

MANUAL

PARA LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS

PARA PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

Organização

Glêndara Aparecida de Souza Martins
Silvana Marques Filgueiras Teixeira



MANUAL
PARA LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS
PARA PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

Universidade Federal do Tocantins

Reitor

Luis Eduardo Bovolato

Vice-reitora

Ana Lúcia de Medeiros

Pró-Reitor de Administração e Finanças (PROAD)

Jaasiel Nascimento Lima

Pró-Reitor de Assuntos Estudantis (PROEST)

Kherley Caxias Batista Barbosa

Pró-Reitora de Extensão, Cultura e Assuntos Comunitários (PROEX)

Maria Santana Ferreira Milhomem

Pró-Reitora de Gestão e Desenvolvimento de Pessoas (PROGEDEP)

Vânia Maria de Araújo Passos

Pró-Reitor de Graduação (PROGRAD)

Eduardo José Cezari

Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESQ)

Raphael Sanzio Pimenta

Conselho Editorial EDUFT

Presidente

Francisco Gilson Rebouças Porto Junior

Membros por área:

Liliam Deisy Ghizoni

Eder Ahmad Charaf Eddine
(Ciências Biológicas e da Saúde)

João Nunes da Silva

Ana Roseli Paes dos Santos

Lidianne Salvatierra

Wilson Rogério dos Santos
(Interdisciplinar)

Alexandre Tadeu Rossini da Silva

Maxwell Diógenes Bandeira de Melo
(Engenharias, Ciências Exatas e da Terra)

Francisco Gilson Rebouças Porto Junior

Thays Assunção Reis

Vinicius Pinheiro Marques
(Ciências Sociais Aplicadas)

Marcos Alexandre de Melo Santiago

Tiago Groh de Mello Cesar

William Douglas Guilherme

Gustavo Cunha Araújo
(Ciências Humanas, Letras e Artes)

Diagramação e capa: Gráfica Movimento

Arte de capa: Gráfica Movimento

O padrão ortográfico e o sistema de citações e referências bibliográficas são prerrogativas de cada autor. Da mesma forma, o conteúdo de cada capítulo é de inteira e exclusiva responsabilidade de seu respectivo autor.



MANUAL

PARA LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS

PARA PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

Organização

Glêndara Aparecida de Souza Martins
Silvana Marques Filgueiras Teixeira

Revisão

Geane José da Silveira

Colaboração

Geyce da Silva Sales, Mallu Mayara de Sousa Leite, Ruth Martins Santos, Márcio Trevisan,
Cláudio Gilberto Garcia, Fábio Christo Hundertmarck, Romilda Ramos da Silva

Palmas/TO

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação – CIP

M294m

Martins, Glêndara Aparecida de Souza. (Org).

Manual para legislações sanitárias para produção e comércio de produtos alimentícios. / Organizadores: Glêndara Aparecida de Souza Martins; Silvana Marques Filgueiras Teixeira. Revisão de Geane José da Silveira – Palmas, TO: EDUFT, 2020.

114 p. ; 21 x 29,7 cm.

ISBN 978-65-89119-69-2

1. Alimentos, normas. 2. Alimentação, serviço. 3. Alimentos, transporte. 4. Alimentos, preparação. I. Glêndara Aparecida de Souza. II. Silvana Marques Filgueiras Teixeira. III. Título.

CDD – 363.8

SUMÁRIO

1.APRESENTAÇÃO	7
2.LEGISLAÇÕES GERAIS	8
2.1. NORMAS BÁSICAS SOBRE ALIMENTOS	8
2.2. CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO.....	22
2.3. CONSERVAÇÃO NAS FASES DE TRANSPORTE	26
2.4. REGULARIZAÇÃO MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO ALIMENTAÇÃO EM EVENTOS DE MASSA.....	28
2.5. ALIMENTAÇÃO EM EVENTOS DE MASSA	33
2.6. BOAS PRÁTICAS PARA OS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO	44
2.7. AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS	46
3.ÁGUA	48
4.LACTENTES E INFANTIL	66
5.PREPARAÇÕES ALIMENTÍCIAS	80
6.PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL	85
6.1. CÁRNEOS	85
6.2 LATICÍNIOS	96
7.ROTULAGEM	99
8.SAL	103
9.TRANSGÊNICOS	105
10.VEGETAIS	108

1. APRESENTAÇÃO

O escopo das legislações sanitárias estabelece um sistema de regras para controle e qualidade nas ações de produção e serviço nos mais diferentes setores da regulação. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracterizada por ser uma autarquia, realiza o controle sanitário e a aprovação de produtos e serviços que são sujeitados à vigilância sanitária, independentemente de ser de origem nacional ou importada. Entre esses itens, estão cosméticos, medicamentos, saneantes e diversos outros comercializados e os alimentos de origem animal e vegetal para consumo humano.

A alimentação está presente no dia a dia de todos, uma vez que faz parte de uma das necessidades mais básicas do ser humano. Ela tem como função dar ao corpo nutrientes e energia para que mantenha suas funções vitais funcionando. Para que isso ocorra, a legislação sanitária dos alimentos tem papel fundamental na minimização de riscos que possam gerar consequentes danos à saúde.

As regras de regulamentação envolvem alguns órgãos brasileiros como: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Mapa e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, além de ações das Vigilâncias Sanitárias Municipais – VISA, sendo que cada órgão normatiza diferentes aspectos da produção. Nesse contexto, a dispersão de informações, pode atuar como um limitante para o público alvo dessas normativas, haja vista que os órgãos reguladores e de suporte apresentam plataformas distintas pra consulta. Assim, manuais que reúnam essas legislações são considerados facilitadores do processo de comunicação e compartilhamento de informações.

Portanto, a presente obra traz um compilado de legislações para a produção de alimentos, bem como o direcionamento para normativas complementares sobre cada uma das categorias abordadas no âmbito de todos os órgãos regulamentadores que versam sobre a matéria em questão, sendo resultado e um dos materiais produzidos para o projeto “ Painel Agrotec: ferramenta de suporte ao produtor e ao consumidor”.

2. LEGISLAÇÕES GERAIS

2.1. NORMAS BÁSICAS SOBRE ALIMENTOS DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional no 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional no 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-lei.

Art. 2. Para os efeitos deste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - 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;

III - 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;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido a ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envol-tório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento in natura, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - Autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO E DO CONTROLE

Art. 3. Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 4. A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente no País. (Revogado pela Medida Provisória no 2.190, de 2001)

Art. 5. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - Os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - Os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 6. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - As matérias primas alimentares e os alimentos in natura;

II - Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - Os produtos alimentícios, quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 7. Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao órgão competente, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo território brasileiro.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidade ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º Qualquer modificação, que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 8. A análise de controle, a que se refere o § 1º do art. 7., implicará no pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente na região.

Art. 9. O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente que expedirá o respectivo certificado de registro.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM

Art. 10. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Decreto-lei e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo se aplicam aos aditivos internacionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como as matérias-primas alimentares e alimentos in natura quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - A qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

II - Nome e/ou a marca do alimento;

III - Nome do fabricante ou produtor;

IV - Sede da fábrica ou local de produção;

V - Número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - Indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - Número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - O peso ou o volume líquido;

IX - Outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 13. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração “Colorido Artificialmente”.

Art. 14. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar, ou reconstituir o sabor natural do alimento deverão trazer a declaração do “Contém Aromatizante ...”, seguido do código correspondente e da declaração “Aromatizado Artificialmente”, no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 15. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações “Sabor de ...” e “Contém Aromatizante”, seguido do código correspondente.

Art. 16. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação “Sabor Imitação ou Artificial de ...” seguido da declaração “Aromatizado Artificialmente”.

Art. 17. As indicações exigidas pelos artigos 11, 12, 13 e 14 deste Decreto-lei, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 18. O disposto nos artigos 11, 12, 13 e 14 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa sempre que possível em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionados.

Art. 19. Os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de “Alimento Dietético” deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 19-A. Os rótulos de alimentos que contenham lactose deverão indicar a presença da substância, conforme as disposições do regulamento. (Incluído pela Lei no 13.305, de 2016) (Vigência)

Parágrafo único. Os rótulos de alimentos cujo teor original de lactose tenha sido alterado deverão informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento. (Incluído pela Lei no 13.305, de 2016) (Vigência)

Art. 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO IV

DOS ADITIVOS

Art. 24. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

I - Comprovada a sua inocuidade;

II - Previamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - Não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - Utilizado no limite permitido.

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 25. No interesse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

I - Considerados toxicologicamente toleráveis;

II - Empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 26. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 27. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

CAPÍTULO V

PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 28. Será aprovado para cada tipo ou espécie de alimento um padrão de identidade e qualidade dispondo sobre:

I - Denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico quando houver e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - Requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - Aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - Requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - Requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - Métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento;

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade devendo os alimentos por ele abrangidos serem embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

CAPÍTULO VI

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 29. A ação fiscalizadora será exercida:

I - Pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado;

II - Pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 30. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 31. A fiscalização de que trata este Capítulo se estenderá a publicidade e à propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

CAPÍTULO VII

DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Art. 32. As infrações dos preceitos deste Decreto-lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 33. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, tipo, marca, procedência, nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pelo alimento, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º deste artigo, será o mesmo levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato a análise fiscal.

§ 3º No caso de alimentos perecíveis a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Decreto-lei ou de seus Regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 34. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo do parágrafo anterior, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º deste artigo, sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 35. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso da amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 36. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 37. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 38. No caso de partida de grande valor econômico, confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão do mesmo, aplicando-se nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de cujo grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a 100 (cem) vezes o maior salário-mínimo vigente no País.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a 10% (dez por cento) do seu total.

Art. 39. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade federativa diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VIII

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 40. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Decreto-lei e demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 41. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 42. A inutilização do alimento previsto no artigo 12 do Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969, não será efetuada quando, através análise de laboratório oficial, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas, ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Os tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos, quando puderem ser destinadas ao plantio ou a fins industriais.

Art. 43. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território brasileiro, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, territoriais e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal, cabíveis.

Art. 44. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

CAPÍTULO IX

DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art. 46. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Art. 47. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos, não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adultera-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares, quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado, devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 48. Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura, que:

I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - Tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciado;

III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Art. 49. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir por outra forma a sua imediata identificação.

Art. 50. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em

contato com os mesmos, dependentes de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos disporá, através de Resolução, quanto às substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere este artigo.

