve ser suficiente para que sua qualidade se mantenha e não haja necessidade de ser descartado. Ou seja, a quantidade de óleo repostado deve ser igual à quantidade de óleo absorvido pelas batatas.

A temperatura e o tempo de fritura devem ser mantidos constantes, de modo que os lotes obtidos sejam uniformes na cor e na crocância. As fritadeiras equipadas com sistema automático de controle de temperatura são as mais indicadas, pois permitem a manutenção da temperatura de fritura constante.

As fritadeiras que trabalham com carregamento de água na parte inferior da caixa de fritura exigem maiores cuidados no seu manuseio. Os procedimentos para operação indicados pelo fabricante devem ser observados atentamente. Nesse tipo de fritadeira deve-se ter cuidado para evitar elevação excessiva da temperatura do óleo, pois o arraste de bolhas de água para a superfície poderá resultar em acidente sério devido ao espalhamento do óleo.

Cuidados na manutenção de fritadeiras do tipo descontínuas

Durante a fase de fritura:

- Observar a temperatura do óleo;
- Utilizar dispositivos com peneira para a remoção de partículas de batata que sobrenadam no óleo;
- Em intervalos mais longos entre as frituras, reduzir a temperatura do óleo para 150°C e cobrir a fritadeira.

No final do dia de trabalho:

- Desligar a fritadeira e deixar o óleo esfriar;
- Remover o óleo da fritadeira e passar através de filtro para um recipiente limpo;
- Descartar as partículas do produto retidas no filtro e cobrir o óleo deixado no recipiente;
- Inspeccionar o interior da fritadeira e o elemento aquecedor e limpar se necessário;
- Limpar os cestos e outros elementos de uso;
- Limpar a parte de fora da fritadeira. Sujeira aderente pode provocar incêndio;
- Inspeccionar o sistema aspirador de fumaça, filtro e limpar quando necessário.

Fritador contínuo

O fritador contínuo é mais indicado para empresas de grande porte ou para sistemas de cooperativa. Ele deve ser alimentado de forma a manter a temperatura do óleo entre 180 e 190°C e o tempo de fritura entre 2 e 3 minutos. A temperatura e o tempo de fritura devem ser estabelecidos de acordo com o tipo de produto desejado (*chips* ou palha) e podem ser determinados em testes no local de processamento.

Durante a fritura deve ser constantemente adicionado óleo novo ao fritador, a fim de repor o óleo absorvido pelas batatas. A reposição constante evita a necessidade de descarte de óleo de processamento, permitindo uma fritura contínua em óleo de boa qualidade.

As partículas de batata que permanecem no fritador prejudicam a qualidade do óleo e devem ser removidas periodicamente. Isso pode ser feito com o emprego de filtros. Outros materiais que se depositam no fritador devem ser removidos com a limpeza do equipamento na frequência necessária (ver Higiene dos equipamentos – item 6.3).

Outro cuidado necessário para manter o óleo em boas condições é o emprego de práticas adequadas para se evitar a aeração nos sistemas de filtração e circulação do óleo.

5.10 Retirada do excesso de óleo e adição de sal, condimentos e aromatizantes

Para pequenas e médias produções, o excesso de óleo das batatas é drenado após a fritura e as batatas fritas são colocadas em sacos de polietileno de 50-60 litros juntamente com o sal, condimentos e aromatizantes, para mistura e homogeneização.

No caso de linhas contínuas de fritura, após a drenagem do óleo em esteiras transportadoras vazadas, o sal, condimentos e aromatizantes são pulverizados automaticamente sobre as batatas fritas através de um dispositivo colocado sobre a esteira.

Nesta etapa os aromatizantes ou condimentos, na forma de pó, são adicionados, quando se deseja proporcionar algum sabor ao produto (queijo, bacon, etc.).

Normalmente é utilizado de 1 a 2% de sal, ou seja, de 10 a 20 gramas de sal para cada quilo de batata. O condimento é aplicado em concentrações ao redor de 5 a 7%. Alguns condimentos já vêm adicionados de sal.

5.11 Inspeção

Após a salga e adição de aromas e condimentos, o produto deve ser resfriado à temperatura ambiente e submetido a uma inspeção visual na qual são eliminadas as batatas (*chips* ou palha) de baixa qualidade, com cor fora do padrão e outros defeitos.

5.12 Embalagem

Quando as batatas atingirem a temperatura ambiente devem ser embaladas. Pequenos e médios produtores podem fazer uso de pequenas máquinas para embalar, devidamente acopladas a balanças.

O produto pode ser embalado em saquinhos de polipropileno ou embalagens metalizadas com capacidade para 30, 80 ou 250g de produto. Embalagens com outras capacidades também podem ser utilizadas conforme a demanda. Consultar a lista de sugestão de fornecedores de embalagens para a escolha da embalagem adequada para o produto (Anexo 1).

O produto final deve ser rotulado seguindo as instruções da portaria nº 39 (Anexo 2) conforme exemplo a seguir:

BATATA CHIPS**Peso líquido 50g**

Ingredientes: batata, óleo vegetal, sal.

Data de fabricação: 20/08/02

Válido até: 20/09/02

Indústria Xyxyxy. Rua Xyxyxy, 100. São Paulo – SP

O rótulo do produto deve apresentar também informações nutricionais, seguindo as instruções das portarias nº 40 e 42 (Anexo 2), conforme exemplo a seguir:

Informação Nutricional**Porção de 20g**

	Quantidade por porção	% VD(*)
Valor Calórico	25 cal	1%
Carboidratos	3,0g	1%
Proteínas	0g	0%
Gorduras Totais	1,0g	1%
Gorduras Saturadas	0g	0%
Colesterol	0mg	0%
Fibra Alimentar	0g	0%
Cálcio	1,4mg	0%
Ferro	0,1mg	1%
Sódio	115mg	5%

*Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.500 calorias para adultos

As informações apresentadas no exemplo foram obtidas utilizando o “Programa para Cálculo de Informações Nutricionais Obrigatórias nos Rótulos de Alimentos e Bebidas” disponível no endereço eletrônico da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Para os cálculos foi considerada uma quantidade de 1,5% de sal.

5.13 Armazenamento

O produto embalado deve ser comercializado imediatamente. A vida-de-prateleira deste produto é muito curta, sendo de até 35 dias quando estocado a uma temperatura de no máximo 25°C.

Recomendação

Aconselha-se realizar um teste de vida-de-prateleira para poder especificar adequadamente o tempo de validade do produto. Este teste baseia-se em análises físicas, químicas e sensoriais, feitas com o produto armazenado.

5.14 Rendimento do processo

O rendimento médio do processo, nas condições de trabalho especificadas, é de 3,5:1. Ou seja, para produzir 1kg de batata frita tipos palha ou *chips* são necessários 3,5kg de matéria-prima, considerando-se um teor de sólidos de 18%.

6 Higiene e Sanitização

6.1 Higiene pessoal

Para a fabricação adequada de alimentos, os seguintes cuidados básicos de higiene devem ser tomados:

Mãos e pele

As mãos devem ser lavadas com um sabão bactericida e as unhas esfregadas e adequadamente secas em situações diversas tais como:

- Depois de usar o banheiro;

- Entre a manipulação de alimentos crus e cozidos;
- Depois que pentear os cabelos;
- Ao entrar na área de preparação dos alimentos e antes de usar equipamento ou manipular qualquer tipo de produto alimentício;
- Depois de comer, fumar ou assoar o nariz; e
- Depois de manipular lixo ou restos de alimento.

Os manipuladores de alimentos devem manter suas mãos limpas durante todo o período de trabalho.

Cabelos

- Os manipuladores devem proteger os cabelos com lenço, touca ou boné;
- Os homens que mantiverem a barba comprida devem cobri-la com máscara apropriada ou redinha especial para barbas; e
- Não pentear os cabelos enquanto estiver com a roupa de trabalho, pois cabelos soltos podem cair sobre as roupas e acabar sendo transferidos para os alimentos.

Orelhas, nariz e boca

As bactérias presentes no nariz, boca e orelhas de uma boa parte dos adultos (40 a 45%) podem provocar intoxicação alimentar. Para evitar esse risco deve-se:

- Não tossir e não espirrar próximo ao produto ou das matérias-primas; e
- Usar sempre lenços individuais, do tipo descartável ao assoar o nariz, tossir ou espirrar.

Roupas, acessórios e hábitos

- Todos os manipuladores de alimentos devem usar roupas de proteção limpas (ou aventais), laváveis, de cores claras, sem bolsos externos e de preferência sem botões;

- Deve-se evitar o uso de relógio, pulseiras ou anéis (até mesmo alianças), pois podem cair nos produtos ou provocar contaminações;
- Deve-se impedir o uso de loção após a barba e perfumes; e
- Proibir o hábito de fumar nos ambientes de manipulação de alimentos.

Uma das causas da intoxicação alimentar é a falta de higiene adequada dos manipuladores de alimentos.

6.2 Higiene dos utensílios

Na preparação caseira ou industrial de alimentos, a adequada higienização dos utensílios é fundamental para não ocorrer contaminação durante o processamento. Devem ser lavados com água e sabão e devidamente enxaguados com água corrente limpa (potável). Em seguida devem ser colocados para secar em lugar limpo e livre de insetos.

Antes da utilização dos utensílios, recomenda-se passá-los em água fervente ou em solução clorada.

Preparo da solução clorada

A solução clorada pode ser preparada adicionando-se uma colher (sopa) de água sanitária em 1 litro de água ou ½ colher de hipoclorito de sódio em 10 litros de água.

6.3 Higiene dos equipamentos

Os equipamentos devem ser limpos com água e detergente (sabão neutro) adequado de acordo com as especificações do fabricante de cada equipamento. Em seguida são enxaguados com água limpa e desinfetados com solução clorada. Os equipamentos desmontáveis devem ser secos antes de sua montagem para não ocorrer formação de bolores.

6.4 Higiene do local

O local escolhido para o processamento deve estar sempre limpo, organizado e livre de insetos e roedores.

As pias, balcões e bancadas devem ser lavados com água e sabão neutro e em seguida enxaguados. Antes do uso devem ser desinfetados com solução clorada.

O piso deve ser mantido sempre limpo e seco para evitar acidentes. Deve-se preferir o uso de rodo com pano ao invés da vassoura para evitar a elevação da poeira e desta forma contaminar os alimentos. O piso deve ser lavado diariamente, depois de terminadas as atividades de processamento.

Os azulejos, portas, armários, prateleiras e gavetas devem ser limpos pelo menos a cada quinze dias e o teto e lustres mensalmente.

7 Legislação - Aspectos Gerais

As portarias e resoluções contidas no Anexo 2 abordam aspectos referentes a rotulagem, registro, procedimentos higiênico-sanitários e padrões microbiológicos.

- Portaria nº 42, de 14 de janeiro de 1998 – Regulamento técnico para rotulagem de produtos embalados.
Esta portaria estabelece quais as informações que devem ser apresentadas no rótulo do produto (lista de ingredientes, prazo de validade, nome da empresa, etc.) e como devem estar dispostas (tamanho da letra, idioma, etc.).
- Resolução RDC nº 40, de 21 de março de 2001 – Regulamento técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados.
Esta resolução estabelece que os alimentos e bebidas embalados devem apresentar informações nutricionais em seu rótulo, declarando-se o valor calórico, os nutrientes e componentes presentes. Essas informações nutricionais podem ser obtidas através de análises físico-químicas, tabelas de composição de alimentos e bancos de dados. Consultar o texto para verificar como essas informações devem ser apresentadas no rótulo.

- Resolução RDC nº 39, de 21 de março de 2001 – Tabela de valores de referência para porções de alimentos e bebidas embalados para fins de rotulagem nutricional.
Esta resolução complementa a anterior (Resolução RDC nº 40) estabelecendo a forma de apresentação das medidas caseiras no rótulo. Por exemplo: 15 gramas de queijo ralado equivalem a 1 colher de sopa.
De modo a facilitar a consulta, foram retiradas da resolução as tabelas que não se referem ao produto em questão.
- Resolução RE nº 23 de 15 de março de 2000 – Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.
Esta resolução apresenta quais alimentos são dispensados ou não de registro obrigatório. De acordo com esta resolução os salgadinhos, como é o caso da batata *chips*, são dispensados da obrigatoriedade de registro.
De modo a facilitar a consulta, foram retirados da resolução os procedimentos necessários para produtos com registro obrigatório.
- Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997 – Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.
Esta portaria estabelece por exemplo: como realizar o controle da água utilizada no processo, condições de armazenamento das matérias-primas e instalações adequadas para manipulação de alimentos.
- Resolução RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001 – Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.
Esta resolução estabelece os padrões microbiológicos sanitários para diversos alimentos e determina os critérios empregados na interpretação dos resultados.
Devido à inexistência, na legislação, de padrão microbiológico para o produto batata *chips*, recomenda-se seguir os padrões indicados para o item 14c da tabela. De modo a facilitar a consulta, foram retirados da resolução os itens que não se referem ao produto em questão.

Bibliografia Consultada

- ALMEIDA, L. A. S. B. *et al.* **Batata pré-frita e hortaliças congeladas: economia e industrialização.** Campinas: ITAL, 1983. 90p. (*Estudos Econômicos: alimentos processados*, n.18).
- AROMATIZAÇÃO de *snacks*. **Aditivos e Ingredientes**, São Paulo, n.10, p.68, 2000.
- CARVALHO, R. *et al.* Comportamento das variedades Bintje e Radosa na obtenção de flocos de batatinha e fritas do tipo *chips*. **Boletim do ITAL**, Campinas, v.54, p.135-152, 1977.
- EMATER-DF. Disponível em: <www.emater.df.gov.br>. Acesso em: 22 de nov. 2001.
- FRANCO, G. **Tabela de composição química dos alimentos.** São Paulo: Atheneu, 1998. 307p.
- LISINSKA, G.; LESZCZYNSKI, W. **Potato science and technology.** London: Elsevier Applied Science, 1989. 391p.
- MARTINS, A. P. *Snacks: como selecionar os ingredientes corretos.* **Aditivos e Ingredientes**, São Paulo, n.10, p.59-61, 2000.
- PROGRAMA para cálculo de informações nutricionais obrigatórias nos rótulos de alimentos e bebidas. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 19 de jul.2002.
- SALUNKHE, D. K.; CHAVAN, J. K.; KADAM, S. S. **Postharvest biotechnology of cereals.** Boca Raton: CRC Press, 1985. 208p.
- TALBURT, W.F.; SMITH, O. **Potato processing.** 2nd ed. Westport: The AVI Publishing Company, 1967. 588p.

Anexo 1

SUGESTÃO DE FORNECEDORES

METABISSULFITO DE SÓDIO

BORETO E CARDOSO LTDA.
Av. Inajar de Souza, 1067
03717-000 – São Paulo – SP
Fone: (11) 3931-1722
Fax: (11) 3931-7628
e-mail: boreto@boreto.com.br
www.boreto.com.br

CAQ-CASA DA QUIM. IND. COM. LTDA.
Rua Álvares Cabral, 693 – V. Conceição
09981-030 – Diadema – SP
Fone: (11) 4043-2855
Fax: (11) 4043-2855
e-mail: vendas@caq.com.br
www.caq.com.br

ÓLEOS VEGETAIS E DERIVADOS

ABOISSA ÓLEOS VEGETAIS LTDA.
Largo do Arouche, 396 – 2º A
01219-010 – São Paulo – SP
Tel: (11) 3353-3000
Fax: (11) 3353-3033
e-mail: manoel@aboissa.com.br
www.aboissa.com.br

ALMAD ALIMENTOS LTDA.
Av Leonardo da Vinci, 1043/A
04313-000 – São Paulo – SP
Tel: (11) 5011-1417
Fax: (11) 5011-8058

BERACA IND. E COM. LTDA.
Rua Souza Melo, 73 – Penha
03707-000 – São Paulo – SP
Tel: (11) 6643-5000
Fax: (11) 6641-2592
e-mail: inesbloise@sti.com.br
www.beraca.com.br

CEVAL
Estado de Santa Catarina:
0800 643 8900
Rod Jorge Lacerda km 20
89110-000 – Gaspar - SC
Tel: (47) 331-2222

DESCASCADORES

INBRAMAQ – TECNOLOGIA EM EXTRUSÃO DE CEREAIS
Av Presidente Castelo Branco, 2373
14095-000 Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 629-4050
Fax: (16) 629-4553
www.inbramaq-tecnofood.ind.br

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

METALÚRGICA JS LTDA
Av. Getúlio Vargas, 3201
92110-330 Canoas – RS
Fone: (51) 472-2130
Fax: (51) 476-5765

METALÚRGICA SIEMSEN LTDA
Anita Garibaldi, 262
88350-000 – Brusque – SC
Fone: (47) 255-2000

REPRESENTANTE COMERCIAL
Campinas – SP
Fone: (19) 3231-8655

CORTADORES

ABC COOK MAQ. E UTENSÍLIOS LTDA
Rua Antonio Camargo, 219
03309-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 6941-9249

FUNDIÇÃO GECALDI LTDA
Av. Said Tuma, 570
15800-000 Catanduva – SP
Fone: (17) 521-1245

INBRAMAQ – TECNOLOGIA EM EXTRUSÃO DE CEREAIS
Av Presidente Castelo Branco, 2373
14095-000 Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 629-4050
Fax: (16) 629-4553
www.inbramaq-tecnofood.ind.br

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

LAPEL
Rua Paula Souza, 47
01027-001 São Paulo – SP
Fone: (11) 3313-0245

METALÚRGICA SIEMSEN LTDA
Rua Anita Garibaldi, 262
88350-000 Brusque – SC
Fone: (47) 255-2000
Fax: (47) 255-2020

SATIERF - IND E COM LTDA.
Rua Carmot, 215
03032-030 São Paulo – SP
Fone: (11) 229-9155
Fax: (11) 229-9105

SIMA LTDA.
Rodovia BR 459, km 99
Caixa Postal nº 45
37550-000 Pouso Alegre – MG
Fone: (35) 422-7220
Fax: (35) 3424-1368

ESTEIRAS

ESTRAPLAM IND. E COM. DE MAQ. E
ESTEIRAS PLÁSTICAS LTDA
Rua Castro Alves, 358
92110-430 Canoas – RS
Fone: (51) 466-5361

INCAL – MAQ. INDUSTRIAIS E
CALDERARIA LTDA.
Rua Catumbi, 637
03021-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 693-7440 ou 692-5136
Fax: (11) 692-9248

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

MADDZA MAQ. ESPECIAIS LTDA
Rua José Amaral, 165
37701-258 Poços de Caldas – MG
Fone: (35) 3721-2242
Fax: (35) 3722-4545

MECAMAU – IND. DE MAQ. MECAMAU
“SÃO JOSÉ” LTDA.
Av Washington Luis, 1310
13990-000 Espírito Santo do Pinhal – SP
Fone: (19) 3651-1944
Fax: (19) 3651-1969
www.mecamau.com.br

SIMA LTDA.
Rodovia BR 459, km 99
Caixa Postal nº 45
37550-000 Pouso Alegre – MG
Fone: (35) 422-7220
Fax: (35) 3424-1368

TECOM IND. COM. E REPRES. LTDA
Rua Bernardino José de Oliveira, 1113
89070-270 Blumenau – SC
Fone: (47) 334-1103
Fax: (47) 334-1182
Site: www.blumenau.zaz.com.br/tecom

