

Seção II Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº. 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº. 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

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

Seção II

Abrangência

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

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

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

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

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

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

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

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

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

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

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

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

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

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

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

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

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

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

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

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

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

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

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

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;



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

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

Capítulo II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Princípios Gerais

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

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

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

Art. 8º As matérias-primas destinadas à produção de alimentos devem atender às condições higiênicas-sanitárias de forma a garantir que o produto final não ofereça riscos à saúde humana.

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

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

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

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

Seção II

Dos Limites de Tolerância

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

I - risco à saúde, considerando a população exposta, o processamento, as condições de preparo e forma de consumo do produto;

II - dados nacionais disponíveis;

III - ocorrência de matérias estranhas mesmo com a adoção das melhores práticas disponíveis; e

IV - existência de referência internacional.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Conclusão e interpretação dos resultados analíticos

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

I - os alimentos deteriorados;

II - os alimentos infestados por artrópodes;

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 175, de 08 de julho de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2003, Seção 1, pág. 32.

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO 1

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

Grupos de Alimentos	Alimento	Matérias Estranhas	Limites de Tolerância (máximos)	Metodologia Analítica AOAC
1. Frutas, produtos de frutas e similares	Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, <i>catchup</i> e outros derivados)	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	10 em 100g	955.46 B (16.13.14)
		Fungos - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard (exceto tomate seco)	40% de campos positivos para extrato, purê, polpa e molhos	965.41 (16.19.02) - Extrato, purê de tomate, <i>catchup</i> e molhos de tomate
			55% de campos positivos para <i>catchup</i>	945.90 (16.19.01) - Tomate inteiro enlatado
			12% de campos positivos para tomate inteiro enlatado com ou sem suco	945.92 (16.19.04) - Molhos contendo ingredientes como carne, feijão, massas
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 100g	955.46 B (16.13.14)
	Frutas desidratadas exceto uva passa	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	25 em 225g	945.77 (16.10.02)
Uva passa	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	25 em 225g	969.42 (16.10.08)	
	Fragmentos de pelos de roedor	1 em 225g	969.42 (16.10.08)	
Doce em pasta e geleias de frutas	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	25 em 100g	950.89 a (16.10.06) - Doce em pasta 950.89 b (16.10.06) - Geleias	
2. Farinhas, massas, produtos de panificação e outros produtos derivados de cereais	Farinha de trigo	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	75 em 50g	972.32 (16.05.11) - Farinha de trigo 993.26 (16.05.09) - Farinha de trigo integral
	Farinha de milho e fubá	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	50 em 50g	965.39 A ou B (16.05.15) - Farinha de milho e fubá

	Alimentos derivados de farinhas, tais como massas alimentícias, biscoitos, produtos de panificação e de confeitaria	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	225 em 225g	969.41 (16.06.06) - Massas alimentícias 972.36 (16.06.01) - Pães com alto teor de fibras 972.37 A ou B (16.06.02) - Pão com frutas e castanhas 970.70 (16.06.04) - Pão com alto teor de gorduras 972.36 (16.06.01), 970.70 (16.06.04), 969.41 (16.06.06) - Biscoitos
3. Café	Café torrado e moído	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	60 em 25g	988.16 b (16.02.02) - Café torrado e moído
4. Chás	Chá preto, verde ou branco	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	20 em 10g	981.18 (16.02.06)
	Chá de camomila	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	90 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco	5 em 25g	960.51 (16.14.03)
	Chá de erva doce ou de funcho	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	120 em 25g	965.40 (16.14.02)
	Chá de menta ou hortelã	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	300 em 25g	975.49 Aa Bb (16.14.05)
		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco	5 em 25g	960.51 (16.14.03)
		Fragmentos de pelos de roedor	2 em 25g	975.49 Aa Bb (16.14.05)
	Chá de carqueja	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	165 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chá de cidreira	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	165 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chá de boldo	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	75 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Fragmentos de pelos de roedor	2 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Bárbulas, exceto de pombo	70 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chás simples não listados acima	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	75 em 25g	981.18 (16.02.06)
Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)		100 em 25g, exceto nos chás compostos	975.49 Aa Ba (16.14.05)	
Chás compostos	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	que contenham menta e hortelã que é tolerado 200 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)	
	Fragmentos de pelos de roedor	1 em 25 g nos chás compostos que contenham boldo, menta, hortelã e carqueja.	975.49 Aa Ba (16.14.05)	
	Bárbulas, exceto de pombo	50 em 25g nos chás compostos que contenham boldo	975.49 Aa Ba (16.14.05)	
5. Especiarias	Especiarias	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	80 na alíquota preconizada pela metodologia para cada vegetal	975.49 (16.14.05) - Método que se aplica a especiaria conforme estabelecido na tabela 975.49 no capítulo 16 da AOAC.
	Páprica	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	80 em 25g	977.25 (16.14.22)
		Fragmentos de pelos de roedor	11 em 25g	977.25 (16.14.22)
		Fungo - Contagem de filamentos miceliais pelo método de Howard	20% de campos positivos	945.94 (16.19.08)
	Canela em pó	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	100 em 50g	968.38 b (16.14.12)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 50g	968.38 b (16.14.12)
	Orégano (todas as formas de apresentação)	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	20 em 10g	975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos
		Insetos inteiros mortos próprios da cultura	20 em 10g	960.51 (16.14.03)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 10g	975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos
	Pimenta do reino moída	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas (não considerados indicativos de risco)	60 em 50g	972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca
Fragmentos de pelos de roedor		1 em 50g (preta)	972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca	