Art. 51. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere este artigo deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art. 52. A permissão excepcional de que trata o artigo anterior será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 53. O alimento importado bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art. 54. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 55. Aplica-se o disposto neste Decreto-lei às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura.

Art. 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada obrigatoriamente, no momento do seu desembarque no País.

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país. (Redação dada pela Lei no 9.782, de 1989)

Art. 58. Os produtos referidos no artigo anterior ficam desobrigados de registro perante o órgão competente do Ministério da Saúde, quando importados na embalagem original. (Revogado pela Lei no 9.782, de 1989)

Art. 59. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento deste Decreto-lei.

Art. 60. As peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto, nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organolépticas.

Art. 61. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3 deste Decreto-lei.

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispor sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacordo com as disposições deste Decreto-lei ou de seus Regulamentos.

Art. 66. Ressalvado o disposto neste Decreto-lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto no 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a ele anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 67. Fica revogado o Decreto-lei no 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art. 68. Este Decreto-lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 21 de outubro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

AUGUSTO HAMANN RADEMAKER GRÜNEWALD AURÉLIO DE LYRA TAVARES
MÁRCIO DE SOUZA E MELLO Luís Antônio da Gama e Silva Leonel Miranda

Este texto não substitui o publicado no DOU 21.10.1969*

2.2. CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 10, DE 11 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

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. 2, III e IV, do art. 7 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 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I

DO OBJETIVO E DA ABRANGÊNCIA

Art. 1. Esta Resolução tem como objetivo estabelecer critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

§1º A aplicação desta Resolução é obrigatória entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que pactuaram a categorização dos serviços de alimentação, nos termos da Portaria n. 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013, e aos serviços de alimentação definidos pela autoridade sanitária desses referidos entes.

§2º Esta Resolução também se aplica aos serviços de alimentação localizados nos aeroportos, conforme definição da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 2. São passíveis de categorização os serviços de alimentação pertencentes a alguma das atividades econômicas apresentadas a seguir, conforme Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE):

- I. restaurantes e similares;
- II. bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas; e

III. lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares.

Art. 3. Os serviços de alimentação a serem categorizados devem ter sido previamente submetidos a pelo menos uma inspeção pela autoridade sanitária, conforme legislação vigente de boas práticas para serviços de alimentação e demais Regulamentos locais.

SEÇÃO II

DAS DEFINIÇÕES

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

I – autoridade sanitária: órgão ou agente público competente na área da saúde, com poderes legais para regulamentar, licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no campo da vigilância sanitária;

II – categorização dos serviços de alimentação: é uma atividade subsidiária ao licenciamento que usa como estratégia para melhoria da qualidade sanitária a divulgação aos consumidores do desempenho dos serviços de alimentação na inspeção sanitária, com base em critérios de risco;

III – documento próprio: documento expedido pela autoridade sanitária que utiliza imagens para divulgar ao consumidor o desempenho do serviço de alimentação categorizado;

IV - lista de avaliação: instrumento elaborado com base na legislação sanitária e pontuado a partir de critérios de riscos, utilizado pela autoridade sanitária durante a inspeção para fins de categorização dos serviços de alimentação.

CAPÍTULO II DA METODOLOGIA DE CATEGORIZAÇÃO

SEÇÃO I

DA LISTA DE AVALIAÇÃO E DO SISTEMA DE PONTUAÇÃO

Art. 5. A lista de avaliação e o sistema de pontuação para a categorização dos serviços de alimentação estão descritos na Portaria n. 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013.

SEÇÃO II

Das Categorias dos Serviços de Alimentação

Art. 6. Após o cálculo da pontuação final, o serviço de alimentação será enquadrado em uma das categorias definidas no Anexo.

§1º O serviço de alimentação classificado nas categorias A, B ou C apresenta qualidade sanitária aceitável e, portanto, receberá o documento próprio, a ser divulgado aos consumidores.

§ 2º O serviço de alimentação classificado no grupo PENDENTE apresenta qualidade sanitária inaceitável e não receberá o documento próprio, sendo, nesses casos, aplicadas as medidas legais cabíveis.

Art. 7. A categorização dos serviços de alimentação reflete o desempenho do estabelecimento no ato de inspeção, sendo responsabilidade do mesmo manter condições higiênico-sanitárias adequadas, nos termos da legislação sanitária vigente.

SEÇÃO III

DA AVALIAÇÃO DA AUTORIDADE SANITÁRIA

Art. 8. A avaliação do estabelecimento será realizada pela autoridade sanitária mediante a inspeção sanitária dos serviços de alimentação para fins de categorização, utilizando-se lista de avaliação apresentada no Anexo II da Portaria n. 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013.

Art. 9. O resultado da inspeção será entregue ao serviço de alimentação na forma da lista de avaliação preenchida, com a respectiva pontuação final.

CAPÍTULO III

DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

Art. 10. Os resultados da inspeção de categorização serão divulgados de forma individualizada nos sítios eletrônicos das respectivas autoridades sanitárias envolvidas na categorização.

Art. 11. O resultado da inspeção também deverá ser divulgado no próprio serviço de alimentação, na entrada principal do estabelecimento, de forma ostensiva por meio de documento próprio emitido pela autoridade sanitária, observado o artigo 12.

§1º A fixação do documento próprio é responsabilidade exclusiva da autoridade sanitária.

§ 2º Deve ser exposta a versão original do documento próprio, sendo vedada a divulgação de fotocópias ou versões digitalizadas.

§ 3º O documento próprio de que trata o caput terá vigência até 31 de agosto de 2014, devendo ser removido pelo próprio estabelecimento imediatamente após esta data.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. A implementação desta Resolução será realizada de acordo com Portaria n. 817/GM/MS/2013, pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeita as penalidades previstas nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e legislações sanitárias estaduais e municipais pertinentes, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação e terá vigência até 31 de agosto de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

CATEGORIAS DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO E CONDIÇÕES NECESSÁRIAS

CATEGORIA	CONDIÇÃO NECESSÁRIA
A	Pontuação igual ou maior que 0 e menor que 13,3, cumprimento dos itens eliminatórios e de, pelo menos, um dos itens classificatórios.
B	Pontuação igual ou maior que 13,3 e menor que 502,7 e cumprimento dos itens eliminatórios.
C	Pontuação igual ou maior que 502,7 e menor que 1152,3 e cumprimento dos itens eliminatórios.
PENDENTE	Pontuação igual ou maior que 1152,3 e ou descumprimento dos itens eliminatórios.

2.3. CONSERVAÇÃO NAS FASES DE TRANSPORTE

RESOLUÇÃO CISA – MA - MS Nº 10, DE 31-07-1984

D.O DE 01-08-1984

Dispõe sobre instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

OS SECRETÁRIOS-GERAIS DOS MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA E DA SAÚDE, no desempenho de suas atribuições de Coordenadores da Comissão Interministerial de Saúde e Agricultura - CISA, instituída pela Portaria Interministerial MS/MA nº 01, de 02/02/82,

RESOLVEM:

1. Os alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens, terão impressas, no rótulo, instruções para a sua conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo.

2. As condições para a conservação serão estabelecidas pelas empresas produtoras, em consonância com as técnicas do processo industrial que adotarem, de modo a oferecer orientação segura para que o alimento não se torne impróprio para consumo.

3. Para os efeitos desta Resolução, considera-se próprio para consumo o alimento que, mantido sob condições adequadas de conservação, preserva suas propriedades nutritivas e não expõe a agravos à saúde da população.

4. As empresas produtoras classificarão os alimentos, com a indicação da temperatura, de acordo com as categorias abaixo:

4.1. ALIMENTOS RESFRIADOS: até 10°C (dez graus centígrados);

4.2. ALIMENTOS CONGELADOS: até -8°C (menos oito graus centígrados).

5. Os alimentos que possam ser conservados acima do limite estabelecido para os RESFRIADOS, serão mantidos em equipamentos especiais ou nos destinados àquela categoria, se a temperatura indicada pela empresa produtora for inferior à ambiental.

6. Na armazenagem de alimentos destinados à formação de estoques, serão exigidas as mesmas temperaturas em que são conservados na empresa produtora.

7. O prazo de validade será indicado pelas empresas produtoras em função as garantias de conservação dos alimentos oferecidas pelas técnicas de industrialização por elas aplicadas e do risco de se encontrarem em desacordo com o disposto no item 3 desta Resolução, antes de serem adquiridos para consumo.

8. O prazo de validade será expresso pelas três primeiras letras do mês ou o número correspondente e os dois últimos algarismos do ano, nessa ordem, antecidos de qualquer das expressões: “VÁLIDO ATÉ...” ou “MELHOR SE CONSUMIDO ATÉ. . .”.

9. Se o alimento for perecível em período inferior:

9.1. a 45 dias, indicar-se-á, ainda, imediatamente antes do mês, o dia do vencimento, representado por dois algarismos;

9.2. a 48 horas, será consignado apenas o dia da semana, por extenso, em que ocorrer o vencimento.

10. O prazo de validade poderá também ser indicado pelo número de dias, meses ou anos, antecedidos da expressão “VÁLIDO POR...”, ou “MELHOR CONSUMIR EM ...”, articuladamente com a data de fabricação.

11. O prazo de validade, será aposto, em caracteres legíveis não inferiores a 3 (três) milímetros, por qualquer processo indelével, na face da embalagem onde tiver consignado, com maior evidência, o nome do produto ou onde o rótulo mencionar.

12. A desatenção às recomendações do produtor para a conservação do alimento ensejará a abertura de processo de infração sanitária, na forma da legislação vigente, contra as empresas ou comerciantes que, de qualquer modo, intervierem nas fases intermediárias à aquisição do produto pelo consumidor.

13. As autoridades sanitárias, em quaisquer procedimentos de sua competência, indicarão sempre se os alimentos se encontravam nas condições de conservação descritas no rótulo.

14. Os alimentos que forem encontrados impróprios para consumo, sem as instruções para a sua conservação ou com instruções que comprovadamente não segurem as condições descritas no item 3 desta Resolução, constituirão responsabilidade da empresa produtora a ser promovida em processo regular de infração sanitária.

15. Verificada a hipótese prevista no item anterior, e só então, a empresa produtora será notificada a apor ou retificar, na embalagem de seu produto, as instruções para a sua conservação e o prazo de validade, na forma desta Resolução, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação sanitária.