TANQUES

COM. DE EQUIP. E INOX BRASÍLIA
LTDA
Av. Circular, 51
04893-080 São Paulo – SP
Fone: (11) 293-0232

FELINI MAQ. E EQUIP. IND. As
Av. Osvaldo Valle Cordeiro, 1419
03584-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 6743-9000
Fax: (11) 3743-7987

INCAL – MAQ. INDUSTRIAIS E
CALDERARIA LTDA.
Rua Catumbi, 637
03021-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 693-7440 ou 692-5136
Fax: (11) 692-9248

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

JK MONTAGEM E CONST. IND. LTDA
Rua Filostro Machado, 157
75380-000 Trindade – GO
Fone: (62) 294-6600
www.jkmontagem.com.br
e-mail: jk@netgol.com.br

**JW IND. COM DE EQUIP. DE AÇO
INOXIDÁVEIS LTDA**
Av. Marginal Manoel Pavan, 697
14160-000 Sertãozinho – SP
Fone: (16) 642-2292
Fax: (16) 645-3806
e-mail: jw@jw.ind.br

**MECAMAU – IND. DE MAQ. MECAMAU
“SÃO JOSÉ” LTDA.**
Av Washington Luis, 1310
13990-000 Espírito Santo do Pinhal – SP
Fone: (19) 3651-1944
Fax: (19) 3651-1969
www.mecamau.com.br

METAFIL METALÚRGICA LTDA
Rua Francisco Galarda, 187
Araucária – PR
Fone: (41) 843-2922

METALÚRGICA DAUMER LTDA
Rua Moura Azevedo, 46
90230-150 Porto Alegre – RS
Fone: (51) 222-3723

SIMA LTDA.
Rodovia BR 459, km 99
Caixa Postal nº 45
37550-000 Pouso Alegre – MG
Fone: (35) 422-7220
Fax: (35) 3424-1368

FRITADEIRAS

FRITOMATIC
Rua Dr Renato Paes de Barros, 322 cj 121
04530-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 3079-9074

**INBRAMAQ – TECNOLOGIA EM
EXTRUSÃO DE CEREAIS**
Av Presidente Castelo Branco, 2373
14095-000 Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 629-4050
Fax: (16) 629-4553
www.inbramaq-tecnofood.ind.br

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

**POWER FIRE IND. METALÚRGICA
LTDA**
Rua Lopes da Costa, 357
02279-060 São Paulo – SP
Fone: (11) 6241-2626
Site: www.fireaescolhacerta.com.br

**SANT FRITAS IND. E COM. DE EQUIP.
PARA COZINHAS LTDA**
Rua Cantareira, 636
01024-000 São Paulo – SP
Fone: (11) 279-4307

DESPOSITIVO PARA CONDIMENTOS

**INBRAMAQ – TECNOLOGIA EM
EXTRUSÃO DE CEREAIS**
Av Presidente Castelo Branco, 2373
14095-000 Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 629-4050
Fax: (16) 629-4553
www.inbramaq-tecnofood.ind.br

INCALFER DO BRASIL LTDA.
Rua 3º Sargento João Lopes Filho, 120
02178-010 – São Paulo – SP
Fone: (11) 6631-6266 ou 6631-5178
e-mail: incalfer@uol.com.br

SELADORA/EMBALADORAS

DAL MAK EQUIPAMENTOS PARA
EMBALAGENS LTDA
Av. Manuela Fermiano Motta, 340
14808-123 Araraquara – SP
Fone: (16) 222-9888
(11) 3931-9635
Site: www.dalmak.com.br

INBRAMAQ – TECNOLOGIA EM
EXTRUSÃO DE CEREAIS
Av Presidente Castelo Branco, 2373
14095-000 Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 629-4050
Fax: (16) 629-4553
www.inbramaq-tecnofood.ind.br

RAUMAK – RAULINO KREIS
MÁQUINAS LTDA.
Rua Araguari, 136
89258-170 Jaraguá do Sul – SC
Fone: (47) 370-4540
Fax: (47) 370-4003

EMBALAGENS

ALBAPLAST IND. E COM. DE
PLÁSTICOS E EMBALAGENS LTDA
Av. Synthes, 175
13505-660 Rio Claro – SP
Fone: (19) 535-3325

MACROPLASTIC IND. COM.
EMBALAGENS LTDA
Rua Sem. Accioly Filho, 2221
81350-200 Curitiba – PR
Fone: (41) 288-2525
Fax: 288-3360

PLASTICOM PLÁSTICOS IND. E COM.
LTDA
Av. Caiapó, 1442
74672-400 Goiânia – GO
Fone: (62) 207-1001
Fax: (62) 207-1357

AROMAS / CONDIMENTOS

DUAS RODAS INDUSTRIAL LTDA.
Rua Rodolfo Hufenüssler, 755
89251-901 – Jaraguá do Sul – SC
Fax: (47) 372-9020
www.duasrodas.com.br

KERRY DO BRASIL LTDA.
Av Dr. Cardoso de Melo, 1340 conj.102
04548-004 – São Paulo – SP
Fone: (11) 3044-1199
Fax: (11) 3044-4898
Fone: (47) 372-9000

Anexo 2

LEGISLAÇÃO

Portaria nº 42, de 14 de janeiro de 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população, a importância de compatibilizar a legislação nacional, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL relacionados a rotulagem de alimentos embalados (Res. GMC nº 36/93, 06/94 e 21/94) e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas que a devem obedecer a ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm um prazo de 1 (um) ano, a contar da data de publicação desta Portaria, para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º Em virtude deste ato não ter sido submetido ao processo de consulta pública, fica estabelecido um prazo de 120 (cento e vinte) dias para os interessados se manifestarem quanto à aplicabilidade deste Regulamento, por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/ SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 9º andar, CEP: 70.058-900 Brasília-DF. E-mail: SVS@saude.gov.br.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 12/78 CTA.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO REFERENTE À ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico se aplica a rotulagem de todo alimento que seja produzido, comercializado e embalado na ausência do cliente e pronto para oferta ao consumidor.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Rótulo: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

2.2. Embalagem: É o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

2.2.1. Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com os alimentos.

2.2.2. Embalagem secundária: É a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

2.2.3. Embalagem terciária: É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

2.3. Alimento embalado: É todo o alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

2.4. Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.

2.5. Ingrediente: É toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.

2.6. Componente: É toda substância que faz parte de um ingrediente.

2.7. Matéria-prima: É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.8. Aditivo Alimentar: É qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Isto poderá direta ou indiretamente fazer com que o próprio aditivo ou seus produtos se tornem componentes do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

- 2.9. Alimento: É toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.
- 2.10. Denominação de venda do alimento: É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixada no Regulamento Técnico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.
- 2.11. Natureza: É o termo (ou termos) que identifica a origem do alimento.
- 2.12. Fracionamento de alimento: É a operação pela qual o alimento é dividido e acondicionado, para atender a sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.
- 2.13. Classificação: É o critério científico ou comercialmente adotado para estabelecer a classe do alimento, como tal indicado no respectivo padrão de identidade e qualidade.
- 2.14. Tipo: É o termo (ou termos) indicativo da forma de apresentação do alimento, em função de suas características peculiares.
- 2.15. Marca: É o elemento que identifica um ou vários produtos do mesmo fabricante e que os distingue de produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.
- 2.16. Lote: É o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.
- 2.17. País de origem: É aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde sofreu o último processo substancial de transformação.
- 2.18. Painel principal: É a parte do rótulo onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e a marca ou desenhos informativos, caso existam.
- 2.18.1. Painel frontal: É a parte do painel principal imediatamente colocada ou mais facilmente visível ao comprador, em condições habituais de exposição à venda. Consideram-se, ainda, parte do painel frontal as tampas metálicas que vedam as garrafas e os filmes plásticos ou laminados utilizados na vedação de vasilhames em forma de garrafa ou de copo.
- 2.18.2. Painel lateral: É a parte do painel principal, contíguo ao painel frontal, onde deverão estar dispostas as informações de natureza obrigatória.
- 2.19. Painel secundário: É a parte do rótulo, não habitualmente visível ao comprador, nas condições comuns de exposição à venda, onde deverão estar expressas as informações facultativas ou obrigatórias, a critério da autoridade competente, bem como as etiquetas ou outras informações escritas que constam da embalagem.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ilegível ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento.
- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos elaborados, a presença de substâncias que sejam adicionadas como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) realce qualidades que possam induzir a engano com relação a propriedades terapêuticas, verdadeiras ou supostas, que alguns ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para evitar doenças ou como ação curativa.

3.2. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidos como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos fabricados em outros lugares, quando possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas as dos que são típicos de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento técnico vigente no país de consumo.

3.4. A rotulagem dos alimentos será feita exclusivamente nos estabelecimentos que os processam ou fracionam, habilitados pela autoridade competente do país de procedência.

4. IDIOMA

4.1. A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho adequado, com realce e visibilidade, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

4.2. Quando a rotulagem for em mais de um idioma, nenhuma informação obrigatória de significado equivalente pode figurar em caracteres de tamanho, realce ou visibilidade diferentes.

5. INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

Caso o presente regulamento técnico ou um regulamento técnico específico não determine algo em contrário, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- Denominação de venda do alimento
- Lista de ingredientes
- Conteúdo líquido
- Identificação da origem
- Identificação do lote
- Prazo de validade
- Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

6. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

6.1. Denominação de venda do alimento:

A denominação ou a denominação e a marca do alimento deve(m) estar de acordo com os seguintes itens :

- a) quando o regulamento técnico tiver estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações;
- b) pode ser empregada uma denominação adequada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior;
- c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

6.2. Lista de ingredientes

6.2.1. Com exceção de alimentos com um único ingrediente (por exemplo: açúcar, farinha, erva-mate, vinho etc) deve constar no rótulo uma lista de ingredientes.

6.2.2. A lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", de acordo com o abaixo especificado:

- a) todos ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção;
- b) quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais componentes, este ingrediente composto, definido em regulamento técnico específico, deve ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus componentes em ordem decrescente de proporção;
- c) quando um ingrediente composto tenha recebido um nome em uma norma do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS ou do MERCOSUL, e represente menos que 25% do alimento, não será necessário declarar seus componentes, com exceção dos aditivos alimentares que desempenhem uma função tecnológica no produto acabado;
- d) a água deverá ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando faça parte de salmoura, xaropes, molhos, caldos ou outros similares, e estes ingredientes compostos sejam declarados como tais na lista de ingredientes. Não será necessário declarar a água e outros componentes voláteis que se evaporem durante a fabricação;

e) quando se trata de alimentos desidratados, concentrados, condensados ou evaporados, que têm de ser reconstituídos para seu consumo, os ingredientes podem ser enumerados em ordem de proporção no alimento reconstituído. Nestes casos, deve ser incluída a seguinte expressão:
"Ingredientes do produto preparado segundo as indicações do rótulo";

f) no caso de misturas de frutas, de hortaliças, de especiarias ou de plantas aromáticas em que nenhuma predomine (em peso) de maneira significativa, estas podem ser enumeradas segundo uma ordem diferente, sempre que a lista desses ingredientes venha acompanhada da expressão: "em proporção variável".

6.3. Declaração de Ingredientes de Rotulagem de Alimentos Embalados

Podem ser empregados os nomes genéricos para os ingredientes que pertencem à classe correspondente, de acordo com a Tabela 1.

TABELA 1

CLASSE DE INGREDIENTES	NOME GENÉRICO
Óleos refinados diferentes do azeite de oliva	Óleo de - Qualificar de "vegetal" ou animal", de acordo com o caso - indicação da origem específica vegetal ou animal A qualificação hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, deve acompanhar a denominação de óleo cuja origem vegetal ou origem específica vegetal ou animal, venha indicado.
Gorduras refinadas, exceto a manteiga	"Gorduras" juntamente com o termo "vegetal" ou "animal" de acordo com o caso.
Amidos e amidos modificados por via enzimática ou física	"Amido"
Amidos modificados quimicamente	"Amido modificado"
Todas as espécies de pescado quando o pescado constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a uma determinada espécie de pescado	"Pescado"
Todos os tipos de carne de aves quando constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação não faça referência a nenhum tipo específico de carne de aves	"Carne de ave"
Todos os tipos de queijo, Quando o queijo ou uma mistura de queijos constitua um ingrediente de outro ou sempre que no rótulo e na apresentação não faça referência a um tipo específico de queijo	"Queijo"
Todas as espécies e extratos de espécies isoladas ou misturadas no alimento	"Espécie", "espécies", ou "mistura de espécies", ou "especiarias" de acordo com o caso.
Todas as ervas aromáticas ou partes de ervas aromáticas isoladas ou misturadas no alimento	"Ervas aromáticas" ou "misturas de ervas aromáticas", de acordo com o caso.
Todos os tipos de preparos de goma utilizados na fabricação da goma base para a goma de mascar.	"Goma base"
Todos os tipos de sacarose	"Açúcar"
Dextrose anidra e dextrose monohidratada	"Dextrose ou glicose"
Todos os tipos de caseinatos	"Caseinato"
Manteiga de cacau obtida por pressão, extração ou refinada	"Manteiga de cacau"
Todas as frutas confeitadas, sem exceder 30% do peso do alimento	"Frutas confeitadas"

6.4. Declaração dos aditivos alimentares na lista de ingredientes

6.4.1. Os aditivos alimentares devem fazer parte da lista de ingredientes.

Esta lista deve constar de:

- a) a função principal ou fundamento do aditivo no alimento e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

6.4.2. Quando entre os aditivos alimentares houver mais de um com a mesma função, pode mencionar-se um em continuação ao outro, agrupando-os por função.

6.4.3. Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

6.4.4. Para o caso dos aromas, declara-se somente a função e optativamente sua classificação, da seguinte forma:

- aroma natural
- aroma sintético idêntico ao natural
- aroma sintético artificial
- aroma de reação ou transformação
- aroma de fumaça

6.4.5. As funções de aditivos aprovadas são:

agente de massa, antiespumante, antiemecante, antioxidante, corante, conservador, edulcorante, espessante, geleificante, estabilizante, aromatizante, umectante, regulador de acidez, acidulante, emulsionante/emulsificante, melhorador de farinha, realçador de sabor, fermento químico, glaceante, agente de firmeza, seqüestrante, estabilizante de cor e espumante.

6.4.6. Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em regulamentos específicos.

6.5. Conteúdo Líquido

6.5.1. Na rotulagem deve constar a quantidade nominal (conteúdo líquido), em unidades do Sistema Internacional (SI), conforme especificado a seguir:

- a) Os produtos alimentícios que se apresentam na forma sólida ou granulada devem ser comercializados em unidades de massa;
- b) Os produtos alimentícios que se apresentam na forma líquida devem ser comercializados em unidades de volume;
- c) Os produtos alimentícios que se apresentem na forma semi-sólida ou semilíquida podem ser comercializados em unidades de massa ou volume, conforme os regulamentos técnicos específicos;
- d) Os produtos alimentícios que se apresentem acondicionados em forma de aerossol, devem ser comercializados em unidades de massa e de volume;
- e) Os produtos alimentícios que, devido suas características principais são comercializados em quantidade de unidades, devem ter a indicação quantitativa referente ao número de unidades que contém a embalagem.

6.5.2. As unidades legais de quantidade nominal quando escritas por extenso ou representadas com símbolos de uso obrigatório, serão precedidos das expressões:

- a) para massa: "Conteúdo Líquido", "Cont. Líquido", "Peso Líquido"
- b) para volume: "Conteúdo Líquido", "Cont. Líquido", "Volume Líquido"
- c) para número de unidades: "Quantidade de unidades", "Contém".

6.5.3. Quando o alimento se apresenta em duas fases (uma sólida e uma líquida, separáveis por filtração simples, além do "peso líquido" deve ser indicado o peso escorrido ou drenado, expresso como tal. Para efeito desta exigência, se entende por fase líquida: água, soluções de açúcar ou sal, suco de frutas e hortaliças, vinagres e óleos. O tamanho, realce e visibilidade com que se expressa o peso líquido não devem ser diferentes aos que correspondam ao peso escorrido ou drenado).

6.5.4. Não será obrigatória a declaração do conteúdo líquido para os alimentos pesados à vista do consumidor. Neste caso, o rótulo deve ter uma legenda que indique: "venda por peso" ou "deve ser pesada à vista do consumidor".

6.5.5. Quando a embalagem contiver dois ou mais produtos do mesmo tipo, embalados, com igual conteúdo individual, o conteúdo líquido será indicado em função do número de unidades e do conteúdo líquido individual de cada embalagem.

6.6. Identificação da Origem

6.6.1. Deve ser indicado o nome e o endereço do fabricante, produtor e fracionador, quando for o caso, assim como o país de origem e a cidade, identificando-se a razão social e o número de registro do estabelecimento junto à autoridade competente.

6.6.2. Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em...", "produto...", "indústria...".

6.6.3. Deve ser indicado de forma obrigatória os dados de identificação do importador no rótulo de alimentos embalados. Estes dados compreendem o nome ou razão social e o endereço do importador.

6.6.4. Os dados mencionados no artigo anterior, podem ser incluídos no país de procedência ou no de destino.

6.7. Identificação do Lote

6.7.1. Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento.

6.7.2. A indicação a que se refere o parágrafo 6.7.1 deve figurar de forma facilmente visível, legível e indelével.

6.7.3. O lote é determinado em cada caso pelo fabricante, produtor ou fracionador do alimento, segundo seus critérios.

6.7.4. Para indicação do lote, pode ser utilizado:

a) um código chave precedido da letra "L". Este código deve estar à disposição da autoridade competente e constar da documentação comercial quando ocorrer o intercâmbio entre os países; ou

b) a data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade, sempre que seja(m) indicado(s) claramente pelo menos o dia e o mês (nesta ordem).

6.8. Prazo de Validade

6.8.1. Caso não esteja previsto de outra maneira em um regulamento específico, vigora a seguinte indicação do prazo de validade:

a) deve ser declarado o prazo de validade;

b) deve constar, pelo menos:

- o dia, o mês e para produtos que tenham duração mínima não superior a três meses;
- o mês e o ano para produtos que tenham duração mínima superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, bastará indicar o ano com a expressão "fim do ano";

c) o prazo de validade deve ser declarado através de uma das seguintes expressões:

- "consumir antes de..."
- "válido até..."
- "validade..."
- "Vence(em)..."
- "vencimento..."
- "venc. ..."
- "consumir preferencialmente antes de..."
- "val. ..."

d) as expressões mencionadas no item "c" devem ser acompanhadas de:

- a própria data, ou indicação clara do local onde consta a data; indicação através de perfurações ou marcas indeléveis do dia, do mês e do ano, ou do mês e do ano, conforme os critérios especificados em

6.8.1 (b);

e) o dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, não codificados, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês através das três primeiras letras do mesmo;

f) apesar do disposto no item 6.8.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade mínima para:

- frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;
- vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados, vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas;
- bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;
- produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;
- vinagre;
- açúcar;
- balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;
- goma de mascar;
- sal (NaCl);
- alimentos isentos por regulamentos técnicos específicos.