6. Cacau e produtos derivados	Cacau em pó ou massa	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas	25 em 50g	965.38 a (16.02.01)
		práticas (não considerados indicativos de risco)		
	Chocolate e produtos achocolatados	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas	10 em 100g	965.38 a (16.02.01)
		práticas (não considerados indicativos de risco)		
7. Todos os tipos de alimentos	Alimentos em geral	Fragmentos de pelos de roedor	1 em 50g	965.38 a (16.02.01)
		Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas		
	Funcho e gengibre	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas	10 em 100g	965.38 b (16.02.01)
		práticas (não considerados indicativos de risco)		
7. Todos os tipos de alimentos	Alimentos em geral	Fragmentos de pelos de roedor	1 em 100g	965.38 b (16.02.01)
		Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas		
	Mangerona	Areia	1,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido	975.48 a (16.14.04) - Areia em especiarias, condimentos e vegetais desidratados
		Areia	2,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido	941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido - Alimentos em geral
Orégano	Areia	3,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido	975.48 (16.14.04) - Areia	
	Areia	3,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido	941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido	

ANEXO 2

Limites de tolerância para ácaros mortos por grupos de alimentos

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

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.139, DE 28 DE MARÇO DE 2014(*)

O Gerente-Geral Substituto de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 230, de 24 de fevereiro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 46 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 26 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

MARCELO SIDI GARCIA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 28 DE MARÇO DE 2014(*)

O Gerente-Geral Substituto de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 230, de 24 de fevereiro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 46 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 26 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

MARCELO SIDI GARCIA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.141, DE 28 DE MARÇO DE 2014(*)

O Gerente-Geral Substituto de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 230, de 24 de fevereiro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 46 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a decisão da Diretoria Colegiada, reunião ordinária nº 37, do dia 9 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Deferir os registros dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º As petições deferidas deverão ser Recadastradas no sistema de automação em 90 dias;

Art. 3º As petições que não forem Recadastradas no prazo estabelecido no art. 2º terão seus registros cancelados e publicados em DOU;

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

MARCELO SIDI GARCIA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.142, DE 28 DE MARÇO DE 2014(*)

O Gerente-Geral Substituto de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 230, de 24 de fevereiro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 46 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a decisão da Diretoria Colegiada, reunião ordinária nº 37, do dia 9 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Deferir as alterações de registros dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º As petições deferidas deverão ser Recadastradas no sistema de automação em 90 dias;

Art. 3º As petições que não forem Recadastradas no prazo estabelecido no art. 2º terão seus registros cancelados e publicados em DOU;

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

MARCELO SIDI GARCIA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE MARÇO DE 2014(*)

O Gerente-Geral Substituto de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 230, de 24 de fevereiro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 46 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme RDC nº 250/2004, na conformidade da relação anexa.

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

MARCELO SIDI GARCIA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.