16. Sem embargo para a imediata aplicação desta Resolução, os alimentos com data de fabricação anterior à sua publicação, poderão ser expostos à venda, em caráter excepcional, sem as instruções para a sua conservação.

17. Exceto em relação ao prazo de validade, as instruções das empresas produtoras serão apostas nos invólucros de menor volume em que sejam agrupadas embalagens unitárias, que, pelas suas diminutas dimensões, não possam contê-las.

18. Esta Resolução entrará em vigor na data de 31 de outubro deste ano, revogadas as disposições em contrário, especialmente as Resoluções CISA n^{os} 7 e 8 de 8 de junho e 12 de agosto de 1983, respectivamente.

Brasília, 31 de Julho de 1984

LEÔNIDAS MAIA DE ALBUQUERQUE MOZART DE ABREU E LIMA
SECRETÁRIO-GERAL DO M.A. SECRETÁRIO-GERAL DO MS

Homologamos a presente Resolução.

Brasília, 31 de Julho de 1984

NESTOR JOST WALDYR MENDES ARCOVERDE

Ministro de Estado da Agricultura Ministro de Estado da Saúde

2.4. REGULARIZAÇÃO MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO ALIMENTAÇÃO EM EVENTOS DE MASSA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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. 2, III e IV, do art. 7 da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1. Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2. Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3. Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 4. São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5. São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

CAPÍTULO II - DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

Art. 6. A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO III - DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

Art. 7. As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6 ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8. A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9. Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

CAPÍTULO IV - DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 10. Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

§ 1º A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e nº 02, de 15 de dezembro de 2006 e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, instituída pela Portaria nº 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002.

§ 2º A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 11. A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 12. Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

- I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;
- II - residência;
- III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 13. Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

- I - Profissionais voluntários habilitados na área;
- II - Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Art. 14. As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

CAPÍTULO V - DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 15. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

Art. 16. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 17. As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 18. As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 20. Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

- I - Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidaria (SIES); e
- II - Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Art. 21. Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Art. 22. As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

2.5. ALIMENTAÇÃO EM EVENTOS DE MASSA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- Nº 43, DE 1º DE SETEMBRO DE 2015

(PUBLICADA NO DOU NO 168, DE 2 DE SETEMBRO DE 2015)

Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2, III e IV, do art. 7 da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria no 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I

OBJETIVO

Art. 1. Esta Resolução tem como objetivo estabelecer regras sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e funcionamento de instalações e serviços relacionados ao comércio e manipulação de alimentos e definição de responsabilidades.

Art. 2. Esta Resolução se aplica aos eventos, públicos ou privados, que envolvam diariamente um contingente superior a 1.000 (um mil) pessoas e onde for realizada alguma das seguintes atividades da manipulação de alimentos:

- I – recebimento;
- II - preparo;
- III – acondicionamento;

IV – armazenamento;

V – transporte;

VI – distribuição;

VII – exposição ao consumo; e

VIII – comercialização.

Parágrafo único. Esta Resolução pode ser aplicada a eventos com quantitativo inferior a mil pessoas, conforme determinação da autoridade sanitária local, no âmbito de sua competência e considerando as características do evento e as peculiaridades de sua localidade.

Art. 3. Esta Resolução se aplica aos administradores de estabelecimentos, aos organizadores de eventos, às empresas e empresários contratados pelos organizadores de eventos e aos prestadores de serviços contratados que estejam envolvidos na manipulação de alimentos.

Art. 4. A presente Resolução não afasta a aplicação de outros atos normativos expedidos pelos órgãos estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária visando a abranger requisitos à prestação de serviços de alimentação em eventos de massa inerentes às condições locais.

SEÇÃO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 5. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – administrador do estabelecimento: pessoa física ou jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela administração do estabelecimento;

II – alimentos industrializados: alimentos processados em estabelecimentos industriais acondicionados em embalagens e dotados de dizeres de rotulagem, podendo ser comercializados prontos para o consumo ou não;

III – alimentos perecíveis: alimentos “in natura”, processados, semipreparados ou preparados que, pela sua natureza ou composição, necessitam de condições especiais de temperatura para sua conservação;

IV - alimentos preparados: alimentos manipulados e preparados em serviços de alimentação, conservados em temperaturas adequadas e expostos à venda embalados ou não, subdividindo-se em três categorias:

a) alimentos cozidos, mantidos quentes e expostos ao consumo;

b) alimentos cozidos, mantidos refrigerados, congelados ou à temperatura ambiente, que necessitam ou não de aquecimento antes do consumo; e

c) alimentos não submetidos a tratamento térmico, mantidos refrigerados ou à temperatura ambiente, expostos ao consumo;

V – alimentos proteicos de origem animal: alimentos de origem animal com alta composição de proteínas, compreendidas as carnes e derivados e pescados e derivados, desde que não tenham sido previamente submetidos a tratamentos térmicos ou outros processamentos que visem à redução significativa da carga microbiana;

VI - autoridade sanitária local: órgão ou agente público competente da área da saúde da localidade do evento, com poderes legais para regulamentar, licenciar, autorizar, fiscalizar e realizar demais ações no âmbito da vigilância sanitária;

VII – empresa ou empresário contratado pelo organizador do evento: incluem as empresas ou empresários individuais, de personalidade jurídica ou física, contratados pelo organizador do evento com o propósito de selecionar, subcontratar e ou gerenciar os prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos em eventos de massa;

VIII – evento de massa: atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, realizada 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/ou federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

IX – higienização: operação que compreende as etapas de limpeza e de desinfecção;

X – instalações relacionadas à manipulação de alimentos em eventos: unidades, fixas ou provisórias, geralmente mais compactas que as dos serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos e que dispõem de condições estruturais e equipamentos que permitem apenas o desenvolvimento das fases de distribuição, exposição ao consumo e ou comercialização de alimentos;

XI – manipulação de alimentos: operações efetuadas sobre a matéria-prima para obtenção e entrega ao consumo do alimento preparado, envolvendo as etapas de preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição, exposição e ou venda; XII – manipuladores de alimentos: qualquer pessoa do serviço ou instalação que entra em contato direto ou indireto com o alimento;

XIII – organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo planejamento e realização do evento de massa; XIV – prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos: pessoa física ou jurídica que realiza quaisquer fases de preparo, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e venda de alimentos, incluindo os manipuladores;

XV – profissional habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, cuja competência legal é compatível com as atividades desenvolvidas;

XVI - restos: todo alimento preparado, distribuído e não consumido.

XVII - serviços relacionados à manipulação de alimentos: unidades de serviço de alimentação, fixas ou montadas provisoriamente, com condições estruturais e equipamentos necessários para o desenvolvimento da maioria das etapas de manipulação dos alimentos.

XVIII- sobras: todo alimento preparado e não distribuído.

XIX – trabalhador: homens e mulheres, independentemente de sua forma de inserção no mercado de trabalho, formal ou informal, de seu vínculo empregatício, público ou privado, assalariado, autônomo, avulso, temporário, cooperativados, aprendiz, estagiário, doméstico, aposentado ou desempregado, que atuam em alguma atividade do evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS E ESPECÍFICOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO EM EVENTOS DE MASSA

SEÇÃO I

DOS REQUISITOS GERAIS E DAS RESPONSABILIDADES

Art. 6. Os organizadores de eventos, as empresas ou os empresários por eles contratados e os administradores dos estabelecimentos devem garantir o cumprimento dos requisitos sanitários e as condições higiênico sanitárias adequadas da manipulação de alimentos necessários à garantia de alimentos adequados ao consumo, incluindo aqueles fornecidos aos trabalhadores, desde a etapa de planejamento até o término do evento, nos termos desta Resolução e da legislação local.

Art. 7. Os organizadores de eventos e as empresas ou os empresários por eles contratados devem comunicar imediatamente à autoridade sanitária local sobre eventuais agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, além de adotar as medidas previstas em legislação específica.

Art. 8. A depender da natureza e complexidade do evento, a autoridade sanitária local pode exigir que o organizador do evento ou a empresa ou o empresário contratado disponha de um profissional habilitado para a supervisão das atividades relativas à prestação de serviços de alimentação.

Art. 9. Os organizadores de eventos e as empresas ou os empresários por eles contratados devem garantir à autoridade sanitária local acesso livre e facilitado a todos os locais onde serão realizadas atividades de manipulação e comercialização de alimentos, antes e durante o evento.

Art. 10. Os organizadores de eventos e as empresas ou os empresários por eles contratados respondem solidariamente aos prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos por eventuais danos à saúde do público e dos trabalhadores, decorrentes do consumo de alimentos impróprios.

SEÇÃO II

DA AVALIAÇÃO PRÉVIA DOS DOCUMENTOS, DAS INSTALAÇÕES E DOS SERVIÇOS RELACIONADOS À MANIPULAÇÃO DE ALIMENTOS

Art. 11. É responsabilidade dos organizadores de eventos e das empresas ou empresários por eles contratados providenciar que a documentação, as instalações e os serviços relacionados à manipulação de alimentos sejam previamente avaliados e aprovados pela autoridade sanitária local, atendendo às exigências impostas pela legislação pertinente.

Parágrafo único. A autoridade sanitária local poderá dispensar a avaliação prévia das instalações e dos serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos, de acordo com a legislação local ou baseada em critérios sanitários, tais como as características do evento e os riscos envolvidos.

Art. 12. Para avaliação prévia da documentação, os organizadores de eventos ou as empresas e empresários por eles contratados devem protocolar junto ao órgão de vigilância sanitária local, em até trinta dias antes do início do evento, Formulário de Avaliação Prévia das Instalações e dos Serviços Relacionados à Manipulação de Alimentos apresentado no Anexo I desta Resolução.

§ 1º A autoridade sanitária local poderá definir prazo diferente do previsto no caput deste artigo, considerando a legislação local e o fluxo administrativo do órgão.

§ 2º A autoridade sanitária local, considerando as informações apresentadas, irá aprovar as atividades que poderão ser executadas nas instalações e nos serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos.

§ 3º A aprovação da autoridade sanitária local pode ser reavaliada a qualquer tempo, desde que claramente motivada, e tem alcance restrito ao evento, com exceção aos casos previstos na legislação local.

§ 4º Fica a cargo da autoridade sanitária local definir a forma de comunicação ao organizador do evento ou às empresas ou aos empresários contratados, sobre o resultado da avaliação prévia, incluindo as atividades que poderão ser executadas nas instalações e nos serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos.