6.8.2. Nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação deve ser incluída uma legenda em caracteres bem legíveis, indicando as precauções necessárias para manter suas características normais, devendo ser indicadas as temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. O mesmo dispositivo se aplica a alimentos que podem se alterar

depois de abertas suas embalagens e, em particular, para os alimentos congelados, cuja data de validade mínima varia conforme a temperatura de conservação. Nestes casos, pode ser indicada a data de validade mínima para cada temperatura, em função dos critérios já mencionados, ou então o prazo de validade para cada temperatura, devendo indicar-se neste caso, o dia, o mês e o ano da fabricação. Para declarar a validade mínima, podem ser utilizadas as seguintes expressões:

"validade a menos (-) 18° C (freezer): ..."

"validade a menos (-) 4° C (congelador): ..."

"validade a 4° C (refrigerador): ..."

6.9. Preparo e instruções sobre o Produto

6.9.1. Quando pertinente, o rótulo deve conter as instruções necessárias sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto.

6.9.2. Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento.

7. ROTULAGEM FACULTATIVA

7.1. Na rotulagem pode constar qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios da presente norma, incluídos os referentes à declaração de propriedades e as informações enganosas, estabelecidos no Item 3 - Princípios Gerais.

7.2. Designação de Qualidade

7.2.1. Somente se podem empregar designações de qualidade quando tenham sido estabelecidas as especificações correspondentes para um determinado alimento, através de um regulamento específico.

7.2.2. Essas designações devem ser facilmente compreensíveis e não devem de forma alguma levar o consumidor a equívocos ou enganos, devendo cumprir com a totalidade dos parâmetros que identificam a qualidade do alimento.

7.3. Informação Nutricional

Pode ser dada informação nutricional sempre que não entre em contradição com o disposto no item 3 - Princípios Gerais, nem com os regulamentos técnicos específicos.

8. APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

8.1. Deve figurar no painel principal das embalagens ou do rótulo, a denominação ou a denominação e a marca do alimento, nome do país de origem, sua qualidade, pureza ou mistura, a quantidade nominal do conteúdo do produto, na sua forma mais relevante em conjunto com o desenho-ilustração, se houver, e em contraste de cores que assegure sua perfeita visibilidade.

8.2. A quantidade nominal do produto deve respeitar as proporções entre a altura das letras e dos números e a área do painel principal de acordo com a Tabela .

TABELA

Superfície do painel principal em cm ²	Altura mínima dos números em mm
Maior que 10 e menor que 40	2,0
Entre 40 e 170	3,0
Entre 170 e 650	4,5
Entre 650 e 2.600	6,0
Maior que 2.600	10,0

8.3. Quando uma embalagem secundária estiver constituída por duas (2) ou mais unidades individuais, que não estejam destinadas a ser vendidas separadamente, os valores da Tabela I são aplicados à embalagem secundária.

8.4. Quando uma embalagem secundária estiver constituída por duas (2) ou mais unidades individuais, que possam ser vendidas separadamente, os valores da Tabela I são aplicados a ambas as embalagens.

8.5. Os símbolos ou denominações metrológicas das unidades de medida (SI) devem figurar com uma relação mínima de dois terços (2/3) da altura do número.

8.6. O tamanho de letra e número para o resto dos itens da rotulagem obrigatória não pode ser inferior a 1mm.

9. EXCEÇÕES AO REGULAMENTO

9.1. A presente norma não se aplica em sua totalidade para os casos particulares de alimentos modificados, enriquecidos, para fins especiais, de uso medicinal, alimentos irradiados e bebidas os quais devem ser rotulados de acordo com regulamento específico.

9.2. A menos que se trate de especiarias e de ervas aromáticas, as unidades pequenas, cuja superfície do painel principal para rotulagem, depois de embaladas, for inferior a 10 cm², podem ficar isentas dos requisitos estabelecidos no item 6, exceto do que deve constar como mínimo quanto a denominação e marca do produto.

9.3. Em todos os casos estabelecidos no item 9.2., a embalagem que contiver as unidades pequenas deve apresentar a totalidade da informação obrigatória exigida.

Resolução - RDC nº 40, de 21 de março de 2001

Publicada no Diário Oficial em 22 de março de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de março de 2001, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população; considerando a prevalência de doenças nutricionais na população brasileira; considerando as diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Alimentação e Nutrição; considerando a necessidade de estabelecer ações para orientar o consumo de alimentos com vistas a uma alimentação saudável; considerando a necessidade de padronizar a declaração de nutrientes para a Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

Art. 5º Ficam revogadas a Portaria SVS/MS n.º 41, de 14 de janeiro de 1998, publicada no DOU de 21 de janeiro de 1998, a Resolução – RDC n.º 94, de 1º de novembro de 2000, publicada no DOU de 3 de novembro de 2001 e o item 7.3. da Portaria SVS/MS n.º 42, de 14 de janeiro de 1998, publicada no DOU de 16 de janeiro de 1998.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Padronizar a declaração de nutrientes na Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica à Rotulagem Nutricional Obrigatória dos Alimentos e Bebidas produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, sem prejuízo das disposições estabelecidas na legislação de Rotulagem de Alimentos Embalados.

Excluem-se deste Regulamento as águas minerais e as demais águas destinadas ao consumo humano, que por regulamentação própria permite a indicação no rótulo de suas características minero-nutricionais e as bebidas alcoólicas.

2. DEFINIÇÕES

2.1: Rotulagem Nutricional: é toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento. A Rotulagem Nutricional compreende dois componentes:

- a) Declaração de Nutrientes; e
- b) Informação Nutricional Complementar.

2.1.1. Declaração de Nutrientes: é a relação ou listagem ordenada dos nutrientes de um alimento.

2.1.2. Informação Nutricional Complementar (declaração de propriedades nutricionais): é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um produto possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor calórico e ao seu conteúdo de carboidratos, proteínas, gorduras e fibras alimentares, bem como seu conteúdo de vitaminas e minerais.

Não se considera Informação Nutricional Complementar:

- a) a menção de substâncias na lista de ingredientes;
- b) a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional; e
- c) a declaração quantitativa ou qualitativa de alguns nutrientes ou ingredientes ou do valor calórico na rotulagem, quando exigida por legislação nacional, até que se elabore um regulamento técnico específico.

2.2. Declaração Simplificada de Nutrientes: é a relação ou listagem ordenada de um grupo de nutrientes de um alimento, quando um número determinado de nutrientes aparece em quantidade insignificante no alimento.

2.3. Nutriente: é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que:

- a) proporcione energia, e ou:
- b) seja necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida, e ou
- c) cuja carência faz com que se produza mudanças químicas ou fisiológicas características.

2.4. Proteínas: compostos formados por aminoácidos.

2.5. Gorduras: são todos os lipídeos, incluindo os fosfolipídeos.

2.6. Gorduras saturadas: são os ácidos graxos sem duplas ligações.

2.7. Gorduras monoinsaturadas: são os ácidos graxos com uma dupla ligação cis.

2.8. Gorduras poliinsaturadas: são os ácidos graxos com duplas ligações cis-cis, separadas por radical metileno.

2.9. Carboidratos: são todos os glicídeos metabolizados pelo ser humano, incluindo os polióis.

2.10. Açúcares: são todos os monossacarídeos e dissacarídeos metabolizados pelo organismo humano. Não se incluem os polióis.

2.11. Fibra alimentar: é qualquer material comestível que não seja hidrolisado pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano, determinado segundo os métodos publicados pela AOAC em sua edição mais atual.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Declaração Obrigatória de Valor Calórico, Nutrientes e Componentes

3.1.1. Na declaração obrigatória de valor calórico, nutrientes e componentes é obrigatório constar as informações quantitativas na seguinte ordem:

3.1.1.1. Valor Calórico

3.1.1.2. Os seguintes nutrientes e componentes:

Carboidratos
Proteínas
Gorduras totais
Gorduras saturadas
Colesterol
Fibra alimentar
Cálcio
Ferro
Sódio

3.1.1.3. A quantidade de qualquer outro nutriente que se considere importante para manter um bom estado nutricional, segundo exigência de regulamentos técnicos específicos.

3.1.1.4. A quantidade de qualquer outro nutriente sobre o qual se faça uma declaração de propriedades.

3.1.2. Opcionalmente, podem ser declarados outros nutrientes ou componentes. A declaração de vitaminas e minerais deve atender o item 3.1.5.

3.1.3. Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou o tipo de carboidrato, deve ser declarada a quantidade total de açúcares, além do previsto no item 3.1.1. Podem ser indicadas também as quantidades de amido e ou outros constituintes dos carboidratos.

3.1.4. Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou tipo de ácidos graxos, devem ser indicadas as quantidades de gorduras (ácidos graxos) monoinsaturados e poliinsaturados, em conformidade com o estabelecido no item 4.12.

3.1.5. Além da declaração obrigatória indicada no item 3.1.1, somente são declaradas as vitaminas e os minerais que constam no Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada (IDR), quando estes nutrientes se encontrarem presentes em pelo menos 5% da IDR, por porção.

3.1.6. Nos regulamentos técnicos específicos que exijam a declaração do teor de lipídeos e ou hidratos de carbono, a mudança de terminologia para gorduras e carboidratos pode ser feita gradativamente.

3.2. Cálculos

3.2.1. Cálculo de Valor Calórico

O valor calórico a ser declarado deve ser calculado utilizando-se os seguintes fatores de conversão:

Carboidratos (exceto polióis)	4,0 kcal /g
Proteínas	4,0 kcal /g
Gorduras	9,0 kcal /g
Álcool (etanol)	7,0 kcal /g
Ácidos orgânicos	3,0 kcal /g
Polióis	2,4 kcal /g
Polidextrose	1,0 kcal /g

Podem ser usados fatores adequados para outros itens, não previstos acima, que serão indicados em regulamento técnico específico.

3.2.2. Cálculo de Nutrientes

3.2.2.1. Carboidratos

É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas.

3.2.2.2. Proteínas

A quantidade de proteínas indicada deve ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

Proteína = conteúdo total de nitrogênio (KJELDAHL) x fator correspondente, segundo o tipo de alimento. Serão utilizados os seguintes fatores:

5,75 – proteínas vegetais

6,25 – proteínas da carne ou misturas de proteínas

6,38 – proteínas lácteas

Pode ser usado um fator diferente quando indicado em um regulamento técnico específico.

4. DECLARAÇÃO DO VALOR CALÓRICO, NUTRIENTES E COMPONENTES

4.1. A declaração no rótulo do valor calórico, do conteúdo de nutrientes e componentes deve ser feita em forma numérica. Esta informação nutricional deve ser declarada também em % dos Valores Diários. Para estabelecimento dos Valores Diários foram utilizados os Valores Diários de Referência (VDRs) com base na Ingestão Diária Recomendada (IDR), conforme o caso, utilizando a padronização apresentada no item 4.2.

4.2. Para fins de apresentação da informação nutricional em percentuais de Valores Diários, os seguintes Valores Diários de Referência são estabelecidos, com base numa dieta de 2.500 calorias:

Carboidratos – 375 gramas
 Gorduras Totais – 80 gramas
 Gorduras Saturadas – 25 gramas
 Colesterol – 300 miligramas
 Fibra alimentar – 30 gramas
 Sódio – 2.400 miligramas

No caso de proteínas, vitaminas e minerais devem ser utilizados os valores das Tabelas anexas ao Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada.

4.3. As unidades que devem ser utilizadas para se declarar valor calórico, nutrientes e componentes são as seguintes:

Valor Calórico	Kcal
Carboidratos	gramas (g)
Proteínas	gramas (g)
Gorduras Totais	gramas (g)
Gorduras Saturadas	gramas (g)
Colesterol	miligramas (mg)
Fibra alimentar	gramas (g)
Cálcio	miligramas (mg)
Ferro	miligramas (mg)
Sódio	miligramas (mg)
Vitaminas	miligramas (mg) ou microgramas (mcg)
Minerais	miligramas (mg) ou microgramas (mcg)

4.4. Obrigatoriamente a informação nutricional (declaração do conteúdo do valor calórico, de fibras alimentares e de nutrientes no rótulo) deve ser expressa por porção e por percentual (%) dos Valores Diários. Adicionalmente, as informações nutricionais podem ser expressas por 100 gramas ou 100 mililitros.

4.5. As porções a serem adotadas são aquelas estabelecidas no Regulamento Técnico específico de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.

4.6. O Ministério da Saúde pode estabelecer, em Regulamento Técnico específico, os critérios de classificação dos alimentos segundo seu teor de gordura.

4.7. As quantidades mencionadas devem ser correspondentes ao alimento na forma como está exposto à venda. Complementarmente, pode-se também, informar a respeito do alimento preparado, sempre que se indiquem as instruções específicas de preparo, suficientemente detalhadas e a informação se referir ao alimento pronto para o consumo.

4.8. Quando o Regulamento Técnico específico do alimento exigir a declaração de nutrientes em 100g ou 100 ml no produto exposto à venda e ou no produto pronto para consumo, esta deve ser apresentada por porção, sem prejuízo do estabelecido no item 4.4. Exclui-se da declaração por porção os alimentos para nutrição enteral.

4.9. As embalagens de até 80 cm² de área total disponível para rotulagem estão dispensadas da obrigatoriedade da informação nutricional. O rótulo deve conter uma chamada impressa "PARA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL: _____", especificando o número de telefone ou endereço completo da empresa completando a frase. Em ambos os casos pode, ser informado também o endereço eletrônico da empresa. Esta dispensa não se aplica quando for declarada informação nutricional complementar ou quando a rotulagem nutricional for exigida em regulamento técnico específico.

4.10. A Declaração Simplificada de Nutrientes pode ser utilizada quando o alimento apresentar quantidades insignificantes, segundo a Tabela 1A "Arredondamento de Nutrientes", de pelo menos 5 dos seguintes itens: Valor Calórico, Carboidratos, Proteínas, Gorduras Totais, Gorduras Saturadas, Colesterol, Fibra Alimentar, Cálcio, Ferro, Sódio. A declaração de Valor Calórico, Carboidratos, Proteínas, Gorduras Totais e Sódio é obrigatória independente da quantidade destes nutrientes ser insignificante.

4.11. Na Declaração Simplificada de Nutrientes deve constar a informação nutricional referente a Gorduras Saturadas e Colesterol, quando a gordura for responsável por 30% ou mais do Valor Calórico do alimento.

4.12. Sempre que se declarar a quantidade e ou o tipo de gorduras (ácidos graxos), esta declaração será seguida imediatamente ao conteúdo total de gorduras, da seguinte maneira:

gorduras,totais	g, dos quais:
saturadas	g
monoinsaturadas	g
poliinsaturadas	g
colesterol	mg

4.13. Sempre que se declarar o conteúdo de açúcares e ou polióis e ou amido e ou polidextroses e ou outros carboidratos, esta declaração é seguida imediatamente ao conteúdo de carboidratos, da seguinte maneira:

carboidratos	g, dos quais:
açúcares	g
polióis	g
amido	g
polidextroses	g
outros carboidratos	g

A declaração "outros carboidratos" refere-se a qualquer outro carboidrato, o qual deve ser claramente identificado.

4.14. Os valores de nutrientes e componentes declarados devem obedecer aos parâmetros de arredondamento estabelecidos na Tabela 1 deste regulamento. Esta regra não se aplica aos adoçantes dietéticos.

4.15. Os valores diários devem ser declarados com números inteiros, arredondando-se as casas decimais da seguinte forma: de um a cinco para zero e acima de cinco para o numeral inteiro seguinte.

5. OBTENÇÃO DE DADOS

5.1. Os valores constantes na informação nutricional, de responsabilidade da empresa, podem ser obtidos por meio de:

5.1.1. Valores médios de dados especificamente obtidos de análises físico-químicas de amostras representativas do produto a ser rotulado.

5.1.2. Tabelas de Composição de Alimentos e Banco de Dados de Composição de Alimentos nacionais. Na ausência dos dados em tabelas e em bancos de dados nacionais de composição de alimentos, podem ser utilizadas as tabelas e bancos de dados internacionais.

5.2. É permitida a tolerância de até 20% para mais ou para menos, nos valores constantes na informação nutricional declarada no rótulo.

5.2.1. Para os nutrientes cujo percentual de variabilidade, em função da espécie e do tipo de manejo agrícola, seja superior a tolerância estabelecida no item 5.2. é permitida à empresa informar o percentual de variação, abaixo da tabela de informação nutricional.

5.2.2. No caso do Item 5.2.1. a empresa deve manter à disposição os estudos que justifiquem o percentual de variabilidade do(s) nutriente(s) informado(s) no rótulo.

6. INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR

6.1. A Informação Nutricional Complementar deve ter por objetivo facilitar a compreensão do consumidor quanto ao valor nutritivo do alimento e ajudá-lo a interpretar a declaração sobre o nutriente.

6.2. A Informação Nutricional Complementar somente pode ser usada quando for estabelecida por regulamento técnico específico.

6.3. O uso da Informação Nutricional Complementar na rotulagem dos alimentos e bebidas embalados é facultativo e não deve substituir, mas sim ser adicional à declaração de nutrientes.

7. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

7.1. A informação nutricional deve ser apresentada em um mesmo local, estruturada em forma de tabela (quadro em formato vertical ou horizontal conforme o tamanho do rótulo) e, se o espaço não for suficiente pode ser utilizada a forma linear, conforme modelo em anexo.

7.2. A informação deve ser em lugar visível, com caracteres legíveis e indelévels.

7.3. A informação nutricional deve ser apresentada na seguinte disposição e destaque:

a) A expressão "Informação Nutricional" deve estar escrita em negrito e tamanho de fonte maior do que as demais informações constantes na tabela.

b) A expressão "Porção de ____", deve estar escrita abaixo da expressão "Informação Nutricional" no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela.

c) Caso o fabricante informe a medida caseira correspondente a porção estabelecida para o alimento, esta deve estar escrita entre parênteses ao lado do valor indicado para porção.

d) A expressão "Valor Calórico" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. O valor calórico, expresso em kcal, deve ser informado ao lado.

e) As expressões: "Carboidratos", "Proteínas" e "Gorduras Totais", devem estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. As quantidades de carboidratos, proteínas e gorduras totais, expressas em gramas (g), devem ser informadas ao lado.

f) A expressão "Gorduras Saturadas" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de gordura saturada, expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

g) As expressões "Saturadas", "Monoinsaturadas", "Polinsaturadas", sempre que forem declaradas, devem estar dispostas, uma abaixo da outra, devendo estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade, expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

h) A expressão "Colesterol" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de colesterol, expressa em miligramas (mg), deve ser informada ao lado.

i) As expressões "Açúcares", "Polióis", "Amido", "Polidextroses" e outros carboidratos, sempre que declaradas, devem estar dispostas, logo abaixo da expressão "Carboidrato" uma abaixo da outra, devendo estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade, expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

j) A expressão "Fibra alimentar" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de fibra alimentar, expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

k) A expressão "Cálcio" deve estar no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de cálcio, expressa em miligramas (mg) ou microgramas (mcg), deve ser informada ao lado.

l) A expressão "Ferro" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de ferro, expressa em miligramas (mg) ou microgramas (mcg), deve ser informada ao lado, no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas no painel.

m) A expressão "Sódio" deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de sódio, expressa em miligramas (mg), deve ser informada ao lado.

7.4. Os percentuais dos Valores Diários devem estar dispostos ao lado direito das quantidades indicadas para valor calórico, nutrientes e componentes.

- 7.5. As expressões devem estar dispostas em seqüência e separadas por linhas, conforme Modelo anexo deste Regulamento.
- 7.6. Os demais nutrientes ou componentes declarados devem seguir a mesma disposição da Informação Nutricional Obrigatória.

8. REFERÊNCIAS

- 8.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1969. Seção 1, pt.1.
- 8.2. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. Portaria n.º 1628, de 4 de dezembro 1984. Institui as características básicas dos rótulos nas embalagens de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, 5 dez. 1984. Seção 1, pt.1, p. 18083.
- 8.3. BRASIL. Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de dezembro de 1992. Seção 1, pt.1.
- 8.4. BRASIL. Portaria SVS/MS no 27, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.
- 8.5. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 33, de 13 de janeiro de 1998. Tabelas de Ingestão Diária Recomendada IDR. Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt 1.
- 8.6. BRASIL. Portaria SVS/MS no 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.
- 8.7. BRASIL. Lei n.º 9.792, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1999.
- 8.8. BRASIL. Resolução ANVS n.º 309, de 16 de julho de 1999. Regulamento Técnico para Fixação de Padrões de Identidade e Qualidade para Água Purificada Adicionada de Sais. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de julho de 1999, Seção n.º 136-E, pág.26.
- 8.9. BRASIL. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000. Seção 1, pt.1.
- 8.10. BRASIL. Resolução-RDC n.º 54, de 15 de junho de 2000. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Água Mineral Natural e Água Natural. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de junho de 2000, Seção 1, pt.1.
- 8.11. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Department of Health and Human Services. Food Labeling. Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 100 to 169. 21CFR101.9.

9. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

- 9.1. As pequenas e micro empresas podem utilizar-se dos Laboratórios Oficiais de Saúde Pública para a realização de determinações analíticas complementares para alimentos cujos nutrientes não estejam disponíveis em Tabelas ou Banco de Dados de Composição de Alimentos, ficando isentas do pagamento das taxas correspondentes aos serviços realizados.
- 9.2. Fica facultado aos estabelecimentos comerciais, onde é permitido a comercialização de gêneros alimentícios à granel, a declaração de calorias, nutrientes e fibra alimentar dos alimentos em cartazes, folhetos, etiquetas ou outro formato apropriado.

TABELA 1 - ARREDONDAMENTO DE NUTRIENTES

A) DECLARAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA

Valor calórico/ Nutrientes/ Componentes	Unidade	Arredondamento (**)	Quantidade Insignificante
Valor Calórico	kcal	Menor que 5kcal – expressar como zero Maior ou igual a 5kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5kcal Maior que 50kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10kcal.	Menor que 5kcal
Carboidratos	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1,0g expressar como: Contém menos que 1,0g ou menor que 1,0g Maior ou igual a 1,0g – arredondar para o mais próximo de 1,0g	Menor que 0,5g

Proteínas	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1,0g expressar como: Contém menos que 1,0g ou menor que 1,0g Maior ou igual a 1,0g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0g	Menor que 0,5g
Gorduras Totais	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 5,0g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5g Maior ou igual a 5,0g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0g	Menor que 0,5g
Gorduras Saturadas	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 5,0g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5g Maior ou igual a 5,0g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0g	Menor que 0,5g
Colesterol	mg	Menor que 2,0mg – expressar como zero De 2 a 5mg – expressar como menor que 5mg Maior que 5,0mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5mg	Menor que 2,0mg
Fibras Alimentares	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1,0g expressar como: Contém menos que 1,0g ou menor que 1,0g Maior ou igual a 1,0g – arredondar para o mais próximo de 1,0g	Menor que 0,5g
Sódio	mg	Menor que 25mg – expressar como zero De 25 a 140mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5mg Maior que 140mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10mg	Menor que 25mg
Cálcio	mg	Menor que 08mg expressar como quantidade não significativa	Menor que 08mg
Ferro	mg	Menor que 0,14mg expressar como quantidade não significativa	Menor que 0,14mg

(**) Exemplo de arredondamento (para o mais próximo múltiplo de 1g):
de 2,01 até 2,49g – arredondar para o valor inferior correspondente (2,0g)
de 2,50g até 2,99g – arredondar para o valor superior correspondente (3,0g)

B) DECLARAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL OPCIONAL

Nutrientes/Porção	Unidade	Arredondamento (**)	Quantidade Insignificante
Calorias provenientes de gorduras	kcal	Menor que 5kcal - expressar como zero Maior ou igual 50kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5kcal Maior que 50kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10kcal	Menor que 5kcal
Calorias provenientes de gorduras saturadas	kcal	Menor que 5kcal – expressar como zero Maior ou igual 50kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5kcal Maior que 50kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10kcal	Menor que 5kcal
Gordura Monoinsaturadas e Poliinsaturadas	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 5g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5g Maior ou igual 5g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1g	Menor que 0,5g
Potássio	mg	Menor que 5mg – expressar como zero Entre 5 a 140mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5mg Maior que 140mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10mg	Menor que 5mg

Açúcares	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1g – expressar como: Contém menos que 1g ou menor que 1g Menor ou igual 1g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1g	Menor que 0,5g
Álcool de açúcar (Polióis)	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1g – expressar como: contém menos que 1g ou menor que 1g menor ou igual 1g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1g	Menor que 0,5g
Outros carboidratos	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1g – expressar como: contém menos que 1g ou menor que 1g menor ou igual 1g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1g	Menor que 0,5g
Fibras Solúveis e Insolúveis	g	Menor que 0,5g – expressar como zero Menor que 1g – expressar como: contém menos que 1g ou menor que 1g Menor ou igual 1g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1g	Menor que 0,5g
Vitaminas e Minerais	mg ou mcg	Menor que 5% da IDR – expressar como : a) Zero b) colocar asterisco com obs.: Contém menos que 5 % da IDR dos seguintes nutrientes c) Para Vitaminas A, C, cálcio e ferro: colocar "Fonte não-significativa de ...". "Listar as vitaminas e minerais" (***) menor ou igual 10% IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 2% Entre 10% e 50% IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5% Maior que 50% IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10%	Menor que 5% IDR
Beta-caroteno	% Vit. A	Menor ou igual 10% Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5% Entre 10% e 50% de Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5% Maior 50% de Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10%	Menor que 5% IDR

(**) Para outras vitaminas e minerais, que não cálcio, ferro e sódio, declarar como obrigatório se forem adicionadas como nutrientes, suplemento ou se for feita alguma alegação de propriedade.

MODELO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

A) Modelo Vertical

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de ___ g/ml (medida caseira)(1)		
Quantidade por porção		
		% VD (*)
Valor Calórico	kcal	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras Totais	g	
Gorduras Saturadas	g	
Colesterol	mg	
Fibra Alimentar	g	
Cálcio	mg ou mcg	
Ferro	mg ou mcg	
Sódio	g	
Outros Minerais (1)	mg ou mcg	
Vitaminas (1)	mg ou mcg	

* Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.
(1) quando for declarado

B) Modelo Horizontal

	Quantidade/porção	% VD (*)	Quantidade/porção	% VD (*)
INFORMAÇÃO NUTRICIONAL	Valor Calórico kcal		Colesterol mg	
	Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1)			
	Carboidratos.....g		Fibra Alimentar g	
	Proteínas.....g		Cálcio mg ou mcg	
	Gorduras Totais..... g		Ferro mg ou mcg	
	Gorduras Saturadas mg		Sódio mg	
	Outros Minerais (1)		Vitaminas (1)	

* Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.
(1) quando for declarado

C) Modelo Linear

Informação Nutricional: Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1) Valor Calórico.... kcal (%VD*); Carboidratos ...g (%VD); Proteínas ...g(%VD); Gorduras Totais ...g (%VD); Gorduras Saturadas ...g (%VD); Colesterol ...mg (%VD); Fibra Alimentar ...g (%VD); Cálcio ...mg (%VD); Ferro ...mg(%VD); Sódio ..mg (%VD). Outros Minerais e Vitaminas (1)

*Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.
(1) quando for declarado

D) Declaração Simplificada de Nutrientes

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1)		
Quantidade por porção		% VD (*)
Valor Calórico	Kcal	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Sódio	mg	

* Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.

Resolução - RDC nº 39, de 21 de março de 2001

Publicada no Diário Oficial de 22 de março de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de março de 2001, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população; considerando a necessidade de estabelecer as porções dos alimentos e bebidas embalados para fins de rotulagem nutricional, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar a Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

TABELA DE VALORES DE REFERÊNCIA PARA PORÇÕES DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS PARA FINS DE ROTULAGEM NUTRICIONAL

1. DEFINIÇÕES

1.1. Valor de Referência para Porções é a quantidade média do alimento que seria usualmente consumida por pessoas saudáveis, maiores de 5 anos, em bom estado nutricional, em cada ocasião de consumo, para compor uma dieta saudável.

1.2. Pirâmide Alimentar é um instrumento, sob forma gráfica, de orientação da população para uma alimentação mais saudável. A Pirâmide Alimentar é composta de 4 níveis com 08 grandes grupos de produtos, de acordo com a sua participação relativa no total de calorias de uma dieta saudável, como a seguir:

Nível 1 (Base) - Grupo 1: Produtos de panificação, cereais e derivados, outros grãos, raízes e tubérculos = 8 porções diárias.

Nível 2 - Grupo 2: Legumes e Verduras = 3 porções diárias; Grupo 3: Frutas e sucos de frutas = 3 porções diárias.

Nível 3 - Grupo 4: Leite e Derivados = 3 porções diárias; Grupo 5: Carnes e Ovos = 2 porções diárias; Grupo 6: Leguminosas = 1 porção diária.

Nível 4 - Grupo 7: Óleos e gorduras = 2 porções diárias; Grupo 8: Açúcares, balas, chocolates, salgadinhos = 2 porções diárias.

2. METODOLOGIA

2.1. Os alimentos e bebidas foram agrupados em grandes categorias de acordo com a classificação da pirâmide alimentar.

2.2. Foram estabelecidas as participações calóricas de cada grande categoria de alimentos em uma dieta fixada em 2.500 calorias, com base nas Diretrizes Alimentares para a População Brasileira definidas pelo Ministério da Saúde, quais sejam:

a) O grupo 1 caracteriza-se por conter um alto teor de carboidratos complexos. Os carboidratos devem contribuir com 55% das calorias totais de uma dieta saudável. São recomendadas 8 porções diárias destes produtos com aproximadamente 150 kcal, por porção. A Tabela I anexa refere-se a este grupo de alimentos.

b) O grupo 2, de verduras e legumes, e o grupo 3, de frutas, caracterizam-se pelo seu maior aporte de micronutrientes (vitaminas e minerais) e devem contribuir para uma dieta saudável, em média, com 10% das calorias totais. São recomendadas 3 porções de vegetais e 3 porções de frutas, ao dia, de aproximadamente 15 kcal e 70 kcal, por porção, respectivamente. As Tabelas II e III anexas referem-se a estes grupos de alimentos.

c) O grupo 4, de leite, queijos e derivados, o grupo 5, de carnes e ovos, e o grupo 6, de leguminosas, caracterizam-se, na dieta saudável, pelo seu aporte protéico. Considerando-se que as proteínas devem contribuir com, aproximadamente, 15% das calorias totais da dieta, estes grupos de alimentos participam de uma dieta saudável com aproximadamente 120 kcal, 130 kcal e 55 kcal, por porção, respectivamente. O número de porções diárias recomendadas para cada um destes grupos é 1 porção de leguminosas, 2 porções de carnes/ovos e 3 porções de leite e seus derivados. A contribuição total destes 3 grupos de alimentos excede os 15% das calorias totais da dieta uma vez que os mesmos também possuem outros nutrientes, especialmente gorduras. As Tabelas IV, V e VI anexas referem-se a estes grupos de alimentos.

d) O grupo 7, de óleos e gorduras e o grupo 8, de açúcares, balas, chocolates e salgadinhos, caracterizam-se pela sua alta densidade energética. Estes alimentos têm lugar numa dieta saudável se consumidos com moderação. As Diretrizes Alimentares para a população brasileira recomendam o consumo de 2 porções de cada um dos grupos, sendo que cada porção deve corresponder, aproximadamente, a 120 kcal e 80 kcal, respectivamente. As gorduras devem contribuir, numa dieta saudável, com 20 a 25% do aporte calórico total, não excedendo 30%. O grupo dos óleos e gorduras contribui com aproximadamente 10% deste aporte diário total dado que nos demais grupos de alimentos também existe uma contribuição expressiva das gorduras, particularmente os grupos de carnes/ovos e leite e derivados. As Tabelas VII e VIII anexas referem-se a estes grupos de alimentos.

2.3. Os valores calóricos médios, por porção de cada grupo de alimentos, foram utilizados para a definição dos valores de referência para porções de alimentos e bebidas embalados, em gramas ou mililitros, com base nos valores calóricos médios de cada um destes produtos. Foi aceita uma variabilidade de cerca de 20% em torno da participação calórica média do grupo.

2.4. Os valores encontrados foram então arredondados para a unidade 5, imediatamente superior. Ex. 32 = 35; 47 = 50.

2.5. Outros produtos alimentícios não classificáveis dentro destas 8 grandes categorias foram incluídos em 2 outras categorias denominadas "outros molhos, sopas e pratos prontos" e "café, chá, especiarias e diversos". Para estas duas categorias, dada a sua grande variabilidade em termos calóricos, o pequeno aporte calórico de grande parte dos produtos incluídos e o fato de que os produtos mais calóricos destas duas listas não fazem parte da pauta de alimentos consumidos diariamente, o valor de referência para porção foi estabelecido tendo em vista apenas o consumo habitual. As Tabelas IX e X referem-se a estes produtos.

2.6. No caso dos produtos cuja apresentação ao consumidor é feita em embalagens individualizadas, considera-se que cada embalagem corresponde à porção usualmente consumida por ocasião de consumo. Nestes casos, a porção da embalagem individual deve ser considerada como porção de referência para fins de rotulagem nutricional.

2.7. No caso dos produtos usualmente utilizados como ingredientes de outras preparações ou em quantidades calóricas inferiores à do grupo ao qual pertencem, a porção deve corresponder à quantidade do produto usualmente utilizada, por pessoa, nas preparações mais comuns e não ao total calórico do grupo.

2.8. No caso das massas alimentícias nas suas formas secas e frescas considera-se o padrão de consumo do produto no Brasil, como prato principal da refeição. Assim, convencionou-se que a refeição de massa perfaz 2 porções do grupo 1 da pirâmide alimentar e o valor de referência corresponde, portanto, à aproximadamente 300 Kcal.

2.9. Para os produtos que contém 2 (duas) fases, a porção de referência se aplica para a parte drenada (escorrida), exceto para aqueles produtos onde tanto a parte sólida quanto a líquida, são usualmente consumidos.

2.10. O fabricante pode, adicionalmente, apresentar a informação nutricional para uma porção do alimento preparado, sempre que se indiquem as instruções específicas de preparo, suficientemente detalhadas e a informação se referir ao alimento pronto para o consumo.

2.11. O termo unidade é usado como uma descrição genérica de uma unidade discreta. Os fabricantes devem usar a descrição da unidade que for mais apropriada para o seu produto específico (ex: barra - para barra de cereal; fatia - para uma fração de um bolo).

3. DESCRIÇÃO DA PORÇÃO NO RÓTULO

3.1. Os valores apresentados nas tabelas são valores de referência para o estabelecimento das porções dos alimentos e bebidas embalados que vão constar dos rótulos.

3.2. Os fabricantes devem apresentar os valores de referência, em gramas ou em mililitros, no rótulo e, adicionalmente, na medida caseira mais apropriada para o seu produto específico. Para os produtos cujo valor de referência é a "unidade" a apresentação do equivalente em gramas deve estar entre parênteses.

a) No caso da apresentação em gramas ou em mililitros e medida caseira, esta última deve ser colocada entre parênteses precedida do número de medidas caseiras, mesmo que este for igual a 1 ou frações. (Exemplo: Arroz branco cru, 50g (1/4 de xícara)).

b) No caso daqueles produtos cujo valor de referência para a porção é a unidade, deve ser colocado no rótulo o termo unidade ou outro termo que for mais apropriado para descrever uma unidade do produto específico. Nestes casos, os valores da unidade em gramas ou mililitros poderão ser informados, e devem ser colocados entre parênteses, sempre precedidos do termo: 1 unidade (de x gramas ou x mililitros).

c) Nos casos em que o fabricante optar pela apresentação da medida caseira entre parênteses, após a informação do valor de referência em gramas, deverá ser utilizada a medida caseira apresentada na tabela, considerando os arredondamentos preestabelecidos.

d) Para os casos em que o peso médio da medida caseira para um determinado produto, segundo o fabricante, for muito diferente do apresentado na tabela, outro peso médio pode ser utilizado, mas o fabricante deve manter o registro de suas medições que comprovem o peso apresentado no rótulo.

e) O número de medidas caseiras a que corresponde o valor de referência em gramas ou em mililitros, pode ser apresentado em valores inteiros e suas frações ou arredondados.

f) O arredondamento foi feito para os valores inteiros e meios, para colheres, e inteiros, meios, terços e quartos para xícaras, de acordo com o que estivesse mais próximo da fração, conforme critérios estabelecidos a seguir:

Colheres:	Xícaras:
Exemplos:	Exemplos:
De 1,01 a 1,30 = 1 colher	De 1,875 a 2,125 = 2 xícaras
De 1,31 a 1,70 = 1 1/2 colheres	De 2,125 a 2,292 = 2 1/4 xícaras
De 1,71 a 1,99 = 2 colheres	De 2,292 a 2,417 = 2 1/3 xícaras
	De 2,417 a 2,583 = 2 1/2 xícaras
	De 2,583 a 2,708 = 2 2/3 xícaras
	De 2,708 a 2,875 = 2 3/4 xícaras
	De 2,875 a 3,125 = 3 xícaras

g) Nos casos onde o valor de referência é apresentado em gramas mas a medida caseira é uma unidade (ex. biscoitos), deve ser utilizado o peso médio das unidades do fabricante, em gramas, com o arredondamento para o número inteiro mais próximo da fração, seguindo a seguinte relação:

De 1,01 a 1,50 = 1 biscoito

De 1,51 a 1,99 = 2 biscoitos

Ex: Biscoitos doces amanteigados – valor de referência = 30 gramas

Se o peso médio do biscoito for = 7 gramas

30 gramas/7 gramas = 4,28 biscoitos – arredondar para 4 biscoitos

Se o peso médio do biscoito for = 8 gramas

30 gramas/8 gramas = 3,75 biscoitos – arredondar para 4 biscoitos

Se o peso médio do biscoito for = 4 gramas

30 gramas/4 gramas = 7,5 biscoitos arredondar para 7 biscoitos

4. DESCRIÇÃO DO NÚMERO DE PORÇÕES NA EMBALAGEM

4.1. Adicionalmente, o rótulo pode conter a descrição do número de porções por embalagem.

4.2. Para aqueles casos onde a divisão do peso líquido da embalagem, em gramas, pelo valor de referência para a porção, em gramas, não for um número inteiro, os fabricantes podem informar a fração ou seu arredondamento para os valores inteiros e meios, de acordo com o que estiver mais próximo da fração, seguindo a seguinte relação:

De 1,0 a 1,30 = 1

De 1,31 a 1,70 = 1 1/2

De 1,71 a 2 = 2

Ex: Biscoitos doces amanteigados – valor de referência = 30 gramas

Peso líquido da embalagem = 180 gramas

180 gramas/30 gramas = 6 porções por pacote

Peso líquido da embalagem = 200 gramas

200 gramas/30 gramas = 6,6 porções por pacote ou arredondar para 6 1/2 porções

5. ORIENTAÇÕES ADICIONAIS

5.1. Para o caso de embalagens secundárias (coletivas) que contenham unidades internas idênticas, embaladas para consumo individual, o número de porções por embalagem corresponde ao número de unidades individualizadas contidas no pacote.

a) Nos casos onde as unidades internas podem ser comercializadas individualmente, cada uma delas deve conter a informação nutricional.

b) Nos casos onde as unidades internas não são próprias para serem comercializadas individualmente, a informação nutricional será declarada apenas na embalagem secundária, referente a uma unidade interna.