§ 5º É de responsabilidade do organizador do evento impedir a participação no evento dos prestadores de serviços que não estejam regularizados perante a vigilância sanitária.

§ 6º O prazo de comunicação da autoridade sanitária local sobre o resultado da avaliação prévia deve considerar as necessidades de ajustes do organizador do evento ou das empresas ou dos empresários contratados, a fim de preservar, sempre que possível, as características planejadas para o evento.

Art. 13. Cada instalação e serviço relacionado à manipulação de alimentos em eventos deve possuir, no mínimo, 1 (um) responsável capacitado em Boas Práticas.

Parágrafo único. Caberá à autoridade sanitária local definir os requisitos específicos sobre a capacitação do responsável.

Art. 14. O Formulário de Avaliação Prévia das Instalações e dos Serviços Relacionados à Manipulação de Alimentos, apresentado no Anexo I desta Resolução, deve ser preenchido com as informações das instalações e dos serviços relacionados à manipulação de alimentos que funcionem regularmente e aqueles que serão montados provisoriamente para atender ao evento.

§ 1º O formulário não se aplica às unidades fabris de produtos industrializados.

§ 2º É obrigatória a apresentação dos documentos de regularização junto à vigilância sanitária dos veículos envolvidos no transporte dos alimentos, quando couber.

SEÇÃO III

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE BOAS PRÁTICAS PARA INSTALAÇÕES E SERVIÇOS RELACIONADOS À MANIPULAÇÃO DE ALIMENTOS

Art. 15. Às instalações ou serviços que funcionem regularmente se aplicam os requisitos sanitários estabelecidos nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação e RDC nº 218, de 29 de julho de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Higiênico-Sanitários para Manipulação de Alimentos e Bebidas Preparados com Vegetais, e nas demais normas pertinentes.

Art. 16. Quando for necessária a montagem de estruturas provisórias, os organizadores de eventos, as empresas ou os empresários por eles contratados, e os responsáveis pelas instalações e pelos serviços relacionados à manipulação de alimentos devem observar os requisitos específicos de Boas Práticas estabelecidos nesta Resolução, além daqueles definidos em legislação local, particularmente sobre a restrição dos tipos de alimentos a serem comercializados.

Art. 17. Fica a cargo da autoridade sanitária local estabelecer a necessidade e a frequência das inspeções das instalações e dos serviços relacionados à manipulação de alimentos nos eventos, quer sejam prévias ou concomitantes.

Parágrafo único. A avaliação do cumprimento deste Regulamento dar-se-á por intermédio da Lista de Avaliação das Boas Práticas para instalações e serviços relacionados ao comércio de alimentos em eventos constante do Anexo II.

Art. 18. As áreas internas e próximas às instalações e aos serviços relacionados à manipulação de alimentos não devem apresentar acúmulo de objetos em desuso e estranhos à atividade de manipulação de alimentos.

Art. 19. As estruturas utilizadas para a montagem das instalações e dos serviços de alimentação relacionados à manipulação de alimentos em eventos de massa devem estar em condições adequadas de higiene e conservação e permitir fácil limpeza.

Art. 20. O ambiente de manipulação dos alimentos deve ser devidamente higienizado, incluindo as superfícies e utensílios que entram em contato com os alimentos.

Art. 21. Os equipamentos, os móveis e os utensílios utilizados nas instalações e serviços devem estar devidamente higienizados, em condições adequadas de conservação e ser apropriados para a manipulação de alimentos.

Parágrafo único. As superfícies que entram em contato direto com o alimento devem ser de material liso, lavável, impermeável e resistente, próprio para o uso em estabelecimentos da área de alimentos.

Art. 22. Os produtos saneantes utilizados nas instalações e serviços devem estar regularizados na ANVISA, utilizados conforme instruções do fabricante e armazenados em local apropriado, identificados e sem contato com os alimentos e utensílios de manipulação.

Art. 23. Devem ser adotadas medidas preventivas para evitar a presença de vetores e pragas no local de manipulação de alimentos.

Parágrafo único. Se as medidas preventivas não forem suficientes para manter o ambiente sem pragas, deve-se contratar uma empresa especializada em controle integrado de vetores e pragas.

Art. 24. Nas instalações e nos serviços relacionados à manipulação de alimentos, os resíduos devem ser coletados e estocados em lixeiras com tampas sem acionamento manual, sendo recomendada a separação do lixo reciclável daquele não reciclável quando houver previsão de coleta seletiva.

Parágrafo único. Quando não existir espaço específico em área externa para armazenamento provisório desses resíduos, o organizador do evento deve destinar um local apropriado e exclusivo para tal finalidade até a coleta definitiva.

Art. 25. As áreas externas às instalações e aos serviços relacionados à manipulação de alimentos devem possuir lixeiras em quantidade suficiente e compatível com o número de participantes do evento.

Art. 26. Deve ser previsto um sistema de coleta de resíduos durante a organização do evento, de forma a evitar seu acúmulo, sendo recomendada a separação do lixo reciclável daquele não reciclável, quando houver previsão de coleta seletiva.

Art. 27. Cada instalação e serviço relacionado à manipulação de alimentos deve dispor de fonte de água corrente oriunda da rede pública ou comprovadamente potável quando proveniente de sistema alternativo, para o uso nas atividades de manipulação dos alimentos bem como para a higienização das mãos e utensílios.

Parágrafo único. Quando forem usados reservatórios para armazenamento de água potável, esses devem ser de material adequado, estarem em bom estado de conservação, higienizados e tampados e serem continuamente abastecidos.

Art. 28. Quando não for possível dispensar a água servida, proveniente da área de manipulação de alimentos e da higiene das mãos, em rede de esgoto ou fossa séptica, as instalações ou serviços deverão dispor de reservatório adequado para armazenamento desta água, para posterior dispensação em rede de esgoto.

Art. 29. Os manipuladores de alimentos devem:

a) manter asseio pessoal, manter as unhas curtas, sem esmalte ou base, não usar maquiagem, perfumes e adornos, tais como anéis, brincos, dentre outros;

b) usar cabelos presos e completamente protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim;

c) utilizar uniformes apropriados, conservados e limpos, calçados fechados e equipamentos de proteção individual (EPI);

d) evitar hábitos de higiene inadequados durante a manipulação de alimentos, tais como falar desnecessariamente, falar ao celular, fumar, cantar, comer, assobiar, espirrar, cuspir e tossir;

e) adotar procedimentos que minimizem o risco de contaminação dos alimentos por meio da higiene das mãos e pelo uso de utensílios próprios; e

f) estar livres de afecções cutâneas e em condição de saúde compatível com a atividade desenvolvida, a fim de não comprometer a qualidade do alimento.

Parágrafo único. As roupas e objetos pessoais dos manipuladores devem ser guardados em local adequado e reservado para esse fim.

Art. 30. Todos os manipuladores de alimentos envolvidos no evento devem ser capacitados em higiene pessoal, manipulação de alimentos e doenças transmitidas por alimentos.

Parágrafo único. A capacitação deve ser comprovada documentalmente.

Art. 31. As instalações e os serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos devem dispor de equipamento e estrutura para a higiene das mãos dos manipuladores, incluindo sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico, e toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.

Parágrafo único. Na impossibilidade de dispor de equipamento ou estrutura acessível para a higiene das mãos dos manipuladores, é permitida apenas a oferta e o comércio de alimentos embalados e prontos para o consumo.

Art. 32. As matérias-primas e os insumos utilizados para o preparo dos alimentos devem ser de origem comprovada e transportados e armazenados de forma adequada, conforme recomendações do fabricante, sendo observada a temperatura correta de conservação, mediante monitoramento.

Parágrafo único. As matérias-primas e os insumos devem estar dentro do prazo de validade e suas embalagens devem estar íntegras.

Art. 33. As matérias-primas e os ingredientes caracterizados como produtos perecíveis devem ser expostos à temperatura ambiente somente pelo tempo mínimo necessário para a preparação do alimento, a fim de não comprometer a qualidade higiênico-sanitária do alimento preparado.

Parágrafo único. Quando as matérias-primas e os ingredientes excederem a quantidade a ser usada na preparação, os mesmos devem ser fracionados, garantindo que sejam expostas à temperatura ambiente somente as porções que serão completamente utilizadas.

Art. 34. Alimentos prontos devem ser armazenados separadamente dos alimentos semi-prontos e crus.

Art. 35. No preparo de alimentos por meio de cocção, deve-se garantir que todas as partes do alimento atinjam a temperatura de, no mínimo, 70°C (setenta graus Celsius).

Art. 36. Deve-se garantir que o óleo e a gordura utilizados na fritura não constituam uma fonte de contaminação química do alimento preparado.

§ 1º Os óleos e as gorduras utilizados devem ser aquecidos a temperaturas não superiores a 180°C (cento e oitenta graus Celsius) e substituídos imediatamente sempre que houver alteração evidente das características físico-químicas ou sensoriais, tais como aroma, viscosidade, cor e sabor, e formação intensa de espuma e fumaça.

§ 2º Os óleos e as gorduras usados devem ser descartados conforme normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada.

Art. 37. No caso de alimentos e ou matérias-primas congelados, antes da cocção, deve-se proceder ao descongelamento, a fim de garantir adequada penetração do calor, salvo nos casos em que o fabricante recomenda que o alimento seja cozido ainda congelado, devendo ser seguidas as orientações constantes da rotulagem.

§ 1º O descongelamento deve ser efetuado em condições de refrigeração à temperatura inferior a 5°C (cinco graus Celsius) ou em forno de micro-ondas, quando o alimento for submetido imediatamente à cocção, ou ainda segundo orientações do fabricante.

§ 2º Os alimentos submetidos ao descongelamento devem ser mantidos sob refrigeração se não forem imediatamente utilizados, não podendo ser recongelados.

Art. 38. Os alimentos pré-preparados e preparados que forem armazenados sob refrigeração ou congelamento devem ser identificados com, no mínimo, as seguintes informações: denominação, data de preparo e prazo de validade.

Art. 39. Os alimentos preparados, após a cocção, devem ser mantidos à temperatura superior a 60°C (sessenta graus Celsius) por, no máximo, 6 (seis) horas e, quando resfriados, mantidos à temperatura inferior a 5°C (cinco graus Celsius) por no máximo 5 (cinco) dias.

Parágrafo único. Alimentos preparados, após cocção, mantidos abaixo de 60°C (sessenta graus Celsius), devem ser consumidos em até 60 (sessenta) minutos.