5.2. Para o caso de embalagens secundárias (coletivas) que contenham unidades internas, embaladas para consumo individual, cujo valor nutricional difira entre si, a informação nutricional a ser declarada na embalagem externa deve referir-se:

a) À média para as unidades internas quando as mesmas apresentarem variabilidade máxima de 5% com relação ao valor médio para peso líquido de cada tipo, 10% com relação aos valores médios para os macronutrientes e 20% com relação aos valores médios para os micronutrientes. Nestes casos, deve ficar explícito na tabela de informação nutricional que esta se refere à média entre os diferentes tipos de produtos apresentados internamente.

b) A cada um dos tipos de produtos embalados para consumo individual contidos na embalagem grande, quando a sua variabilidade em relação à média for superior aos parâmetros apresentados no item 5.2 a.

c) Embalagens secundárias (coletivas) apresentando um sortimento de produtos do mesmo grupo de cada tabela não são aplicáveis as condições do item 5.2.a. A porção de referência será a "unidade" com valores ponderados nutricionais médios.

5.3. As embalagens secundárias (coletivas) destinadas à venda promocional, desde que transparentes, estão isentas da rotulagem nutricional obrigatória, devendo cada uma das unidades internas conter a informação nutricional correspondente.

6. ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS, COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR E ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

6.1. Os alimentos para fins especiais, os alimentos com informação nutricional complementar e os adicionados de nutrientes essenciais devem atender os Regulamentos Técnicos específicos e às normas de rotulagem geral e nutricional.

6.2. Devem ser consideradas as porções recomendadas pelo fabricante, para cada produto específico, tendo em vista a especificidade dos mesmos.

7. ALIMENTOS DESTINADOS, PRIORITARIAMENTE, A CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS E QUE NÃO SEJAM CONSIDERADOS PARA FINS ESPECIAIS

7.1. Os valores de referência para fins de rotulagem nutricional para os alimentos destinados, prioritariamente, as crianças menores de 6 anos serão aqueles recomendados pelo fabricante, para cada produto específico, desde que não excedam os valores de referência para a população maior de 6 anos.

8. ALIMENTOS QUE NECESSITAM PREPARO ADICIONAL

8.1. Se o produto requerer preparo adicional (ex. cozimento em água ou outro ingrediente, adicionar leite e açúcar, sucos de frutas etc.) e nas tabelas de porções de referência para fins de rotulagem nutricional não está definido o valor de referência para porção para a forma preparada, esta porção deve ser determinada utilizando-se as seguintes regras:

a) A porção de referência para o produto na sua forma não preparada deve ser a quantidade do produto necessária para fazer a porção de referência para o produto na sua forma pronta para o consumo (ex. farinhas de arroz e outros amidos para mingau).

b) Para produtos onde o conteúdo da embalagem do produto não preparado sugere uma porção individual (ex. macarrão instantâneo), a porção de referência para o produto não preparado é o próprio conteúdo da embalagem.

c) Para produtos onde o conteúdo inteiro da embalagem é utilizado para preparar uma única unidade para consumo coletivo (ex. mistura secas para bolos), a porção de referência para o produto não preparado será a quantidade do produto necessária para fazer uma fração da unidade maior (ex. bolo) próxima da porção de referência para o produto preparado (ex. gramas).

9. ALIMENTOS MODIFICADOS PELA INCORPORAÇÃO DE AR (AERADOS)

9.1. Se um alimento é modificado pela incorporação de ar (aerado) e, conseqüentemente, a densidade do alimento foi diminuída em 25% ou mais em peso quando comparado com o alimento na sua forma convencional (ex. barra de chocolate aerado comparada com barra de chocolate convencional), o fabricante pode determinar a porção de referência do produto aerado ajustando para a diferença em densidade.

Este procedimento faz com que as porções do produto aerado sejam, em gramas, as mesmas do que seu equivalente convencional mas sejam, em medidas caseiras maiores.

9.2. Adicionalmente, o fabricante pode optar por apresentar a porção de referência em medida caseira semelhante ao produto convencional o que traduziria a diminuição de densidade energética e de nutrientes pelo processo de incorporação mostrando ao consumidor que o produto é reduzido.

9.3. A ANVISA pode solicitar ao fabricante que apresente a memória de cálculo e os dados utilizados para ajustar a densidade para o produto aerado.

10. ALIMENTOS EM APRESENTAÇÃO COMPOSTA NÃO INCLuíDOS NA TABELA DE PORÇÕES DE REFERÊNCIA PARA FINS DE ROTULAGEM NUTRICIONAL

10.1. Para produtos que não tenham porções de referência para fins de rotulagem nutricionais definidas, tanto para suas formas não preparada ou pronta para o consumo, e que consistem em dois ou mais alimentos embalados de forma a sugerir que devam ser consumidos juntos (ex. iogurte e cereal), a porção de referência para os produtos combinados deve ser determinada a partir do seguinte procedimento:

a) Nas embalagens individualizadas que sugerem que todo o conteúdo deva ser consumido numa única ocasião de consumo (ex. iogurte e cereal), a porção de referência consiste na soma dos dois produtos. A apresentação da informação em medidas caseiras deve representar a soma dos dois produtos na mesma medida caseira, escolhendo-se a mais apropriada (ex. colher de sopa de iogurte e cereal; potinho de iogurte e cereal).

b) Nas embalagens coletivas (ex. pó para bolo com pó para cobertura), a porção de referência se constituirá na soma das frações de cada um dos produtos, descrevendo as quantidades de cada um, mas apresentado as informações nutricionais para os produtos combinados.

11. PROCEDIMENTO PARA INCLUSÕES E ALTERAÇÕES DOS VALORES DE REFERÊNCIA PARA PORÇÕES

11.1. As tabelas apresentadas contemplam todos os tipos de alimentos produzidos no país na data de sua elaboração. Para o caso de novos alimentos que venham a ser desenvolvidos ou comercializados e que não se enquadrem nos tipos de alimentos já existentes, deverá ser definido o valor de referência para porções mantendo os mesmos princípios metodológicos utilizados para a elaboração da Tabela de Valor de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados.

11.2. Qualquer solicitação de inclusão ou revisão de valores da Tabela deve incluir justificativa demonstrando que o produto difere significativamente dos valores de referência dos tipos de alimentos já existentes onde o mesmo poderia estar contemplado.

1.3. Os pedidos de inclusão ou revisão podem ser feitos a qualquer momento pelos fabricantes e dirigidos à ANVISA.

11.4. Caberá a ANVISA julgar sua pertinência e abrir processo de consulta pública.

11.5. A implantação da Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para fins de Rotulagem Nutricional deve ser coordenada pela ANVISA com apoio técnico do Ministério da Saúde, de representantes do setor produtivo, de movimentos de defesa do consumidor e da comunidade científica da área de alimentação e nutrição.

VALORES DE REFERÊNCIA DE ALIMENTOS EMBALADOS PARA FINS DE ROTULAGEM NUTRICIONAL

TABELA VIII - AÇÚCARES, DOCES, BALAS, CHOCOLATES, GELADOS COMESTÍVEIS e SNACKS (1 porção aproximadamente 80 kcal)

ALIMENTO	Valor de referência (g)	Medida Caseira (g)	Peso médio por medida caseira (g)	Formas de apresentação das medidas caseiras no rótulo, sem e com arredondamento
Todos os snacks embalagens metalizadas ou plásticas (inclui batata frita ondulada e palito e amendoim japonês)	20g	Variável	Variável	Variável de acordo com a medida caseira utilizada

Resolução nº 23, de 15 de março de 2000

Publicada no Diário Oficial de 16 de março de 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 1º de março de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos constante do Anexo desta Resolução;

Art. 2º O descumprimento 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 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS n.º 120, de 18 de fevereiro de 1999.

GONZALO VECINA NETO

(publicada no Diário Oficial da União de 16 de março de 2000 - Seção 1)

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O MANUAL DE PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA REGISTRO E DISPENSA DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Estabelecer procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

1.2. Âmbito de aplicação

O presente Manual se aplica a todos os setores envolvidos com o trâmite de processos de registro ou dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, nacionais e importados.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução, considera-se:

- 2.1. Registro: é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;
- 2.2. Dispensa da obrigatoriedade de registro: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução;
- 2.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento: é o ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos;
- 2.5. Embalagem final: produto resultante do último estágio do processo de fabricação que implica em modificação de sua composição;
- 2.6. Embalagem Reciclada : embalagem produzida por processo tecnológico específico de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis;
- 2.7. Matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;
- 2.8. Alimento "in natura": todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;
- 2.9. Produto Alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento "in natura", adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;
- 2.10. Ingrediente: é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;
- 2.11. Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais;
- 2.12. Coadjuvante de Tecnologia de Fabricação: é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e/ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos, ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços da substância ou seus derivados;
- 2.13. Monitoramento de qualidade do produto: coleta, avaliação e análise laboratorial quando for o caso, de produtos com objetivo de verificar sua conformidade com o padrão sanitário requerido e ou com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico do produto (RT);
- 2.14. Inspeção Sanitária na Indústria: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária na unidade fabril, para verificar o cumprimento da legislação vigente;
- 2.15. Exigência: é um recurso a ser utilizado pelo Sistema de Vigilância Sanitária, dirigido às empresas, para solicitar complementação de dados para uma melhor avaliação do processo em estudo e adequação à legislação vigente.

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. Decreto 55.871, de 26 de março de 1965 – Modifica o Decreto n.º 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a norma reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto n.º 681, de 13 de março de 1962.
- 3.2. Decreto - Lei 986, de 12 de outubro de 1969 – Institui normas básicas sobre alimentos.
- 3.3. Decreto n.º 63.526, de 04 de novembro de 1968 – Aprova as normas técnicas especiais sobre o emprego de aditivos em alimentos e dá outras providências.
- 3.4. Resolução CNNPA n.º 08, de 24 de junho de 1975 – Dispõe quanto a substâncias e materiais que poderão ser empregados no fabrico de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com alimentos e outros.

- 3.5. Portaria n.º 33 – SVS/MS, de 13/03/80, publicada no D.O.U. 18/03/80 – Dispõe sobre a renovação de registro.
- 3.6. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Dispõe sobre Sistema Único de Saúde (SUS).
- 3.7. Portaria n.º 9 – DINAL/MS de 23 de fevereiro de 1990 – Dispõe sobre produtos dispensados de registro.
- 3.8. Portaria n.º 1.428, de 26 de novembro de 1993 – Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para Boas Práticas de Produção, o Regulamento Técnico para estabelecimento de Padrões de Identidade e Qualidade.
- 3.9. Portaria n.º 326 – SVS/MS, 30 de julho de 1997 – Condições Higiênicas - Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Alimentos.
- 3.10. Portaria n.º 540 – SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 – Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego.
- 3.11. Portaria Ministerial n.º 1.634, de 29 de outubro de 1997.
- 3.12. Portaria n.º 579 – SVS/MS, de 17 de novembro de 1997- Dispensa a emissão posterior de documentos que impliquem na repetição do ato de registro de alimentos.
- 3.13. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- 3.14. Resolução n.º 01, de 26 de abril de 1999, Anexo I – Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 3.15. Resolução n.º 237, de 02 de julho de 1999 – Institui formulário padrão para recolhimento da taxa de fiscalização sanitária e Declaração de enquadramento do tipo da empresa.
- 3.16. Resolução n.º 16, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.
- 3.17. Resolução n.º 17, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.
- 3.18. Resolução n.º 18, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/11/99 – Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos.
- 3.19. Resolução n.º 19, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 10/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem.
- 3.20. Resolução ANVS n.º 104, de 14 de maio de 1999, publicada no D.O.U. em 17/05/99 – Aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/Aromas.
- 3.21. Medida Provisória n.º 2.000-13, de 11 de fevereiro de 2000, publicada no D.O. U. de 12/02/00– Altera dispositivos da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

4. PRINCÍPIOS GERAIS

- 4.1. Todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.
- 4.2. Os produtos do Anexo I estão dispensados de registro, enquanto que os produtos do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.
- 4.3. Os produtos de um anexo podem passar a integrar o outro anexo. Essa mudança pode ocorrer em função do histórico de qualidade do produto, efetuado por meio do monitoramento de qualidade ou em consequência de ocorrência de agravos à saúde atribuídos ao consumo de alimentos.
- 4.4. Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente.
- 4.5. A não conformidade com os critérios estabelecidos no item 4.4, constatada por meio do monitoramento de qualidade do produto, implicará na aplicação, às empresas, das penalidades previstas na legislação vigente.

5. PROCEDIMENTOS

5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

5.1.1. Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.

5.1.3. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4.

5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

5.1.5. No caso da empresa não ser aprovada na inspeção referida no item 5.1.3., a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

- a. suspender a produção;
- b. recolher o(s) produto(s) no mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.

5.1.6. Estão também dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, os seguintes produtos:

- 5.1.6.1. As matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura";
- 5.1.6.2. Os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopéia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- 5.1.6.3. Os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos;
- 5.1.6.4. Os produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização.

5.2. REGISTRO DE PRODUTOS

5.2.1. Todos os produtos constantes do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.2.2. A solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município onde uma das unidades fabris da empresa esteja localizada. A documentação exigida está relacionada no Anexo III;

5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.

5.2.4. Os referidos formulários devem ser protocolizados na Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal, ou do Município.

5.2.5. Para as embalagens recicladas, registra-se somente a embalagem final.

5.2.6. O valor para registro de produto ou procedimentos administrativos são regidos por Resolução específica de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

5.2.7. Demais procedimentos para registro de produtos:

- 5.2.7.1. Registro Único
Pode ser solicitado quando um mesmo produto é fabricado por unidades fabris distintas de uma mesma empresa, localizadas em um ou mais Estado/País.
O registro único deve ser solicitado por apenas uma das unidades fabris da empresa, que passa a ser responsável por todas as eventuais modificações pertinentes ao produto.
A empresa deve apresentar junto ao órgão de vigilância sanitária o Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento, de cada uma das unidades fabris e anexar aos demais documentos exigidos no Anexo III.
A empresa pode anexar ao processo os relatórios de inspeção de cada uma das unidades fabris.
Deve estar claramente identificado no rótulo o nome do fabricante e o endereço da unidade produtora.

5.2.7.1.1. O registro único pode ser requerido ainda nas seguintes situações:

5.2.7.1.1.1. Produtos com a mesma base de formulação diferenciando-se entre eles: fruta e/ou sabor e/ou aroma e/ou cobertura e/ou formato e/ou concentração de ingredientes, desde que não altere a natureza do produto. Produtos com a mesma base de formulação, diferenciando-se apenas o CORANTE se o mesmo possuir IDA (Ingestão Diária Aceitável) não especificada ou não ilimitada. Havendo variação de corantes que possuam IDA numérica, o registro é distinto para cada produto;

5.2.7.1.1.2 Produtos com a mesma base de formulação e marcas diferentes.

5.2.7.1.2. Extensão Para Registro Único

Pode ser solicitada a extensão para registro único nos casos previstos no item 5.2.7.1.1.1.

5.2.7.2. Registro de produto no caso de empresa distribuidora

A empresa distribuidora pode utilizar sua marca registrada nos produtos fabricados por outra(s) empresa(s) por meio de contrato, devendo apresentar, obrigatoriamente, cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento. O pedido de registro de um produto que utiliza a marca ou o nome de uma empresa distribuidora, deve ser feito pela empresa fabricante, indicando no campo correspondente do formulário de petição a marca da empresa distribuidora. Os dizeres de rotulagem devem identificar a distribuidora e o fabricante.

5.2.7.3. Registro de produção terceirizada (registro novo)

Utilizado quando a empresa alimentícia possui unidade fabril autorizada para produção de alimentos e quer terceirizar produtos que ela produza ou não. A solicitação de registro deve ser feita por uma das empresas que apresente as condições para produção de alimentos. Os requisitos necessários para terceirização, além dos documentos constantes no Anexo III, são:

- a) o órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve ter ciência desse acordo mediante apresentação do contrato de terceirização ou documento equivalente;
- b) os dizeres de rotulagem devem identificar o fabricante e o detentor da marca;
- c) as empresas devem apresentar cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.

5.2.7.4. Registro de Produtos que não constam do Anexo II

5.2.7.4.1. Produto sem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou sem Regulamento Técnico (RT):

A empresa interessada deve apresentar uma proposta de PIQ ou RT, anexando referência internacional, na seguinte ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA; bem como legislação sobre o assunto em outros países ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;

5.2.7.4.2. Embalagem Reciclada

A empresa deve apresentar uma proposta de regulamento técnico, contendo as seguintes informações:

- referência internacional, na ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;
- estudos sobre a toxicidade do material da embalagem;
- metodologia sobre determinação de migração (total e específica) para o alimento;
- relação dos alimentos em que será utilizada e justificativa tecnológica;
- metodologia analítica para a identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem.

5.2.7.5. Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos

Para efeito de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados devem ser obedecidos os mesmos trâmites e procedimentos para os alimentos produzidos nacionalmente, previstos neste Regulamento. Para efeito de registro, os produtos importados na embalagem original e prontos para oferta ao consumidor passam a ser registrados de acordo com a legislação específica.

6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

6.1.1. Estar licenciada pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;

6.1.2. Estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o que determina a legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias, no momento da inspeção e ou quando solicitado;

6.1.3. As importadoras e empresas distribuidoras de produtos alimentícios devem implementar e dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação/Armazenagem e nas demais etapas do processo produtivo sob sua responsabilidade;

6.1.4. Adotar na cadeia produtiva, metodologia que assegure o controle de pontos críticos que possam acarretar riscos à saúde do consumidor;

6.1.5. Comunicar oficialmente à autoridade sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados seus produtos, registrados e dispensados de registro, e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município que proceda a coleta de amostra dos mesmos, visando a Análise de Controle;

6.1.6. As empresas produtoras e importadoras de produtos pertinentes à área de alimentos devem manter atualizadas as fórmulas dos produtos dispensados de registro, estando disponíveis à autoridade sanitária, sempre que solicitado;

6.1.7. Informar à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos dispensados de registro. A partir, de então, pode-se iniciar a comercialização dos produtos.

6.2. Compete ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município:

6.2.1. Inspeccionar as unidades fabris para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

6.2.2. Analisar o processo de pedido de registro do produto, observando os Regulamentos Técnicos, as Resoluções, as Portarias e outros instrumentos legais pertinentes ao produto, inclusive os de rotulagem;

6.2.3. Emitir parecer conclusivo no campo específico do Formulário de Petição (FP2) e quando:

- a. aprovado, citar o(s) regulamento(s) no(s) qual(ais) se baseou a análise, datar e assinar, identificando o técnico responsável;
- b. indeferido, mencionar o(s) motivo(s) no(s) qual(ais) se baseou (inclusive citando as legislações), datar e assinar, com identificação do técnico que procedeu a análise.