Art. 40. As frutas, os legumes e os vegetais a serem consumidos crus devem ser submetidos a processo de higienização a fim de reduzir a contaminação superficial.

Parágrafo único. Os produtos utilizados na higienização dos alimentos devem estar regularizados na ANVISA e serem aplicados de forma a evitar a presença de resíduos no alimento preparado.

Art. 41. Os alimentos proteicos de origem animal a serem consumidos crus devem ser manipulados em área climatizada entre 12°C e 18°C (doze e dezoito graus Celsius), além de armazenados e distribuídos à temperatura inferior a 5°C (cinco graus Celsius).

Art. 42. Os alimentos pré-preparados e preparados devem ser transportados em veículos limpos, dotados de cobertura para proteção da carga, não devendo transportar outras cargas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária do alimento preparado.

§ 1º Os veículos citados no caput deste artigo devem atender aos requisitos definidos em legislação sanitária local, quando houver.

§ 2º Os alimentos de que trata o caput devem ser transportados em temperatura adequada, a ser conferida na recepção.

§ 3º Os alimentos transportados de forma inadequada não devem ser recebidos ou, quando recebidos, devem ser identificados e armazenados em local separado dos demais até sua destinação final.

Art. 43. Os alimentos preparados fora do local do evento devem possuir identificação (denominação do produto, nome do produtor e endereço), data e hora de preparo, além da temperatura ideal de conservação e validade.

Art. 44. Não é permitida a reutilização de restos e sobras de alimentos durante os eventos de massa.

Art. 45. Os equipamentos necessários à exposição e à distribuição de alimentos preparados sob temperaturas controladas devem ser devidamente dimensionados e estar em bom estado de higiene, conservação e funcionamento.

Parágrafo único. A temperatura dos alimentos mantidos nesses equipamentos deve ser monitorada.

Art. 46. As bebidas não devem ser armazenadas em contato direto com o piso.

Art. 47. O gelo utilizado no preparo e na conservação dos alimentos e bebidas deve ser fabricado com água potável e em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, devendo atender aos seguintes requisitos:

I – ser transportado e armazenado de forma a evitar a sua contaminação; e

II – ser adquirido de estabelecimento licenciado.

Art. 48. Os utensílios utilizados para o consumo de alimentos e bebidas, tais como pratos, copos e talheres devem estar limpos, em bom estado de conservação e ser armazenados em local protegido.

Parágrafo único. As instalações e os serviços relacionados à manipulação de alimentos que não dispõem de estrutura de higienização com água corrente devem utilizar utensílios pré-higienizados para reposição ou descartáveis, sendo proibida a sua reutilização.

Art. 49. Os funcionários responsáveis pela atividade de recebimento de dinheiro, cartões e outros meios utilizados para o pagamento de despesas não podem manipular alimentos preparados, embalados ou não.

Art. 50. Os responsáveis pelas instalações e pelos serviços relacionados à manipulação de alimentos devem coletar e manter amostras dos alimentos preparados que forem ofertados aos consumidores, usando o seguinte método:

I - identificar as embalagens higienizadas, ou sacos esterilizados ou desinfetados, com o nome do estabelecimento, nome do produto, data de preparo, horário e data de coleta, e nome do responsável pela coleta;

II - proceder à higienização das mãos;

III - abrir a embalagem ou o saco sem tocá-lo internamente nem soprá-lo;

IV - colocar a amostra do alimento (mínimo de cem gramas);

V - retirar o ar, se possível, e fechar a embalagem;

VI – manter as amostras sob refrigeração pelo período mínimo de 72 (setenta e duas) horas.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e legislações sanitárias estaduais e municipais pertinentes, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 52. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 05 de junho de 2014, que dispõe sobre as responsabilidades para a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

Art. 53. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 dias, a partir da data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União

• **Resolução e anexos na íntegra em:**

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_43_2015_.pdf/2d1da3b5-f-322-47b0-85b7-d538f6658493

2.6. BOAS PRÁTICAS PARA OS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 52, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

Altera a Resolução RDC 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2, III e IV, do art. 7 da Lei no 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria no 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 25 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Fica incluído o artigo 7 à Resolução RDC 216, de 15 de setembro de 2004:

“Art. 7. O atendimento aos padrões sanitários estabelecidos por este Regulamento Técnico não isenta os serviços de alimentação dos serviços de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.”

Art. 2. O item 1.2 do Anexo da Resolução RDC 216, de 15 de setembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.2. Âmbito de Aplicação: Aplica-se aos serviços de alimentação que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, unidades de alimentação e nutrição dos serviços de saúde, delicatêssens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisseries e congêneres.

.....
..... Excluem-se deste Regulamento os lactários, as unidades de Terapia de Nutrição Enteral - TNE, os bancos de leite humano e os estabelecimentos industriais abrangidos no âmbito do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos”.(NR)

Art. 3. Para o cumprimento das alterações previstas nos artigos 1 e 2 desta Resolução estabelece-se o prazo de 90 (noventa) dias.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RDC Nº 216, DE 15 DE SETEMBRO DE 2004

Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 8, inciso IV, do Regimento Interno aprovado pela Portaria no 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 13 de setembro de 2004, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de harmonização da ação de inspeção sanitária em serviços de alimentação;

considerando a necessidade de elaboração de requisitos higiênico-sanitários gerais para serviços de alimentação aplicáveis em todo território nacional;

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

Art. 1. Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Art. 2. A presente Resolução pode ser complementada pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais visando abranger requisitos inerentes às realidades locais e promover a melhoria das condições higiênico-sanitárias dos serviços de alimentação.

Art. 3. Os estabelecimentos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação, para se adequarem ao Regulamento Técnico constante do Anexo I desta Resolução.

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

Art. 5. Fica revogada a Resolução CNNPA no 16, publicada no Diário Oficial da União em 28 de junho de 1978.

Art. 6. A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

• **Resolução e anexos na íntegra em:** <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RESOLU%25C3%2587%25C3%2583O-RDC%2BN%2B216%2B-DE%2B15%2BDE%2BSETEMBRO%2BDE%2B2004.pdf/23701496-925d-4d4d-99aa-9d479b316c4b>

2.7. AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

RESOLUÇÃO Nº 17, DE 30 DE ABRIL DE 1999

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer as DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, e considerando:

o consenso científico sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença e que vem despertando em todo o mundo o interesse no uso dos alimentos como um dos determinantes importantes da qualidade de vida;

os novos conceitos relativos às necessidades de nutrientes em estados fisiológicos especiais e a possibilidade de efeitos benéficos significativos de outros compostos, não nutrientes, dos alimentos;

o aumento da expectativa de vida, os fatores ligados à urbanização, a influência da mídia e os aspectos econômicos ligados à industrialização de novos alimentos;

as inovações tecnológicas, a globalização da economia, a intensificação da importação de alimentos e a necessidade da harmonização da legislação em nível internacional;

a possibilidade de que novos alimentos ou ingredientes possam conter componentes, nutrientes ou não nutrientes com ação biológica, em quantidades que causem efeitos adversos à saúde, resolve:

Art. 1. Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA DOS ALIMENTOS, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2. O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

• **Resolução e anexos na íntegra em:** <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393821/RESOLU%25C3%2587%25C3%2583O%2BN%-25C2%25BA%2B17%2BDE%2B30%2BDE%2BABRIL%2BDE%2B1999.pdf/29b5edfe-12ae-42df-9bf1-527e99cb3f33>

PARA SABER MAIS:

RESOLUÇÃO-RDC Nº 12, DE 02 DE JANEIRO DE 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_12_2001.pdf/15ffddf6-3767-4527-bfac-740a0400829b

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 24, DE 08 DE JUNHO DE 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2968795/RDC_24_2015_COMP.pdf/d0d99450-1152-4f7a-91b9-1130fcb17fa2

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_275_2002_COMP.pdf/fce9dac0-ae57-4de2-8cf9-e286a383f254

RESOLUÇÃO-RDC Nº 253, DE 16 DE SETEMBRO DE 2003. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_253_2003____.pdf/41dfdd42-f4b4-4abf-85e0-5c5580c5c3e3

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4660474/RDC_331_2019_COMP.pdf/c9282210-371f-4fb6-b343-7622ca9ec493.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 326, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427171/RDC_326_2019_.pdf/3dfc1310-3eef-4efe-9046-6dbfae73a8b1

RESOLUÇÃO - RDC Nº 368, DE 7 DE ABRIL DE 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-368-de-7-de-abril-de-2020-251706972>

Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Portaria_MS_n_1428_de_26_de_novembro_de_1993.pdf/6ae6ce0f-82fe-4e28-b0e1-bf32c9a239e0

3. ÁGUA

O Ministério da Saúde descreve em publicação sobre vigilância e controle da qualidade da água para consumo humano aspectos característicos da qualidade da água por se tratar de produto objeto da vigilância. A vigilância da qualidade da água passa por diversos aspectos, como:

- a) os parâmetros microbiológicos e físico-químicos e seus valores-limites permissíveis na água;
- b) as possíveis fontes dos diversos contaminantes passíveis de encontrar na água;
- c) o significado dos parâmetros para a saúde humana e os agravos à saúde decorrentes da ingestão de água contendo substâncias em concentrações superiores às permissíveis;
- d) o significado dos indicadores de qualidade microbiológica, sua importância e suas limitações.

PORTARIA MS Nº 2914 DE 12/12/2011 (FEDERAL)

Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 9.433, de 1º de janeiro de 1997, que institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, regulamenta o inciso XIX do art. 21 da Constituição e altera o art. 1 da Lei nº 8.001, de 13 de março de 1990, que modificou a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989;

Considerando a Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, que dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos;

Considerando a Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, que estabelece diretrizes nacionais para o saneamento básico, altera as Leis nos 6.766, de 19 de dezembro de 1979, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, e revoga a Lei nº 6.528, de 11 de maio de 1978;

Considerando o Decreto nº 79.367, de 9 de março de 1977, que dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água;

Considerando o Decreto nº 5.440, de 4 de maio de 2005, que estabelece definições e procedimentos sobre o controle de qualidade da água de sistemas de abastecimento e institui mecanismos e instrumentos para divulgação de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano; e

Considerando o Decreto no 7.217, de 21 de junho de 2010, que regulamenta a Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, que estabelece diretrizes nacionais para o saneamento básico, resolve:

Art. 1. Esta Portaria dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2. Esta Portaria se aplica à água destinada ao consumo humano proveniente de sistema e solução alternativa de abastecimento de água.

Parágrafo único. As disposições desta Portaria não se aplicam à água mineral natural, à água natural e às águas adicionadas de sais, destinadas ao consumo humano após o envasamento, e a outras águas utilizadas como matéria-prima para elaboração de produtos, conforme Resolução (RDC) nº 274, de 22 de setembro de 2005, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3. Toda água destinada ao consumo humano, distribuída coletivamente por meio de sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, deve ser objeto de controle e vigilância da qualidade da água.

Art. 4. Toda água destinada ao consumo humano proveniente de solução alternativa individual de abastecimento de água, independentemente da forma de acesso da população, está sujeita à vigilância da qualidade da água.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 5. Para os fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - água para consumo humano: água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem;

II - água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido nesta Portaria e que não ofereça riscos à saúde;

III - padrão de potabilidade: conjunto de valores permitidos como parâmetro da qualidade da água para consumo humano, conforme definido nesta Portaria;

IV - padrão organoléptico: conjunto de parâmetros caracterizados por provocar estímulos sensoriais que afetam a aceitação para consumo humano, mas que não necessariamente implicam risco à saúde;

V - água tratada: água submetida a processos físicos, químicos ou combinação destes, visando atender ao padrão de potabilidade;

VI - sistema de abastecimento de água para consumo humano: instalação composta por um conjunto de obras civis, materiais e equipamentos, desde a zona de captação até as ligações prediais, destinada à produção e ao fornecimento coletivo de água potável, por meio de rede de distribuição;

VII - solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano: modalidade de abastecimento coletivo destinada a fornecer água potável, com captação subterrânea ou superficial, com ou sem canalização e sem rede de distribuição;

VIII - solução alternativa individual de abastecimento de água para consumo humano: modalidade de abastecimento de água para consumo humano que atenda a domicílios residenciais com uma única família, incluindo seus agregados familiares;

IX - rede de distribuição: parte do sistema de abastecimento formada por tubulações e seus acessórios, destinados a distribuir água potável, até as ligações prediais;

X - ligações prediais: conjunto de tubulações e peças especiais, situado entre a rede de distribuição de água e o cavalete, este incluído;

XI - cavalete: kit formado por tubos e conexões destinados à instalação do hidrômetro para realização da ligação de água;

XII - interrupção: situação na qual o serviço de abastecimento de água é interrompido temporariamente, de forma programada ou emergencial, em razão da necessidade de se efetuar reparos, modificações ou melhorias no respectivo sistema;

XIII - intermitência: é a interrupção do serviço de abastecimento de água, sistemática ou não, que se repete ao longo de determinado período, com duração igual ou superior a seis horas em cada ocorrência;

XIV - integridade do sistema de distribuição: condição de operação e manutenção do sistema de distribuição (reservatório e rede) de água potável em que a qualidade da água produzida pelos processos de tratamento seja preservada até as ligações prediais;

XV - controle da qualidade da água para consumo humano: conjunto de atividades exercidas regularmente pelo responsável pelo sistema ou por solução alternativa coletiva de abastecimento de água, destinado a verificar se a água fornecida à população é potável, de forma a assegurar a manutenção desta condição;

XVI - vigilância da qualidade da água para consumo humano: conjunto de ações adotadas regularmente pela autoridade de saúde pública para verificar o atendimento a esta Portaria, considerados os aspectos socioambientais e a realidade local, para avaliar se a água consumida pela população apresenta risco à saúde humana;

XVII - garantia da qualidade: procedimento de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados;

XVIII - coleta: ação de coletar nova amostra de água para consumo humano no ponto de coleta que apresentou alteração em algum parâmetro analítico; e

XIX - passagem de fronteira terrestre: local para entrada ou saída internacional de viajantes, bagagens, cargas, contêineres, veículos rodoviários e encomendas postais.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

SEÇÃO I

DAS COMPETÊNCIAS DA UNIÃO

Art. 6. Para os fins desta Portaria, as competências atribuídas à União serão exercidas pelo Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, conforme estabelecido nesta Seção.

Art. 7. Compete à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS):

I - promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, em articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e respectivos responsáveis pelo controle da qualidade da água;

II - estabelecer ações especificadas no Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (VIGIAGUA);

III - estabelecer as ações próprias dos laboratórios de saúde pública, especificadas na Seção V desta Portaria;

IV - estabelecer diretrizes da vigilância da qualidade da água para consumo humano a serem implementadas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitados os princípios do SUS;

V - estabelecer prioridades, objetivos, metas e indicadores de vigilância da qualidade da água para consumo humano a serem pactuados na Comissão Intergestores Tripartite; e

VI - executar ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano, de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 8. Compete à Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS) executar, diretamente ou mediante parcerias, incluída a contratação de prestadores de serviços, as ações de vigilância e controle da qualidade da água para consumo humano nos sistemas e soluções alternativas de abastecimento de água das aldeias indígenas.

Art. 9. Compete à Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) apoiar as ações de controle da qualidade da água para consumo humano proveniente de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água para consumo humano, em seu âmbito de atuação, conforme os critérios e parâmetros estabelecidos nesta Portaria.

Art. 10. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exercer a vigilância da qualidade da água nas áreas de portos, aeroportos e passagens de fronteiras terrestres, conforme os critérios e parâmetros estabelecidos nesta Portaria, bem como diretrizes específicas pertinentes.

SEÇÃO II

DAS COMPETÊNCIAS DOS ESTADOS

Art. 11. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados:

I - promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água, em articulação com os Municípios e com os responsáveis pelo controle da qualidade da água;

II - desenvolver as ações especificadas no VIGIAGUA, consideradas as peculiaridades regionais e locais;

III - desenvolver as ações inerentes aos laboratórios de saúde pública, especificadas na Seção V desta Portaria;

IV - implementar as diretrizes de vigilância da qualidade da água para consumo humano definidas no âmbito nacional;

V - estabelecer as prioridades, objetivos, metas e indicadores de vigilância da qualidade da água para consumo humano a serem pactuados na Comissão Intergestores Bipartite;

VI - encaminhar aos responsáveis pelo abastecimento de água quaisquer informações referentes a investigações de surto relacionado à qualidade da água para consumo humano;

VII - realizar, em parceria com os Municípios em situações de surto de doença diarreica aguda ou outro agravo de transmissão fecal-oral, os seguintes procedimentos:

a) análise microbiológica completa, de modo a apoiar a investigação epidemiológica e a identificação, sempre que possível, do gênero ou espécie de microorganismos;

b) análise para pesquisa de vírus e protozoários, no que couber, ou encaminhamento das amostras para laboratórios de referência nacional, quando as amostras clínicas forem confirmadas para esses agentes e os dados epidemiológicos apontarem a água como via de transmissão; e

c) envio das cepas de *Escherichia coli* aos laboratórios de referência nacional para identificação sorológica;

VIII - executar as ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano, de forma complementar à atuação dos Municípios, nos termos da regulamentação do SUS.

SEÇÃO III

DAS COMPETÊNCIAS DOS MUNICÍPIOS

Art. 12. Compete às Secretarias de Saúde dos Municípios:

I - exercer a vigilância da qualidade da água em sua área de competência, em articulação com os responsáveis pelo controle da qualidade da água para consumo humano;

II - executar ações estabelecidas no VIGIAGUA, consideradas as peculiaridades regionais e locais, nos termos da legislação do SUS;

III - inspecionar o controle da qualidade da água produzida e distribuída e as práticas operacionais adotadas no sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, notificando seus respectivos responsáveis para sanar a(s) irregularidade(s) identificada(s);

IV - manter articulação com as entidades de regulação quando detectadas falhas relativas à qualidade dos serviços de abastecimento de água, a fim de que sejam adotadas as providências concernentes a sua área de competência;

V - garantir informações à população sobre a qualidade da água para consumo humano e os riscos à saúde associados, de acordo com mecanismos e os instrumentos disciplinados no Decreto nº 5.440, de 4 de maio de 2005;

VI - encaminhar ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano informações sobre surtos e agravos à saúde relacionados à qualidade da água para consumo humano;

VII - estabelecer mecanismos de comunicação e informação com os responsáveis pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água sobre os resultados das ações de controle realizadas;

VIII - executar as diretrizes de vigilância da qualidade da água para consumo humano definidas no âmbito nacional e estadual;

IX - realizar, em parceria com os Estados, nas situações de surto de doença diarreica aguda ou outro agravo de transmissão fecaloral, os seguintes procedimentos:

a) análise microbiológica completa, de modo a apoiar a investigação epidemiológica e a identificação, sempre que possível, do gênero ou espécie de microorganismos;

b) análise para pesquisa de vírus e protozoários, quando for o caso, ou encaminhamento das amostras para laboratórios de referência nacional quando as amostras clínicas forem confirmadas para esses agentes e os dados epidemiológicos apontarem a água como via de transmissão; e

c) envio das cepas de *Escherichia coli* aos laboratórios de referência nacional para identificação sorológica;

X - cadastrar e autorizar o fornecimento de água tratada, por meio de solução alternativa coletiva, mediante avaliação e aprovação dos documentos exigidos no art. 14 desta Portaria.

Parágrafo único. A autoridade municipal de saúde pública não autorizará o fornecimento de água para consumo humano, por meio de solução alternativa coletiva, quando houver rede de distribuição de água, exceto em situação de emergência e intermitência.