6.2.4. Informar à ANVS, por meio de relatórios gerenciais mensais a relação das empresas que solicitaram inspeção, indicando as categorias, produtos, marcas e tipos de embalagens, bem como, as que foram inspeccionadas, indicando o parecer conclusivo.

6.3. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

6.3.1. Deferir ou indeferir, com as devidas justificativas, as solicitações de registro previamente analisadas;

6.3.2. Cancelar o registro do produto a pedido, por irregularidade ou por erro de publicação. No último caso, cabe republicação, sem ônus, mediante a apresentação dos documentos constantes no Anexo III.

6.3.3. Manter os Estados atualizados com Cadastro de empresas, produtos registrados e dispensados de registro, bem como das empresas inspeccionadas.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Validade do registro

O registro dos produtos é válido por 05 (cinco) anos, em todo território nacional. A revalidação do registro deve ser solicitada no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento.

7.2. Formulação de exigência:

7.2.1. O prazo estabelecido para o cumprimento da exigência é de 30 (trinta) dias a partir da ciência do interessado;

7.2.2. A formulação de exigência deve ser efetuada de forma clara e precisa, indicando toda a legislação pertinente;

7.2.3. O não cumprimento da exigência no prazo estabelecido, implicará no indeferimento da petição, publicação no D.O.U. e arquivamento do processo;

7.2.4. Não cabe exigência para complementação dos documentos obrigatórios discriminados no Anexo III, sendo o processo, nesse caso, indeferido e publicado no D.O.U..

7.3. A publicação do registro dos produtos do Anexo II, no D.O.U., é suficiente para comprovar a concessão do registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações e outros.

7.4. Os documentos exigidos para os demais procedimentos administrativos, tais como, modificações, cancelamento e renovação que a empresa detentora do produto deseja efetuar, constam do Anexo III.

7.4.1. Quando as modificações ocorrerem em função de atualização de legislação específica, não haverá ônus para a empresa, nem necessidade de protocolizar essa modificação no órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, desde que efetuadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo novo Regulamento Técnico. A responsabilidade dessa adequação é exclusiva da empresa.

7.5. As informações sobre andamento de processo devem ser obtidas no órgão onde foi protocolizado o processo, no protocolo da ANVS ou na Gerência-Geral de Alimentos, por meio de documentação oficial (carta, ofício, fax ou outros), ou consulta na Internet no endereço eletrônico da Agência.

7.6. A empresa deve comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as situações de mudança de endereço da unidade fabril, mudança de razão social, incorporação de empresas e encerramento da atividade da empresa. O órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve encaminhar a documentação à Agência para proceder as alterações.

7.7. Nas situações em que o Estado já tenha implantado a descentralização de suas ações, as unidades regionais e municipais poderão protocolizar os documentos referentes ao registro de alimentos e emitir o Alvará Sanitário.

8. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

8.1. As empresas, que detêm o número de registro de produtos que de acordo com esta Resolução passam a ser dispensados, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data de vencimento do registro.

8.2. Os pedidos de registro e demais procedimentos administrativos para os produtos que passam a ser dispensados de registro, que estejam em andamento na data de entrada em vigência deste Regulamento, serão automaticamente cancelados pela autoridade sanitária competente.

9. RELAÇÃO DOS ANEXOS E TABELAS

9.1. ANEXOS

- I - PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO
- II - PRODUTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO
- III - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO
- IV - FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS (FCE)
- V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 (FP1)
- VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 (FP2)
- VII - INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DO FP1 e FP2
- VIII - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DE FP2
- IX - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DE FP1
- X - FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO
- XI - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO (FRENTE/VERSO/ANEXO)

9.2. TABELAS

- 01 - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS
- 02 - UNIDADES DE MEDIDA
- 03 - ABREVIATURAS PADRONIZADAS

ANEXO I

ALIMENTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4100115	AÇÚCARES
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4100174	ALIMENTOS CONGELADOS
4200082	AMIDOS E FÉCULAS
4100191	ADITIVOS AROMATIZANTES/AROMAS
4300187	BALAS, BOMBONS E SIMILARES
4100085	BISCOITOS
4100018	CAFÉS
4300151	CEREAIS E DERIVADOS
4300025	CHÁS
4100107	COLORÍFICO
4300084	CREMES VEGETAIS
4300182	COMPOSTO DE ERVA-MATE
4100093	CONDIMENTOS PREPARADOS
4100077	CONSERVAS VEGETAIS (EXCETO PALMITO)

4100034	DOCES
4200071	EMBALAGEM
4300051	ERVA-MATE
4100042	ESPECIARIAS/ TEMPERO
4100026	FARINHAS
4300076	FARINHAS DE TRIGO E/OU MILHO FORTIFICADAS COM FERRO (1)
4300164	FRUTAS (DESSECADAS E OU LIOFILIZADAS)
4100050	FRUTAS EM CONSERVA
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS
4300190	GELÉIA DE MOCOTÓ
4300131	GELÉIAS (FRUTAS)
4100131	MASSAS
4200098	PÓS OU MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E BEBIDAS
4100158	ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS
4100123	PÃES
4300169	PASTAS E PATÊS VEGETAIS
4300181	POLPA DE FRUTAS
4300191	POLPA DE VEGETAIS
4300092	PREPARAÇÕES E PRODUTOS PARA TEMPERO A BASE DE SAL
4100166	PRODUTOS DE CACAU/CHOCOLATE
4200063	PRODUTOS DE CÓCO
4100141	PRODUTOS DE CONFEITARIA
4300068	PRODUTOS DE FRUTAS, CEREAIS E LEG. P/ USO EM IOGURTE E SIMILARES
4100182	PRODUTOS DE SOJA
4100069	PRODUTOS DE TOMATE
4300101	SALGADINHOS
4300163	SEMENTES OLEAGINOSAS
4300160	SOBREMESAS E PÓS PARA SOBREMESA
4300168	SOPAS DESIDRATADAS
4300165	VEGETAIS (DESSECADOS E OU LIOFILIZADOS)

1) Conforme Compromisso Social para Redução da Anemia por Carência de Ferro no Brasil - Ministério da Saúde/99.

ANEXO II

PRODUTOS COM REGISTRO OBRIGATÓRIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4200047	ADITIVOS (FORMULADOS)
4100190	ADITIVOS SUBSTÂNCIA ÚNICA
4100113	ADOÇANTES
4200020	ÁGUA MINERAL
4200030	ÁGUA NATURAL
4300164	ÁGUAS PURIFICADAS ADICIONADAS DE SAIS
4200039	ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS
4300032	ALIMENTOS C/ ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4200081	ALIMENTOS PARA DIETAS ENTERAIS
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA
4300069	ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL ⁽¹⁾
4300017	BEBIDAS NÃO ALCÓOLICAS ⁽¹⁾

4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
4300162	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO
4300031	EMBALAGENS RECICLADAS
4200123	GELO
4300030	NOVOS ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DE SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)

(1) – No caso de competência do Ministério da Saúde.

Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997

Publicada no Diário Oficial de 01 de agosto de 1997

>>Vide Res. CNNPA nº 33/77 pág 7.15(77) 0 e Portaria nº 1.428/93 - MS 9 pág. 2.65

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

- a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção da saúde da população;
- a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul, relacionados às condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos produtores/industrializadores e Boas Práticas de Fabricação de alimentos – Resolução GMC n 180/96;
- que os aspectos não abrangidos por este regulamento de acordo com Anexo I, continuarão cobertos pela legislação nacional vigente, conforme Resolução GMC nº 126/94, resolve:

Art. 1º - aprovar o Regulamento Técnico; "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos", conforme Anexo I.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ
Portaria D.O.U – Seção I – 01.08.97

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECEMENTOS PRODUTORE/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

1. OBJETIVO

O presente Regulamento estabelece os requisitos gerais (essenciais) de higiene e de boas práticas de fabricação para alimentos produzidos /fabricados para o consumo humano.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento se aplica, quando for o caso, a toda pessoa física ou jurídica que possua pelo menos um estabelecimento no qual sejam realizadas algumas das atividades seguintes; produção/industrialização, fracionamento, armazenamento e transportes de alimentos industrializados.

O cumprimento dos requisitos gerais deste Regulamento não excetua o cumprimento de outros Regulamentos específicos que devem ser publicados.

3. DEFINIÇÕES

Para efeitos deste Regulamento são definidos:

3.1. Adequado: entende-se como suficiente para alcançar a finalidade proposta;

3.2. Alimento apto para o consumo humano: aqui considerado como alimento que atende ao padrão de identidade e qualidade preestabelecido, nos aspectos higiênico-sanitários e nutricionais.

3.3. Armazenamento: é o conjunto de atividades e requisitos para se obter uma correta conservação de matéria-prima, insumos e produtos acabados.

3.4. Boas práticas: são os procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

3.5. Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos, de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos ou não para saúde humana.

3.6. Desinfecção: é a redução, através de agentes químicos ou métodos físicos adequados, do número de microorganismos no prédio, instalações, maquinários e utensílios, a um nível que não origine contaminação do alimento que será elaborado.

3.7. Estabelecimento de alimentos produzidos/industrializados: é a região que compreende o local e sua circunvizinhança, no qual se efetua um conjunto de operações e processos, com a finalidade de obter um alimento elaborado, assim como o armazenamento ou o transporte de alimentos e/ou suas matérias-primas.

3.8. Fracionamento de alimentos: são as operações através das quais se divide um alimento, sem modificar sua composição original.

3.9. Limpeza: é a eliminação de terra, restos de alimentos, pó e outras matérias indesejáveis.

3.10. Estabelecimento de alimentos produzidos/industrializados: é a região que compreende o local e sua circunvizinhança, no qual se efetua um conjunto de operações e processos, com a finalidade de obter um alimento elaborado, assim como o armazenamento ou transporte de alimentos e/ou suas matérias-primas.

3.11. Material de Embalagem: todos os recipientes como latas, garrafas, caixas de papelão, outras caixas, sacos ou materiais para envolver ou cobrir, tais como papel laminado, películas, plástico, papel encerado e tela.

3.12. Órgão competente: é o órgão oficial ou oficialmente reconhecido ao qual o País lhe outorga mecanismos legais para exercer suas funções.

3.13. Pessoal Tecnicamente Competente/Responsabilidade Técnica: é o profissional habilitado a exercer atividade na área de produção de alimentos e respectivos controles de contaminantes que possa intervir com vistas à proteção da saúde.

3.14. Pragas: os animais capazes de contaminar direta ou indiretamente os alimentos.

3.15. Produção de Alimentos: é o conjunto de todas as operações e processos efetuados para obtenção de um alimento acabado.

4. PRINCÍPIOS GERAIS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DAS MATÉRIAS PARA ALIMENTOS PRODUZIDOS / INDUSTRIALIZADOS

4.1. Áreas inadequadas de produção, criação, extração, cultivo ou colheita:

Não devem ser produzidos, cultivados, nem coletados ou extraídos alimentos ou criação de animais destinados à alimentação humana, em áreas onde a presença de substâncias potencialmente nocivas possa provocar a contaminação destes alimentos ou seus derivados, em níveis que possam constituir um risco para saúde.

4.2. Controle de prevenção da contaminação por lixo/sujidades:

As matérias-primas alimentícias devem ter controle de prevenção da contaminação por lixos ou sujidades de origem animal, doméstico, industrial e agrícola, cuja presença possa atingir níveis passíveis de constituir um risco para saúde.

4.3. Controle de água:

Não devem ser cultivados, produzidos nem extraídos alimentos ou criações de animais destinados à alimentação humana, em áreas onde a água utilizada nos diversos processos produtivos possa constituir, através de alimentos, um risco a saúde do consumidor.

4.4. Controle de pragas ou doenças:

As medidas de controle que compreende o tratamento com agentes químicos, biológicos ou físicos devem ser aplicadas somente sob a supervisão direta do pessoal tecnicamente competente que saiba identificar, avaliar e intervir nos perigos potenciais que estas substâncias representam para a saúde.

Tais medidas somente devem ser aplicadas em conformidade com as recomendações do órgão oficial competente.

4.5. Colheita, produção, extração e abate:

4.5.1. Os métodos e procedimentos para colheita, produção, extração e abate devem ser higiênicos, sem constituir um perigo potencial para a saúde e nem provocar a contaminação dos produtos.

4.5.2. Equipamentos e recipientes que são utilizados nos diversos processos produtivos não devem constituir um risco à saúde. Os recipientes que são reutilizáveis devem ser fabricados de material que permita a limpeza e desinfecção completa. Uma vez usados com matérias tóxicas não devem ser utilizados posteriormente para alimentos ou ingredientes alimentares sem que sofram desinfecção.

4.5.3. Remoção de matérias-primas impróprias:

As matérias-primas que forem impróprias para o consumo humano devem ser isoladas durante os processos produtivos, de maneira a evitar a contaminação dos alimentos, das matérias-primas, da água e do meio ambiente.

4.5.4. Proteção contra a contaminação das matérias-primas e danos à saúde pública:

Devem ser utilizados controles adequados para evitar a contaminação química, física ou microbiológica, ou por outras substâncias indesejáveis. Também, devem ser tomadas medidas de controle com relação à prevenção de possíveis danos.

4.6. Armazenamento no local de produção:

As matérias-primas devem ser armazenadas em condições cujo controle garanta a proteção contra a contaminação e reduzam ao mínimo as perdas da qualidade nutricional ou deteriorações.

4.7. Transporte

4.7.1. Meios de transporte:

Os meios de transporte de alimentos colhidos, transformados ou semiprocessados dos locais de produção ou armazenamento devem ser adequados para o fim a que se destinam e constituídos de materiais que permitam o controle de conservação, da limpeza, desinfecção e desinfestação fácil e completa.

4.7.2. Processos de manipulação:

Devem ser de tal forma controlados que impeçam a contaminação dos materiais. Cuidados especiais devem ser tomados para evitar a putrefação, proteger contra a contaminação e minimizar danos. Equipamento especial, por exemplo, equipamento de refrigeração, dependendo da natureza do produto, ou das condições de transporte, (distância/tempo). No caso de utilizar gelo em contato com o produto deve-se observar a qualidade do mesmo conforme item 5.3.12.c) do presente regulamento.

5. CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DOS ESTABELECIMENTOS PRODUTORES / INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

OBJETIVO: Estabelecer os requisitos gerais/essenciais e de boas práticas de fabricação a que deve ajustar-se todo o estabelecimento com a finalidade de obter alimentos aptos para o consumo humano.

Requisitos Gerais para Estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

5.1. Localização:

Os estabelecimentos devem se situar em zonas isentas de odores indesejáveis, fumaça, pó e outros contaminantes e não devem estar expostos a inundações, quando não, devem estabelecer controles com o objetivo de evitar riscos de perigos, contaminação de alimentos e agravos à saúde.

5.2. Vias de acesso interno:

As vias e áreas utilizadas para circulação pelo estabelecimento, que se encontram dentro de seu perímetro de ação, devem ter uma superfície dura/ou pavimentada, adequada para o trânsito sobre rodas. Devem dispor de um escoamento adequado assim como controle de meios de limpeza.

5.3. Edifícios e instalações:

5.3.1. Para aprovação das plantas, os edifícios e instalações devem ter construção sólida e sanitariamente adequada. todos os materiais usados na construção e na manutenção não devem transmitir nenhuma substância indesejável ao alimento.

5.3.2. Deve ser levada em conta a existência de espaços suficientes para atender, de maneira adequada, a todas as operações.

5.3.3. O desenho deve ser tal que permita uma limpeza adequada e permita a devida inspeção quanto à garantia da qualidade higiênico- sanitária do alimento.

5.3.4. Os edifícios e instalações devem impedir a entrada e o alojamento de insetos, roedores e ou pragas e também a entrada de contaminantes do meio, tais como: fumaça, pó, vapor, e outros.

5.3.5. Os edifícios e instalações devem ser projetados de forma a permitir a separação, por áreas, setores e outros meios eficazes, como definição de um fluxo de pessoas e alimentos, de forma a evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.

5.3.6. Os edifícios e instalações devem ser projetados de maneira que seu fluxo de operações possa ser realizado nas condições higiênicas, desde a chegada da matéria-prima, durante o processo de produção, até a obtenção do produto final.

5.3.7. Nas áreas de manipulação de alimentos, os pisos devem ser de material resistente ao trânsito, impermeáveis, laváveis, e antiderrapantes; não possuir frestas e serem fáceis de limpar ou desinfetar. Os líquidos devem escorrer até os ralos (que devem ser do tipo sifão ou similar), impedindo a formação de poças. As paredes devem ser revestidas de materiais impermeáveis e laváveis, e de cores claras. Devem ser lisas e sem frestas e fáceis de limpar e desinfetar, até uma altura adequada para todas as operações. Os ângulos entre as paredes e o piso e entre as paredes e o teto devem ser abaulados herméticos para facilitar a limpeza. Nas plantas deve-se indicar a altura da parede que será impermeável. O teto deve ser constituído e/ou acabado de modo a que se impeça o acúmulo de sujeira e se reduza ao mínimo a condensação e a formação de mofo, e deve ser fácil de limpar. As janelas e outras aberturas devem ser construídas de maneira a que se evite o acúmulo de sujeira e as que se comunicam com o exterior devem ser providas de proteção antipragas. As proteções devem ser de fácil limpeza e boa conservação. As portas devem ser de material não absorvente e de fácil limpeza. As escadas, elevadores de serviço, montacargas e estruturas auxiliares, como plataformas, escadas de mão rampas, devem estar localizados e construídos de modo a não serem fontes de contaminação.

5.3.8. Nos locais de manipulação de alimentos, todas as estruturas e acessórios elevados devem ser instalados de maneira a evitar a contaminação direta ou indireta dos alimentos, da matéria-prima e do material de embalagem, por gotejamento ou condensação e que não dificultem as operações de limpeza.

5.3.9. Os refeitórios, lavabos, vestiários e banheiro de limpeza do pessoal auxiliar do estabelecimento devem estar completamente separados dos locais de manipulação de alimentos e não devem ter acesso direto e nem comunicação com estes locais.

5.3.10. Os insumos, matérias-primas e produtos terminados devem estar localizados sobre estrados e separados das paredes para permitir a correta higienização do local.

5.3.11. Deve-se evitar a utilização de materiais que não possam ser higienizados ou desinfetados adequadamente, por exemplo, a madeira, a menos que a tecnologia utilizada faça seu uso imprescindível e que seu controle demonstre que não se constitui uma fonte de contaminação.

5.3.12. Abastecimento de água:

- a. Dispor de um abundante abastecimento de água potável, que se ajuste ao item 8.3 do presente regulamento, com pressão adequada e temperatura conveniente, com um adequado sistema de distribuição e com proteção eficiente contra contaminação. No caso necessário de armazenamento, deve-se dispor ainda de instalações apropriadas e nas condições indicadas anteriormente. É imprescindível um controle freqüente da potabilidade da água.
- b. O órgão competente poderá admitir variação das especificações químicas e físico-químicas diferentes das normais quando a composição da água do local o fizer necessário e sempre que não se comprometa a sanidade do produto e a saúde pública.
- c. O vapor e o gelo utilizados em contato direto com alimentos ou superfícies que entram em contato direto com os mesmos não devem conter nenhuma substância que possa ser perigosa para a saúde ou contaminar o alimento, obedecendo ao padrão de água potável.
- d. A água potável que seja utilizada para produção de vapor, refrigeração, para apagar incêndios e outros propósitos similares, não relacionados com alimentos, deve ser transportada por tubulações completamente separadas, de preferência identificadas através de cores, sem que haja nenhuma conexão transversal nem processo de retroalimentação, com as tubulações que conduzem água potável.

5.3.13. Efluentes e águas residuais:

Eliminação de efluentes e águas residuais: os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, o qual deve ser mantido em bom estado de funcionamento. Todos os tubos de escoamento (incluídos o sistema de esgoto) devem ser suficientemente grandes para suportar cargas máximas e devem ser construídos de modo a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

5.3.14. Vestiários e banheiros:

Todos os estabelecimentos devem dispor de vestiários, banheiros e quartos de limpeza adequados, convenientemente situados, garantindo a eliminação higiênica das águas residuais. Esses locais devem estar bem iluminados e ventilados, de acordo com a legislação, sem comunicação direta com o local onde são manipulados os alimentos. Junto aos vasos sanitários e situados de tal modo que o pessoal tenha que passar junto a eles antes de voltar para área de manipulação, devem ser construídos lavabos com água fria ou fria e quente, providos de elementos adequados (sabonete líquido, detergente, desinfetante, entre outros) para lavagem das mãos em meios higiênicos convenientes para sua secagem. Não será permitido o uso de toalhas de pano. No caso de se usar toalhas de papel, deve haver um controle de qualidade higiênico-sanitária e dispositivos de distribuição e lixeiras que não necessitem de acionamento manual para essas toalhas. Devem ser indicadas ao pessoal, a obrigatoriedade e a forma correta de lavar as mãos após o uso do sanitário.

5.3.15. Instalações para lavagem das mãos nas áreas de produção:

Devem ter instalações adequadas e convenientemente localizadas para lavagem e secagem das mãos sempre que a natureza das operações assim o exija. Nos casos em que sejam manipuladas substâncias contaminantes ou quando a natureza das tarefas requiera uma desinfecção adicional à lavagem devem estar disponíveis também instalações para desinfecção das mãos. Deve-se dispor de água fria ou fria e quente e de elementos adequados (sabonete líquido, detergente, desinfetante,

entre outros) para limpeza das mãos. Deve haver também um meio higiênico adequado para secagem das mãos. Não é permitido o uso de toalhas de tecido. No caso de se usar toalhas de papel, deve haver um controle de qualidade higiênico-sanitária e dispositivos de distribuição e lixeiras que não necessitem de acionamento manual para essas toalhas. As instalações devem estar providas de tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de desagües.

5.3.16. Instalações para limpeza e desinfecção:

Quando necessário, deve haver instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho, essas instalações devem ser construídas com materiais resistentes à corrosão, que possam ser limpas facilmente e devem estar providas de meios convenientes para abastecer de água fria ou fria e quente, em quantidade suficiente.

5.3.17. Iluminação e instalação elétrica:

Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou não artificial que possibilitem a realização dos trabalhos e não comprometa a higiene dos alimentos. As fontes de luz artificial, de acordo com a legislação, que estejam suspensas ou colocadas diretamente no teto e que se localizem sobre a área de manipulação de alimentos, em qualquer das fases de produção, devem ser do tipo adequado e estar protegidas contra quebras. A iluminação não deverá alterar as cores. As instalações elétricas devem ser embutidas ou exteriores e, neste caso, estarem perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos não sendo permitida fiação elétrica solta sobre a zona de manipulação de alimento. O órgão competente poderá autorizar outra forma de instalação ou modificação das instalações aqui descritas, quando assim se justifique.

5.3.18. Ventilação:

O estabelecimento deve dispor de uma ventilação adequada de tal forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor, o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. A direção da corrente de ar nunca deve ir de um local sujo para um limpo. Deve haver abertura a ventilação provida de sistema de proteção para evitar a entrada de agentes contaminantes.

5.3.19. Armazenamento para lixos e materiais não comestíveis:

O estabelecimento deve dispor de meios para armazenamento de lixos e materiais não comestíveis, antes da sua eliminação, do estabelecimento, de modo a impedir o ingresso de pragas e evitar a contaminação das matérias-primas, do alimento, da água potável, do equipamento e dos edifícios ou vias de acesso aos locais.

5.3.20. Devolução de produtos:

No caso de devolução de produtos os mesmos devem ser colocados em setor separado e destinados a tal fim por um período até que se determine seu destino.

5.4. Equipamentos e utensílios

5.4.1. Materiais:

Todo o equipamento e utensílio utilizado nos locais de manipulação de alimentos que possam entrar em contato com o alimento devem ser confeccionados de material que não transmitam substâncias tóxicas, odores e sabores que sejam não absorventes e resistentes à corrosão e capaz de resistir a repetidas operações de limpeza e desinfecção. As superfícies devem ser lisas e estarem isentas de rugosidade e frestas e outras imperfeições que possam comprometer a higiene dos alimentos ou sejam fontes de contaminação. Deve evitar-se o uso de madeira e de outros materiais que não possam ser limpos e desinfetados adequadamente, a menos que se tenha a certeza de que seu uso não será uma fonte de contaminação. Deve ser evitado o uso de diferentes materiais para evitar o aparecimento de corrosão por contato.

5.4.2. Projetos e construção:

a) Todos os equipamentos e utensílios devem ser desenhados e construídos de modo a assegurar a higiene e permitir uma fácil e completa limpeza e desinfecção e, quando possível, devem ser instalados de modo a permitir um acesso fácil e uma limpeza adequada, além disto devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.

6. REQUISITOS DE HIGIENE DO ESTABELECIMENTO

6.1. Conservação: Os edifícios, equipamentos, utensílios e todas as demais instalações, incluídos os desagüamentos, devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento. As salas devem ser secas, estar isentas de vapor, poeira, fumaça água residual.

6.2. Limpeza e desinfecção:

6.2.1. Todos os produtos de limpeza e desinfecção devem ser aprovados previamente para seu uso, através de controle da empresa, identificados e guardados em local adequado, fora das áreas de manipulação dos alimentos. Além disto devem ser autorizados pelo órgão competente.

6.2.2. Com a finalidade de impedir a contaminação dos alimentos, toda área de manipulação de alimentos, os equipamentos e utensílios devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigem. O estabelecimento deve dispor de recipientes adequados, de forma a impedir qualquer possibilidade de contaminação, e em número e capacidade suficiente para verter os lixos e materiais não comestíveis.

6.2.3. Devem ser tomadas precauções adequadas para impedir a contaminação dos alimentos quando as áreas, os equipamentos e os utensílios forem limpos ou desinfetados com águas ou detergentes ou com desinfetantes ou soluções destes. Os detergentes e desinfetantes devem ser adequados para esta finalidade e devem ser aprovados pelo órgão oficialmente competente. Os resíduos destes agentes que permaneçam em superfície suscetível de entrar em contato com alimento devem ser eliminados mediante uma lavagem cuidadosa com água potável antes que volte a ser utilizada para a manipulação de alimentos. Devem ser tomadas precauções adequadas na limpeza e desinfecção quando se realizem operações de manutenção geral ou particular em qualquer local do estabelecimento, equipamentos, utensílios ou qualquer elemento que possa contaminar o alimento.

6.2.4. Imediatamente após o término do trabalho ou quantas vezes for conveniente, devem ser limpos cuidadosamente o chão incluindo o deságüe, as estruturas auxiliares e as paredes da área de manipulação de alimentos.

6.2.5. Os vestiários devem estar sempre limpos.

6.2.6. As vias de acesso e os pátios situados nas imediações dos locais em que sejam parte destes devem manter-se limpos.

6.3. Programa de Controle de higiene e desinfecção:

Cada estabelecimento deve assegurar sua limpeza e desinfecção. Não devem ser utilizados, nos procedimentos de higiene, substâncias odorizantes e/ou desodorantes em qualquer das suas formas nas áreas de manipulação dos alimentos, com vistas a evitar a contaminação pelos mesmos e que não se misturem os odores. O pessoal deve ter pleno conhecimento da importância da contaminação e de seus riscos, devendo estar bem capacitado em técnicas de limpeza.

6.4. Subprodutos:

Os subprodutos armazenados de maneira que os subprodutos resultantes da elaboração que forem veículos de contaminação sejam retirados das áreas de trabalho tantas vezes quantas forem necessárias.

6.5. Manipulação, Armazenamento e Remoção de lixo :

Deve manipular-se o lixo de maneira que se evite a contaminação dos alimentos e ou da água potável. Especial cuidado é necessário para impedir o acesso de vetores aos lixos. Os lixos devem ser retirados das áreas de trabalho, todas as vezes que sejam necessárias, no mínimo uma vez por dia. Imediatamente depois da remoção dos lixos, os recipientes utilizados para o seu armazenamento e todos os equipamentos que tenham entrado em contato com os lixos devem ser limpos e desinfetados. A área de armazenamento do lixo deve também ser limpa e desinfetada.

6.6. Proibição de animais domésticos:

Deve-se impedir a entrada de animais em todos os lugares onde se encontram matérias-primas, material de embalagem, alimentos prontos ou em qualquer das etapas da produção/industrialização.

6.7. Sistema de Controle de Pragas:

Deve-se aplicar um programa eficaz e contínuo de controle das pragas. Os estabelecimentos e as áreas circundantes devem manter inspeção periódica com vistas a diminuir conseqüentemente os riscos de contaminação.

No caso de invasão de pragas, os estabelecimentos devem adotar medidas para sua erradicação. As medidas de controle devem compreender o tratamento com agentes químicos, físicos ou biológicos autorizados. Aplicados sob a supervisão direta de profissional que conheça os riscos que o uso destes agentes possam acarretar para a saúde, especialmente os riscos que possam originar resíduos a serem retidos no produto. Só devem ser empregados praguicidas caso não se possa aplicar com eficácia outras medidas de prevenção. Antes da aplicação de praguicidas deve-se ter o cuidado de proteger todos os alimentos, equipamentos e utensílios da contaminação. Após a aplicação dos praguicidas deve-se limpar cuidadosamente o equipamento e os utensílios contaminados a fim de que antes de sua reutilização sejam eliminados os resíduos.

6.8. Armazenamento de substâncias tóxicas:

Os praguicidas solventes e outras substâncias tóxicas que representam risco para a saúde devem ser rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego. Estes produtos devem ser armazenados em áreas separadas ou armários fechados com chave, destinados exclusivamente com este fim, e só devem ser distribuídos ou manipulados por pessoal autorizado e devidamente capacitado sob controle de pessoal tecnicamente competente. Deve ser evitada a contaminação dos alimentos. Não deve ser utilizado nem armazenado, na área de manipulação de alimentos, nenhuma substância que possa contaminar os alimentos, salvo sob controle, quando necessário para higienização ou sanitização.

6.9. Roupas e Objeto:

Não devem ser guardados roupas nem objetos pessoais na área de manipulação de alimentos.

7. HIGIENE PESSOAL E REQUISITO SANITÁRIO

7.1. Capacitação em Higiene:

A direção do estabelecimento deve tomar providências para que todas as pessoas que manipulem alimentos recebam instrução adequada e contínua em matéria higiênico-sanitária, na manipulação dos alimentos e higiene pessoal, com vistas a adotar as precauções necessárias para evitar a contaminação dos alimentos. Tal capacitação deve abranger todas as partes pertinentes deste regulamento.

7.2. Situação de saúde;

A constatação ou suspeita de que o manipulador apresenta alguma enfermidade ou problema de saúde que possa resultar na transmissão de perigos aos alimentos ou mesmo que sejam portadores ou são, deve impedi-lo de entrar em qualquer área de manipulação ou operação com alimentos se existir a probabilidade da contaminação destes. Qualquer pessoa na situação acima deve comunicar imediatamente à direção do estabelecimento, de sua condição de saúde.

As pessoas que mantêm contatos com alimentos devem submeter-se aos exames médicos e laboratoriais que avaliem a sua condição de saúde antes do início de sua atividade e/ou periodicamente, após o início das mesmas. O exame médico e laboratorial dos manipuladores deve ser exigido também em outras ocasiões em que houver indicação, por razões clínicas ou epidemiológicas.

7.3. Enfermidades contagiosas:

A direção tomará as medidas necessárias para que não se permita a ninguém que se saiba ou suspeite que padece ou é vetor de uma enfermidade suscetível de transmitir-se aos alimentos, ou que apresentem feridas infectadas, infecções cutâneas, chagas ou diarreias, trabalhar em qualquer área de manipulação de alimentos com microorganismos patogênicos, até que obtenha alta médica. Toda pessoa que se encontre nestas condições deve comunicar imediatamente a direção do estabelecimento.

7.4. Feridas:

Ninguém que apresente feridas pode manipular alimentos ou superfícies que entrem em contato com alimentos até que se determine sua reincorporação por determinação profissional.

7.5. Lavagem das mãos:

Toda pessoa que trabalhe numa área de manipulação de alimentos deve, enquanto em serviço, lavar as mãos de maneira frequente e cuidadosa com um agente de limpeza autorizado e com água corrente potável fria ou fria e quente. Esta pessoa deve lavar as mãos antes do início dos trabalhos, imediatamente após o uso do sanitário, após a manipulação de material contaminado e todas as vezes que for necessário. Deve lavar e desinfetar as mãos imediatamente após a manipulação de qualquer material contaminante que possa transmitir doenças. Devem ser colocados avisos que indiquem a obrigatoriedade e a forma correta de lavar as mãos. Deve ser realizado um controle adequado para garantir o cumprimento deste requisito.

7.6. Higiene pessoal:

Toda pessoa que trabalhe em uma área de manipulação de alimentos deve manter uma higiene pessoal esmerada e deve usar roupa protetora, sapatos adequados, touca protetora. Todos estes elementos devem ser laváveis, a menos que sejam descartáveis e mantidos limpos, de acordo com a natureza do trabalho. Durante a manipulação de matérias-primas e alimentos, devem ser retirados todos os objetos de adorno pessoal.

7.7. Conduta pessoal:

Nas áreas de manipulação de alimentos deve ser proibido todo o ato que possa originar uma contaminação de alimentos, como: comer, fumar, tossir ou outras práticas anti-higiênicas.

7.8. Luvas:

O emprego de luvas na manipulação de alimentos deve obedecer às perfeitas condições de higiene e limpeza destas. O uso de luvas não exime o manipulador da obrigação de lavar as mãos cuidadosamente.

7.9. Visitantes:

Inclui-se nesta categoria todas as pessoas que não pertençam às áreas ou setores que manipulam alimentos. Os visitantes devem cumprir as disposições recomendadas nos itens 6.9, 7.3, 7.4 e 7.7 do presente regulamento.

7.10. Supervisão: a responsabilidade do cumprimento dos requisitos descritos nos itens 7.1 a 7.9 deve recair ao supervisor competente.

8. REQUISITOS DE HIGIENE NA PRODUÇÃO

8.1. Requisitos aplicáveis à matéria-prima:

8.1.1. O estabelecimento não deve aceitar nenhuma matéria-prima ou insumo que contenha parasitas, microorganismos ou substâncias tóxicas, decompostas ou estranhas, que não possam ser reduzidas a níveis aceitáveis através de processos normais de classificação e/ou preparação ou fabricação. O responsável técnico deve dispor de padrões de identidade e qualidade da matéria-prima ou insumos de forma a poder controlar os contaminantes passíveis de serem reduzidos a níveis aceitáveis, através dos processos normais de classificação e/ou preparação ou fabricação.

8.1.2. O controle de qualidade da matéria-prima ou insumo deve incluir a sua inspeção, classificação, e se necessário análise laboratorial antes de serem levados à linha de fabricação. Na fabricação somente devem ser utilizadas matérias-primas ou insumos em boas condições.

8.1.3. As matérias-primas e os ingredientes armazenados nas áreas do estabelecimento devem ser mantidos em condições tais que evitem sua deterioração, protejam contra a contaminação e reduzam os danos ao mínimo possível. Deve-se assegurar, através do controle, a adequada rotatividade das matérias-primas e ingredientes.

8.2. Prevenção da contaminação cruzada:

8.2.1. Devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do material alimentar por contato direto ou indireto com material contaminado que se encontre nas fases iniciais do processo.

8.2.2. As pessoas que manipulam matérias-primas ou produtos semi-elaborados com risco de contaminar o produto final enquanto não tenham retirado a roupa protetora que foi utilizada durante a manipulação de matérias-primas e produtos semi-elaborados, com os quais, tenham entrado em contato ou que tenha sido contaminada por matéria-prima ou produtos semi-elaborados e colocado outra roupa protetora limpa e cumprindo com os itens 7.5 e 7.6.

8.2.3. Se existir possibilidade de contaminação, as mãos devem ser cuidadosamente lavadas entre uma e outra manipulação de produtos nas diversas fases do processo.

8.2.4. Todo equipamento e utensílios que tenham entrado em contato com matérias-primas ou com material contaminado devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente antes de serem utilizados para entrar em contato com produtos acabado.

8.3. Uso da água:

8.3.1. Como princípio geral na manipulação de alimentos somente deve ser utilizada água potável.

8.3.2. Pode ser utilizada água não potável para a produção de vapor, sistema de refrigeração, controle de incêndio e outros fins análogos não relacionados com alimentos, com a aprovação do órgão competente.

8.3.3. A água recirculada para ser reutilizada novamente dentro de um estabelecimento deve ser tratada e mantida em condições tais que seu uso não possa representar um risco para a saúde. O processo de tratamento deve ser mantido sob constante vigilância. Por outro lado, a água recirculada que não tenha recebido tratamento posterior pode ser utilizada nas condições em que o seu emprego não constitua um risco para saúde e nem contamine a matéria-prima nem o produto final. Deve haver um sistema separado de distribuição que possa ser identificado facilmente, para a utilização da água recirculada. Qualquer controle de tratamento para a utilização da água recirculada em qualquer processo de elaboração de alimentos deve ter sua eficácia comprovada e deve ter sido prevista nas boas práticas adotadas pelo estabelecimento e devidamente aprovadas pelo organismo oficialmente competente. As situações particulares indicadas nos itens 7.3.2 e neste devem estar em concordância com o item 5.3.2 e neste devem estar em concordância com o item 5.3.12.

8.4. Produção:

8.4.1. A produção deve ser realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente.

8.4.2. Todas as operações do processo de produção incluindo o acondicionamento, devem ser realizadas sem demoras inúteis e em condições que excluam toda a possibilidade de contaminação, deterioração e proliferação de microorganismos patogênicos e deteriorantes.

8.4.3. Os recipientes devem ser tratados com o devido cuidado para evitar toda a possibilidade de contaminação do produto fabricado.

8.4.4. Os métodos de conservação e os controles necessários devem ser tais que protejam contra a contaminação ou a presença de um risco à saúde pública e contra a deterioração dentro dos limites de uma prática comercial correta, de acordo com as boas práticas de prestação de serviço na comercialização.

8.5. Embalagem

8.5.1. Todo material utilizado para embalagem deve ser armazenado em condições higiênico-sanitárias, em áreas destinadas para este fim. O material deve ser apropriado para o produto e as condições previstas de armazenamento e não deve transmitir ao produto substâncias indesejáveis que excedam os limites aceitáveis pelo órgão competente. O material de embalagem deve ser seguro e conferir uma proteção apropriada contra a contaminação.