SEÇÃO IV

DO RESPONSÁVEL PELO SISTEMA OU SOLUÇÃO ALTERNATIVA COLETIVA DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano:

I - exercer o controle da qualidade da água;

II - garantir a operação e a manutenção das instalações destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e das demais normas pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos desta Portaria, por meio de:

a) controle operacional do(s) ponto(s) de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição, quando aplicável;

b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;

c) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água;

d) capacitação e atualização técnica de todos os profissionais que atuam de forma direta no fornecimento e controle da qualidade da água para consumo humano; e

e) análises laboratoriais da água, em amostras provenientes das diversas partes dos sistemas e das soluções alternativas coletivas, conforme plano de amostragem estabelecido nesta Portaria;

IV - manter avaliação sistemática do sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água, sob a perspectiva dos riscos à saúde, com base nos seguintes critérios:

a) ocupação da bacia contribuinte ao manancial;

b) histórico das características das águas;

c) características físicas do sistema;

d) práticas operacionais; e

e) na qualidade da água distribuída, conforme os princípios dos Planos de Segurança da Água (PSA) recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou definidos em diretrizes vigentes no País;

V - encaminhar à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios relatórios das análises dos parâmetros mensais, trimestrais e semestrais com informações sobre o controle da qualidade da água, conforme o modelo estabelecido pela referida autoridade;

VI - fornecer à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios os dados de controle da qualidade da água para consumo humano, quando solicitado;

VII - monitorar a qualidade da água no ponto de captação, conforme estabelece o art. 40 desta Portaria;

VIII - comunicar aos órgãos ambientais, aos gestores de recursos hídricos e ao órgão de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer alteração da qualidade da água no ponto de captação que comprometa a tratabilidade da água para consumo humano;

IX - contribuir com os órgãos ambientais e gestores de recursos hídricos, por meio de ações cabíveis para proteção do(s) manancial(ais) de abastecimento(s) e das bacia(s) hidrográfica(s);

X - proporcionar mecanismos para recebimento de reclamações e manter registros atualizados sobre a qualidade da água distribuída, sistematizando-os de forma compreensível aos consumidores e disponibilizando-os para pronto acesso e consulta pública, em atendimento às legislações específicas de defesa do consumidor;

XI - comunicar imediatamente à autoridade de saúde pública municipal e informar adequadamente à população a detecção de qualquer risco à saúde, ocasionado por anomalia operacional no sistema e solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano ou por não conformidade na qualidade da água tratada, adotando-se as medidas previstas no art. 44 desta Portaria; e

XII - assegurar pontos de coleta de água na saída de tratamento e na rede de distribuição, para o controle e a vigilância da qualidade da água.

Art. 14. O responsável pela solução alternativa coletiva de abastecimento de água deve requerer, junto à autoridade municipal de saúde pública, autorização para o fornecimento de água tratada, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - nomeação do responsável técnico habilitado pela operação da solução alternativa coletiva;

II - outorga de uso, emitida por órgão competente, quando aplicável; e

III - laudo de análise dos parâmetros de qualidade da água previstos nesta Portaria.

Art. 15. Compete ao responsável pelo fornecimento de água para consumo humano por meio de veículo transportador:

I - garantir que tanques, válvulas e equipamentos dos veículos transportadores sejam apropriados e de uso exclusivo para o armazenamento e transporte de água potável;

II - manter registro com dados atualizados sobre o fornecedor e a fonte de água;

III - manter registro atualizado das análises de controle da qualidade da água, previstos nesta Portaria;

IV - assegurar que a água fornecida contenha um teor mínimo de cloro residual livre de 0,5 mg/L; e

V - garantir que o veículo utilizado para fornecimento de água contenha, de forma visível, a inscrição “ÁGUA POTÁVEL” e os dados de endereço e telefone para contato.

Art. 16. A água proveniente de solução alternativa coletiva ou individual, para fins de consumo humano, não poderá ser misturada com a água da rede de distribuição.

SEÇÃO V

DOS LABORATÓRIOS DE CONTROLE E VIGILÂNCIA

Art. 17. Compete ao Ministério da Saúde:

I - habilitar os laboratórios de referência regional e nacional para operacionalização das análises de maior complexidade na vigilância da qualidade da água para consumo humano, de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria no 70/SVS/MS, de 23 de dezembro de 2004;

II - estabelecer as diretrizes para operacionalização das atividades analíticas de vigilância da qualidade da água para consumo humano; e

III - definir os critérios e os procedimentos para adotar metodologias analíticas modificadas e não contempladas nas referências citadas no art. 22 desta Portaria.

Art. 18. Compete às Secretarias de Saúde dos Estados habilitar os laboratórios de referência regional e municipal para operacionalização das análises de vigilância da qualidade da água para consumo humano.

Art. 19. Compete às Secretarias de Saúde dos Municípios indicar, para as Secretarias de Saúde dos Estados, outros laboratórios de referência municipal para operacionalização das análises de vigilância da qualidade da água para consumo humano, quando for o caso.

Art. 20. Compete aos responsáveis pelo fornecimento de água para consumo humano estruturar laboratórios próprios e, quando necessário, identificar outros para realização das análises dos parâmetros estabelecidos nesta Portaria.

Art. 21. As análises laboratoriais para controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano podem ser realizadas em laboratório próprio, conveniado ou subcontratado, desde que se comprove a existência de sistema de gestão da qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025:2005.

Art. 22. As metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos nesta Portaria devem atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como:

I - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF);

II - United States Environmental Protection Agency (USEPA);

III - normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO); e

IV - metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

CAPÍTULO IV

DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AOS SISTEMAS E SOLUÇÕES ALTERNATIVAS COLETIVAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 23. Os sistemas e as soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano devem contar com responsável técnico habilitado.

Art. 24. Toda água para consumo humano, fornecida coletivamente, deverá passar por processo de desinfecção ou cloração.

Parágrafo único. As águas provenientes de manancial superficial devem ser submetidas a processo de filtração.

Art. 25. A rede de distribuição de água para consumo humano deve ser operada sempre com pressão positiva em toda sua extensão.

Art. 26. Compete ao responsável pela operação do sistema de abastecimento de água para consumo humano notificar à autoridade de saúde pública e informar à respectiva entidade reguladora e à população, identificando períodos e locais, sempre que houver:

I - situações de emergência com potencial para atingir a segurança de pessoas e bens;

II - interrupção, pressão negativa ou intermitência no sistema de abastecimento;

III - necessidade de realizar operação programada na rede de distribuição, que possa submeter trechos a pressão negativa;

IV - modificações ou melhorias de qualquer natureza nos sistemas de abastecimento; e

V - situações que possam oferecer risco à saúde.

CAPÍTULO V

DO PADRÃO DE POTABILIDADE

Art. 27. A água potável deve estar em conformidade com padrão microbiológico, conforme disposto no Anexo I e demais disposições desta Portaria.

§ 1º No controle da qualidade da água, quando forem detectadas amostras com resultado positivo para coliformes totais, mesmo em ensaios presuntivos, ações corretivas devem ser adotadas e novas amostras devem ser coletadas em dias imediatamente sucessivos até que revelem resultados satisfatórios.

§ 2º Nos sistemas de distribuição, as novas amostras devem incluir no mínimo uma coleta no ponto onde foi constatado o resultado positivo para coliformes totais e duas amostras extras, sendo uma à montante e outra à jusante do local da coleta.

§ 3º Para verificação do percentual mensal das amostras com resultados positivos de coliformes totais, as coletas não devem ser consideradas no cálculo.

§ 4º O resultado negativo para coliformes totais das coletas não anula o resultado originalmente positivo no cálculo dos percentuais de amostras com resultado positivo.

§ 5º Na proporção de amostras com resultado positivo admitidas mensalmente para coliformes totais no sistema de distribuição, expressa no Anexo I a esta Portaria, não são tolerados resultados positivos que ocorram em coleta, nos termos do § 1º deste artigo.

§ 6º Quando o padrão microbiológico estabelecido no Anexo I a esta Portaria for violado, os responsáveis pelos sistemas e soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano devem informar à autoridade de saúde pública as medidas corretivas tomadas.

§ 7º Quando houver interpretação duvidosa nas reações típicas dos ensaios analíticos na determinação de coliformes totais e *Escherichia coli*, deve-se fazer a coleta.

Art. 28. A determinação de bactérias heterotróficas deve ser realizada como um dos parâmetros para avaliar a integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede).

§ 1º A contagem de bactérias heterotróficas deve ser realizada em 20% (vinte por cento) das amostras mensais para análise de coliformes totais nos sistemas de distribuição (reservatório e rede).

§ 2º Na seleção dos locais para coleta de amostras devem ser priorizadas pontas de rede e locais que alberguem grupos populacionais de risco à saúde humana.

§ 3º Alterações bruscas ou acima do usual na contagem de bactérias heterotróficas devem ser investigadas para identificação de irregularidade e providências devem ser adotadas para o restabelecimento da integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede), recomendando-se que não se ultrapasse o limite de 500 UFC/mL.

Art. 29. Recomenda-se a inclusão de monitoramento de vírus entéricos no(s) ponto(s) de captação de água proveniente(s) de manancial(is) superficial(is) de abastecimento, com o objetivo de subsidiar estudos de avaliação de risco microbiológico.

Art. 30. Para a garantia da qualidade microbiológica da água, em complementação às exigências relativas aos indicadores microbiológicos, deve ser atendido o padrão de turbidez expresso no Anexo II e devem ser observadas as demais exigências contidas nesta Portaria.

§ 1º Entre os 5% (cinco por cento) dos valores permitidos de turbidez superiores ao VMP estabelecido no Anexo II a esta Portaria, para água subterrânea com desinfecção, o limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser de 5,0 uT, assegurado, simultaneamente, o atendimento ao VMP de 5,0 uT em toda a extensão do sistema de distribuição (reservatório e rede).

§ 2º O valor máximo permitido de 0,5 uT para água filtrada por filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta), assim como o valor máximo permitido de 1,0 uT para água filtrada por filtração lenta, estabelecidos no Anexo II desta Portaria, deverão ser atingidos conforme as metas progressivas definidas no Anexo III a esta Portaria.

§ 3º O atendimento do percentual de aceitação do limite de turbidez, expresso no Anexo II a esta Portaria, deve ser verificado mensalmente com base em amostras, preferencialmente no efluente individual de cada unidade de filtração, no mínimo diariamente para desinfecção ou filtração lenta e no mínimo a cada duas horas para filtração rápida.

Art.31. Os sistemas de abastecimento e soluções alternativas coletivas de abastecimento de água que utilizam mananciais superficiais devem realizar monitoramento mensal de *Escherichia coli* no(s) ponto(s) de captação de água.

§ 1º Quando for identificada média geométrica anual maior ou igual a 1.000 *Escherichia coli*/100mL deve-se realizar monitoramento de cistos de *Giardia* spp. e oocistos de *Cryptosporidium* spp. no(s) ponto(s) de captação de água.

§ 2º Quando a média aritmética da concentração de oocistos de *Cryptosporidium* spp. for maior ou igual a 3,0 oocistos/L no(s) pontos(s) de captação de água, recomenda-se a obtenção de efluente em filtração rápida com valor de turbidez menor ou igual a 0,3 uT em 95% (noventa e cinco por cento) das amostras mensais ou uso de processo de desinfecção que comprovadamente alcance a mesma eficiência de remoção de oocistos de *Cryptosporidium* spp.