8.5.2. As embalagens ou recipientes não devem ter sido anteriormente utilizados para nenhuma finalidade que possam dar lugar a uma contaminação do produto. As embalagens ou recipientes devem ser inspecionados imediatamente antes do uso, para verificar sua segurança e, em casos específicos, limpos e/ou desinfetados; quando lavados devem ser secos antes do uso. Na área de enchimento/embalagem, somente devem permanecer as embalagens ou recipientes necessários para uso imediato.

8.5.3. a embalagem deve ser processada em condições que excluam as possibilidades a contaminação do produto.

8.6. Responsabilidade Técnica e supervisão:

O tipo de controle e supervisão necessário depende do risco de contaminação na produção do alimento. Os responsáveis técnicos devem ter conhecimento suficiente sobre as boas práticas de produção de alimentos para poder avaliar e intervir nos possíveis riscos e assegurar uma vigilância e controle eficazes.

8.7. Documentação e registro:

Em função do risco do alimento devem ser mantidos registros dos controles apropriados a produção e distribuição, conservando-os durante um período superior ao tempo de vida de prateleira do alimento.

8.8. Armazenamento e transporte de matérias-primas e produtos acabados:

8.8.1. As matérias-primas e produtos acabados devem ser armazenados e transportados segundo as boas práticas respectivas de forma a impedir a contaminação e/ou a proliferação de microorganismos e que protejam contra a alteração ou danos ao recipiente ou embalagem. Durante o armazenamento deve ser exercida uma inspeção periódica dos produtos acabados, a fim de que somente sejam expedidos alimentos aptos para o consumo humano e sejam cumpridas as especificações de rótulo quanto as condições e transporte, quando existam.

8.8.2. Os veículos de transportes pertencentes ao estabelecimento produtor de alimento ou por contratado devem atender as boas práticas de transporte de alimentos autorizados pelo órgão competente. Os veículos de transporte devem realizar as operações de carga e descarga fora dos locais de fabricação dos alimentos, devendo ser evitada a contaminação dos mesmos e do ar por gases de combustão. Os veículos destinados ao transporte de alimentos refrigerados ou congelados devem possuir instrumentos de controle que permitam verificar a umidade, caso seja necessário e a manutenção da temperatura adequada.

9. CONTROLE DE ALIMENTOS

O responsável técnico deve usar metodologia apropriada de avaliação dos riscos de contaminação dos alimentos nas diversas etapas de produção contidas no presente regulamento e intervir sempre que necessário, com vistas a assegurar alimentos aptos ao consumo humano.

O estabelecimento deve prover instrumentos necessários para controles.

Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001

Publicada no Diário Oficial de 10 de janeiro de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2000, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população e a regulamentação dos padrões microbiológicos para alimentos; considerando a definição de critérios e padrões microbiológicos para alimentos, indispensáveis para a avaliação das Boas Práticas de Produção de Alimentos e Prestação de Serviços, da aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP) e da qualidade microbiológica dos produtos alimentícios, incluindo a elucidação de Doença Transmitida por Alimentos (DTA) considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com regulamentos harmonizados no Mercosul, relacionados aos critérios e padrões microbiológicos para alimentos - Resoluções Mercosul GMC nº 59/93, 69/93, 70/93, 71/93, 82/93, 15/94, 16/94, 43/94, 63/94, 78/94, 79/94, 29/96, 30/96, 31/96, 32/96, 42/96, 78/96, 81/96, 82/96, 83/96, 134/96, 136/96, 137/96, 138/96, 145/96, 01/97 e 47/97) adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS, em Anexo.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS 451, de 19 de setembro de 1997, publicada no DOU de 2 de julho de 1998.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO:

Estabelecer os Padrões Microbiológicos Sanitários para Alimentos especificados no Anexo I e determinar os critérios para a Conclusão e Interpretação dos Resultados das Análises Microbiológicas de Alimentos Destinados ao Consumo Humano especificados no Anexo II.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este Regulamento se aplica aos alimentos destinados ao consumo humano.

Excluem-se deste Regulamento os produtos alimentícios e as toxinas de origem microbiana, como as micotoxinas, para os quais existem padrões definidos em legislação específica.

Excluem-se também matérias-primas alimentares e os produtos semi-elaborados, destinados ao processamento industrial desde que identificados com os seguintes dizeres: "inadequados para o consumo humano na forma como se apresentam" ou "não destinados para o consumo humano na forma como se apresentam".

2. CRITÉRIOS PARA O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES MICROBIOLÓGICOS SANITÁRIOS EM ALIMENTOS

Os critérios para estabelecimento de padrão microbiológico podem ser considerados isoladamente ou em conjunto conforme a seguir:

- 2.1. Caracterização dos microrganismos e ou suas toxinas considerados de interesse sanitário.
- 2.2. Classificação dos alimentos segundo o risco epidemiológico.
- 2.3. Métodos de análise que permitam a determinação dos microrganismos
- 2.4. Plano de Amostragem para a determinação do número e tamanho de unidades de amostras a serem analisadas.
- 2.5. Normas e padrões de organismos internacionalmente reconhecidos, Codex Alimentarius e outros organismos.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste regulamento adotam-se as seguintes definições:

- 3.1. DTA: Doença Transmitida por Alimento causada pela ingestão de um alimento contaminado por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente, ou de seu produto tóxico.
- 3.2. Amostra indicativa: é a amostra composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica.
- 3.3. Amostra representativa: é a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais estabelecido de acordo com o plano de amostragem.
- 3.4. Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.
- 3.5. Produto semi-elaborado: são aqueles produtos que serão submetidos a outras etapas de processamento industrial que não impliquem em transformação de sua natureza.
- 3.6. Alimentos comercialmente estéreis: alimentos processados em embalagens herméticas, estáveis à temperatura ambiente.
- 3.7. Unidade amostral: porção ou embalagem individual que se analisará, tomado de forma totalmente aleatória de uma partida como parte da amostra geral.

4. REFERÊNCIAS

- 4.1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 12/10/69. Institui Normas Básicas sobre Alimentos.
- 4.2. BRASIL. Lei nº 6437, de 24 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá providências.
- 4.3. BRASIL. Portaria nº1428, de 26/11/93. Aprova Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 02 de dezembro de 1993. Seção 1, pt.1.
- 4.4. BRASIL. Portaria SVS/MS nº326, de 30/07/1997. Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 01 de agosto de 1997. Seção 1, pt.1.
- 4.5. Codex Alimentarius Commission - Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 -1997

5. PROCEDIMENTOS E INSTRUÇÕES GERAIS

5.1. As metodologias para amostragem, colheita, acondicionamento, transporte e para análise microbiológica de amostras de produtos alimentícios devem obedecer ao disposto pelo Codex Alimentarius; "International Commission on Microbiological Specifications for Foods" (I.C.M.S.F.); "Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods" e "Standard Methods for the Examination of Dairy Products" da American Public Health Association (APHA); "Bacteriological Analytical Manual" da Food and Drug Administration, editado por Association of Official Analytical Chemists (FDA/AOAC), em suas últimas edições e ou revisões, assim como outras metodologias internacionalmente reconhecidas.

5.1.1. Caso sejam utilizados outros métodos laboratoriais, ou suas modificações, que não estejam referendados nos dispostos indicados no item 5.1., os mesmos devem ser validados por estudos comparativos intra e inter laboratoriais que certifiquem que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias citadas. Os registros dos processos de validação das metodologias também devem estar disponíveis sempre que necessário e devem cumprir com os expostos em 5.1.

5.2. Deve-se proceder a colheita de amostras dos alimentos em suas embalagens originais não violadas, observando a quantidade mínima de 200g ou 200mL por unidade amostral. Quando se tratar de produtos a granel, ou de porções não embaladas na origem, devem-se cumprir as Boas Práticas de Colheita constantes nas referências do item 5.1., respeitando-se a quantidade mínima necessária. Aceitam-se exceções para os casos relacionados a elucidação de DTA, e de rastreamento de microrganismos patogênicos. No caso de investigação de DTA devem ser colhidas as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelo(s) afetado(s).

5.2.1. No caso de alimentos comercialmente estéreis, cada unidade da amostra indicativa deve ser composta de no mínimo 3 (três) unidades do mesmo lote, para fins analíticos. Da mesma forma, quando se tratar de aplicação do plano de amostragem estatística, deve-se efetuar a colheita de, no mínimo, 3 conjuntos de unidades amostrais.

5.3. Dispensa-se a colheita da amostra sempre que o produto estiver alterado e ou deteriorado. Entende-se por produto alterado ou deteriorado o que apresenta alteração(ões) e ou deterioração(ões) físicas, químicas e ou organolépticas, em decorrência da ação de microrganismo e ou por reações químicas e ou físicas.

5.3.1. Nestes casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem das análises e de laudos laboratoriais. Excetuam-se os casos em que a amostra estiver implicada em casos de DTA para rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas.

5.4. As amostras colhidas para fins de análise de controle e fiscal devem atender aos procedimentos administrativos estabelecidos em legislação específica.

5.5. A amostra deve ser enviada ao laboratório devidamente identificada e em condições adequadas para análise, especificando as seguintes informações: a data, a hora da colheita, a temperatura (quando pertinente) no momento da colheita e transporte, o motivo da colheita, a finalidade e o tipo de análise, as condições da mesma no ponto da colheita e outros dados que possam auxiliar as atividades analíticas.

5.5.1. Na emissão do laudo analítico, a conclusão e interpretação dos resultados das análises microbiológicas devem seguir o disposto no Anexo II.

5.6. No laboratório, a amostra é submetida à inspeção para avaliar se apresenta condições para a realização da análise microbiológica. Nas seguintes situações, a análise não deve ser realizada, expedindo-se laudo referente à condição da amostra:

- a) quando os dados que acompanham a amostra revelarem que a mesma, no ponto de colheita, se encontrava em condições inadequadas de conservação ou acondicionamento;
- b) quando a amostra embalada apresentar sinais de violação;
- c) quando a amostra não embalada na origem tiver sido colhida e ou acondicionada e ou transportada em condições inadequadas;
- d) quando a amostra apresentar alterações ou deterioração visível;
- e) quando a identificação da amostra não cumprir com o disposto no item 5.5. destes Procedimentos e Instruções Gerais.

5.6.1. Exceções são aceitas quando a amostra estiver implicada em casos de DTA para rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxina. A amostra deve vir acompanhada de relatório adicional com informações que permitam direcionar a determinação analítica pertinente.

5.7. Para fins analíticos, os padrões microbiológicos descritos no Anexo I deste Regulamento referem-se aos resultados de análise de alíquotas obtidas da amostra, de acordo com as referências que constam do item 5.1 deste Regulamento.

5.8. Planos de amostragem

5.8.1. Para fins de aplicação de plano de amostragem entende-se:

- a) m: é o limite que, em um plano de três classes, separa o lote aceitável do produto ou lote com qualidade intermediária aceitável.

- b) M: é o limite que, em plano de duas classes, separa o produto aceitável do inaceitável. Em um plano de três classes, M separa o lote com qualidade intermediária aceitável do lote inaceitável. Valores acima de M são inaceitáveis
- c) n: é o número de unidades a serem colhidas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente. Nos casos nos quais o padrão estabelecido é ausência em 25g, como para *Salmonella* sp e *Listeria monocytogenes* e outros patógenos, é possível a mistura das alíquotas retiradas de cada unidade amostral, respeitando-se a proporção p/v (uma parte em peso da amostra, para 10 partes em volume do meio de cultura em caldo).
- d) c: é o número máximo aceitável de unidades de amostras com contagens entre os limites de m e M (plano de três classes). Nos casos em que o padrão microbiológico seja expresso por "ausência", c é igual a zero, aplica-se o plano de duas classes.

5.8.2. Tipos de plano

- a) Duas classes: quando a unidade amostral a ser analisada pode ser classificada como aceitável ou inaceitável, em função do limite designado por M, aplicável para limites qualitativos.
- b) Três classes: quando a unidade amostral a ser analisada pode ser classificada como aceitável, qualidade intermediária aceitável ou inaceitável, em função dos limites m e M. Além de um número máximo aceitável de unidades de amostra com contagem entre os limites m e M, designado por c. As demais unidades, n menos c, devem apresentar valores menores ou iguais a m. Nenhuma das unidades n pode apresentar valores superiores ao M.

5.8.3. Situações de aplicação dos planos de amostragem:

5.8.3.1. Para os produtos relacionados no Anexo I do presente Regulamento no caso de avaliação de lotes e ou partidas, adotam-se os planos estatísticos mínimos (planos de três classes), conforme constam no referido Anexo.

5.8.3.2. Nos casos onde o plano estatístico mencionado no item anterior não conferir a proteção desejada, devidamente justificada, pode-se recorrer a complementação de amostra, conforme as referências indicadas no item 5.1. destes Procedimentos.

5.8.3.3. Quando nos pontos de venda ou de qualquer forma de exposição ao consumo, o lote ou partida do produto alimentício estiver fracionado ou de alguma forma não disponível na sua totalidade ou quando o número total de unidades do lote for igual ou inferior a 100 (cem) unidades, ou ainda, o produto estiver a granel, pode-se dispensar a amostragem estatística e proceder a colheita de uma amostra indicativa, aplicando-se o plano de duas classes.

5.8.3.4. Quando da existência do plano de duas classes onde o c igual a zero, o resultado positivo de uma amostra indicativa é interpretado para todo o lote ou partida. O mesmo se aplica quando for detectada a presença de toxinas em quantidades suficientes para causar doença no consumidor.

5.9. Considerações sobre os grupos de microrganismos pesquisados

5.9.1. A denominação de "coliformes a 45°C" é equivalente à denominação de "coliformes de origem fecal" e de "coliformes termotolerantes". Caso seja determinada a presença de *Escherichia coli*, deve constar no laudo analítico.

5.9.2. A determinação de clostrídio sulfito redutor a 46°C tem por objetivo a indicação de *Clostridium perfringens*. Caso seja determinada a presença de *C. perfringens*, deve constar o resultado no laudo analítico. Este critério consta como "C.sulfito redutor a 46°C" no Anexo I do presente Regulamento.

Nota: No que se refere à metodologia para clostrídios sulfito redutores a 46°C, adotam-se os meios de cultura para isolamento de *Clostridium perfringens* dos textos constantes no item 3.1. destes Procedimentos. São caracterizados por bactérias do grupo clostrídio sulfito redutor as que apresentarem desenvolvimento de colônias sulfito redutoras a 46°C por 24 horas; anaeróbios; bastonetes Gram-positivos.

5.9.3. A enumeração de estafilococos coagulase positiva tem por objetivo substituir a determinação de *Staphylococcus aureus*. A determinação da capacidade de produção de termonuclease e quando necessário, a de toxina estafilocócica das cepas isoladas podem ser realizadas a fim de se obter dados de interesse à saúde pública. Este critério consta como "Estaf.coag.positiva" no Anexo I do presente Regulamento.

5.9.4. A determinação de *Pseudomonas aeruginosa* consta como *P. aeruginosa* nos padrões específicos constantes no Anexo I.

5.9.5. A determinação de *Vibrio parahaemolyticus* consta como *V. parahaemolyticus* nos padrões específicos constantes no Anexo I.

5.9.6. Quando os resultados forem obtidos por contagem em placa, estes devem ser expressos em UFC/ g ou mL (Unidades Formadoras de Colônias por grama ou mililitro). Da mesma forma, devem indicar NMP/ g ou mL (Número Mais Provável por grama ou mililitro), quando forem obtidos por esta metodologia.

5.9.7. Nos padrões constantes no Anexo I, a abreviatura "aus" significa "ausência". A abreviatura "pres" significa "presença". O símbolo "<" significa "menor que".

5.9.8. O resultado da determinação de *Salmonella* sp, *Listeria monocytogenes* deve ser expresso como Presença ou Ausência na alíquota analisada. No Anexo I, estes microrganismos constam, respectivamente, como *Salmonella* sp e *L. monocytogenes*.

5.9.9. Quando da elucidação de DTA, os resultados devem especificar o número de células viáveis do microrganismo agente da doença, conforme informações e metodologias constantes nas referências citadas no item 5.1. destes Procedimentos. Os valores estabelecidos para os padrões microbiológicos de cada grupo de alimento constantes no Anexo I não se aplicam para o diagnóstico de caso/surto de DTA.

5.9.10. Em situações de risco epidemiológico que justifique um ALERTA SANITÁRIO, podem ser realizadas outras determinações não incluídas nos padrões estabelecidos, em função do problema ou aplicado plano de amostragem mais rígido conforme I.C.M.S.F.

ANEXO I

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS SANITÁRIOS PARA ALIMENTOS

1. A tolerância é máxima e os padrões são mínimos para os diferentes grupos de produtos alimentícios, constantes no presente anexo, para fins de registro e fiscalização de produtos alimentícios. Estes limites e critérios podem ser complementados quando do estabelecimento de programas de vigilância e rastreamento de microrganismos patogênicos e de qualidade higiênica e sanitária de produtos (consultar Princípios e Procedimentos Gerais e os Anexos II).

2. No caso de análise de produtos não caracterizados nas tabelas especificadas neste Anexo, considera-se a similaridade da natureza e do processamento do produto, como base para seu enquadramento nos padrões estabelecidos para um produto similar, constante no referido Anexo I deste Regulamento.

GRUPO DE ALIMENTOS	MICROORGANISMO	Tolerância para Amostra INDICATIVA	Tolerância para Amostra Representativa			
			n	c	m	M
14 PRODUTOS SÓLIDOS PRONTOS PARA O CONSUMO (PETISCOS E SIMILARES)						
c) produtos salgados e doces, extrudados ou não, fritos, assados ou compactados, incluindo torresmos e similares	Coliformes a 45°C/g	5x10	5	1	5	5x10
	<i>Salmonella</i> sp/25g	Aus	5	0	Aus	-

ANEXO II

CONCLUSÃO E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DE ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

1. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Para interpretação dos resultados, compara-se os valores encontrados nas análises realizadas com os valores estabelecidos no Anexo I. De acordo com essa comparação, temos:

1.1. Produtos em condições sanitárias satisfatórias

São aqueles cujos resultados analíticos estão abaixo ou igual aos estabelecidos para amostra indicativa ou amostra representativa, conforme especificado no Anexo I do presente Regulamento.

1.2. Produtos em condições sanitárias insatisfatórias

1.2.1. São aqueles cujos resultados analíticos estão acima dos limites estabelecidos para amostra indicativa ou amostra representativa, conforme especificado no Anexo I do presente Regulamento.

1.2.2. São aqueles cujos resultados analíticos demonstram a presença ou a quantificação de outros microrganismos patogênicos ou toxinas que representem risco à saúde do consumidor.

2.CONCLUSÃO

2.1. "PRODUTO OU LOTE (se amostra indicativa ou representativa, respectivamente) DE ACORDO COM OS PADRÕES LEGAIS VIGENTES" para as situações enquadradas no item 1.1 do Anexo II deste Regulamento.

2.2. "PRODUTO OU LOTE (se amostra indicativa ou representativa, respectivamente) IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO HUMANO POR APRESENTAR ..." (citar o(s) resultado(s) analítico(s) e o(s) parâmetro(s) não atendido(s) do Anexo I) para as situações enquadradas no item 1.2.1. do Anexo II deste Regulamento.

2.3. "PRODUTO OU LOTE (se amostra indicativa ou representativa, respectivamente) IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO HUMANO POR APRESENTAR(microrganismo patogênico ou toxina que representa perigo severo a saúde do consumidor).