§ 3º Entre os 5% (cinco por cento) das amostras que podem apresentar valores de turbidez superiores ao VMP estabelecido no § 2º do art. 30 desta Portaria, o limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser menor ou igual a 1,0 uT, para filtração rápida e menor ou igual a 2,0 uT para filtração lenta.

§ 4º A concentração média de oocistos de *Cryptosporidium* spp. referida no § 2º deste artigo deve ser calculada considerando um número mínimo de 24 (vinte e quatro) amostras uniformemente coletadas ao longo de um período mínimo de um ano e máximo de dois anos.

Art. 32. No controle do processo de desinfecção da água por meio da cloração, cloraminação ou da aplicação de dióxido de cloro devem ser observados os tempos de contato e os valores de concentrações residuais de desinfetante na saída do tanque de contato expressos nos Anexos IV, V e VI a esta Portaria.

§ 1º Para aplicação dos Anexos IV, V e VI deve-se considerar a temperatura média mensal da água.

§ 2º No caso da desinfecção com o uso de ozônio, deve ser observado o produto concentração e tempo de contato (CT) de 0,16 mg.min/L para temperatura média da água igual a 15°C.

§ 3º Para valores de temperatura média da água diferentes de 15°C, deve-se proceder aos seguintes cálculos:

I - para valores de temperatura média abaixo de 15°C: duplicar o valor de CT a cada decréscimo de 10°C.

II - para valores de temperatura média acima de 15°C: dividir por dois o valor de CT a cada acréscimo de 10°C.

§ 4º No caso da desinfecção por radiação ultravioleta, deve ser observada a dose mínima de 1,5 mJ/cm² para 0,5 log de inativação de cisto de *Giardia* spp.

Art. 33. Os sistemas ou soluções alternativas coletivas de abastecimento de água supridas por manancial subterrâneo com ausência de contaminação por *Escherichia coli* devem realizar cloração da água mantendo o residual mínimo do sistema de distribuição (reservatório e rede), conforme as disposições contidas no art. 34 a esta Portaria.

§ 1º Quando o manancial subterrâneo apresentar contaminação por *Escherichia coli*, no controle do processo de desinfecção da água, devem ser observados os valores do produto de concentração residual de desinfetante na saída do tanque de contato e o tempo de contato expressos nos Anexos IV, V e VI a esta Portaria ou a dose mínima de radiação ultravioleta expressa no § 4º do art. 32 a desta Portaria.

§ 2º A avaliação da contaminação por *Escherichia coli* no manancial subterrâneo deve ser feita mediante coleta mensal de uma amostra de água em ponto anterior ao local de desinfecção.

§ 3º Na ausência de tanque de contato, a coleta de amostras de água para a verificação da presença/ausência de coliformes totais em sistemas de abastecimento e soluções alternativas coletivas de abastecimento de águas, supridas por manancial subterrâneo, deverá ser realizada em local à montante ao primeiro ponto de consumo.

Art. 34. É obrigatória a manutenção de, no mínimo, 0,2 mg/L de cloro residual livre ou 2 mg/L de cloro residual combinado ou de 0,2 mg/L de dióxido de cloro em toda a extensão do sistema de distribuição (reservatório e rede).

Art. 35. No caso do uso de ozônio ou radiação ultravioleta como desinfetante, deverá ser adicionado cloro ou dióxido de cloro, de forma a manter residual mínimo no sistema de distribuição (reservatório e rede), de acordo com as disposições do art. 34 desta Portaria.

Art. 36. Para a utilização de outro agente desinfetante, além dos citados nesta Portaria, deve-se consultar o Ministério da Saúde, por intermédio da SVS/MS.

Art. 37. A água potável deve estar em conformidade com o padrão de substâncias químicas que representam risco à saúde e cianotoxinas, expressos nos Anexos VII e VIII e demais disposições desta Portaria.

§ 1º No caso de adição de flúor (fluoretação), os valores recomendados para concentração de íon fluoreto devem observar a Portaria no 635/GM/MS, de 30 de janeiro de 1976, não podendo ultrapassar o VMP expresso na Tabela do Anexo VII a esta Portaria.

§ 2º As concentrações de cianotoxinas referidas no Anexo VIII a esta Portaria devem representar as contribuições da fração intracelular e da fração extracelular na amostra analisada.

§ 3º Em complementação ao previsto no Anexo VIII a esta Portaria, quando for detectada a presença de gêneros potencialmente produtores de cilindrospermopsinas no monitoramento de cianobactérias previsto no § 1º do art. 40 desta Portaria, recomenda-se a análise dessas cianotoxinas, observando o valor máximo aceitável de 1,0 µg/L.

§ 4º Em complementação ao previsto no Anexo VIII a esta Portaria, quando for detectada a presença de gêneros de cianobactérias potencialmente produtores de anatoxina-a(s) no monitoramento de cianobactérias previsto no § 1º do art. 40 a esta Portaria, recomenda-se a análise da presença desta cianotoxina.

Art. 38. Os níveis de triagem que conferem potabilidade da água do ponto de vista radiológico são valores de concentração de atividade que não excedem 0,5 Bq/L para atividade alfa total e 1Bq/L para beta total.

Parágrafo único. Caso os níveis de triagem citados neste artigo sejam superados, deve ser realizada análise específica para os radionuclídeos presentes e o resultado deve ser comparado com os níveis de referência do Anexo IX desta Portaria.

Art. 39. A água potável deve estar em conformidade com o padrão organoléptico de potabilidade expresso no Anexo X a esta Portaria.

§ 1º Recomenda-se que, no sistema de distribuição, o pH da água seja mantido na faixa de 6,0 a 9,5.

§ 2º Recomenda-se que o teor máximo de cloro residual livre em qualquer ponto do sistema de abastecimento seja de 2 mg/L.

§ 3º Na verificação do atendimento ao padrão de potabilidade expresso nos Anexos VII, VIII, IX e X, eventuais ocorrências de resultados acima do VMP devem ser analisadas em conjunto com o histórico do controle de qualidade da água e não de forma pontual.

§ 4º Para os parâmetros ferro e manganês são permitidos valores superiores ao VMPs estabelecidos no Anexo X desta Portaria, desde que sejam observados os seguintes critérios:

I - os elementos ferro e manganês estejam complexados com produtos químicos comprovadamente de baixo risco à saúde, conforme preconizado no art. 13 desta Portaria e nas normas da ABNT;

II - os VMPs dos demais parâmetros do padrão de potabilidade não sejam violados; e III - as concentrações de ferro e manganês não ultrapassem 2,4 e 0,4 mg/L, respectivamente.

§ 5º O responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água deve encaminhar à autoridade de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios informações sobre os produtos químicos utilizados e a comprovação de baixo risco à saúde, conforme preconizado no art. 13 e nas normas da ABNT.

CAPÍTULO VI

DOS PLANOS DE AMOSTRAGEM

Art. 40. Os responsáveis pelo controle da qualidade da água de sistemas ou soluções alternativas coletivas de abastecimento de água para consumo humano, supridos por manancial superficial e subterrâneo, devem coletar amostras semestrais da água bruta, no ponto de captação, para análise de acordo com os parâmetros exigidos nas legislações específicas, com a finalidade de avaliação de risco à saúde humana.

§ 1º Para minimizar os riscos de contaminação da água para consumo humano com cianotoxinas, deve ser realizado o monitoramento de cianobactérias, buscando-se identificar os diferentes gêneros, no ponto de captação do manancial superficial, de acordo com a Tabela do Anexo XI a esta Portaria, considerando, para efeito de alteração da frequência de monitoramento, o resultado da última amostragem.

§ 2º Em complementação ao monitoramento do Anexo XI a esta Portaria, recomenda-se a análise de clorofila-a no manancial, com frequência semanal, como indicador de potencial aumento da densidade de cianobactérias.

§ 3º Quando os resultados da análise prevista no § 2º deste artigo revelarem que a concentração de clorofila-a em duas semanas consecutivas tiver seu valor duplicado ou mais, deve-se proceder nova coleta de amostra para quantificação de cianobactérias no ponto de captação do manancial, para reavaliação da frequência de amostragem de cianobactérias.

§ 4º Quanto a densidade de cianobactérias exceder 20.000 células/ml, deve-se realizar análise de cianotoxinas na água do manancial, no ponto de captação, com frequência semanal.

§ 5º Quando as concentrações de cianotoxinas no manancial forem menores que seus respectivos VMPs para água tratada, será dispensada análise de cianotoxinas na saída do tratamento de que trata o Anexo XII a esta Portaria.

§ 6º Em função dos riscos à saúde associados às cianotoxinas, é vedado o uso de algicidas para o controle do crescimento de microalgas e cianobactérias no manancial de abastecimento ou qualquer intervenção que provoque a lise das células.

§ 7º As autoridades ambientais e de recursos hídricos definirão a regulamentação das excepcionalidades sobre o uso de algicidas nos cursos d'água superficiais.

Art. 41. Os responsáveis pelo controle da qualidade da água de sistema e solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano devem elaborar e submeter para análise da autoridade municipal de saúde pública, o plano de amostragem de cada sistema e solução, respeitando os planos mínimos de amostragem expressos nos Anexos XI, XII, XIII e XIV.

§ 1º A amostragem deve obedecer aos seguintes requisitos:

I - distribuição uniforme das coletas ao longo do período; e

II - representatividade dos pontos de coleta no sistema de distribuição (reservatórios e rede), combinando critérios de abrangência espacial e pontos estratégicos, entendidos como:

a) aqueles próximos a grande circulação de pessoas: terminais rodoviários, terminais ferroviários entre outros;

b) edifícios que alberguem grupos populacionais de risco, tais como hospitais, creches e asilos;

c) aqueles localizados em trechos vulneráveis do sistema de distribuição como pontas de rede, pontos de queda de pressão, locais afetados por manobras, sujeitos à intermitência de abastecimento, reservatórios, entre outros; e

d) locais com sistemáticas notificações de agravos à saúde tendo como possíveis causas os agentes de veiculação hídrica.

§ 2º No número mínimo de amostras coletadas na rede de distribuição, previsto no Anexo XII, não se incluem as amostras extras (recoletas).

§ 3º Em todas as amostras coletadas para análises microbiológicas, deve ser efetuada medição de turbidez e de cloro residual livre ou de outro composto residual ativo, caso o agente desinfetante utilizado não seja o cloro.

§ 4º Quando detectada a presença de cianotoxinas na água tratada, na saída do tratamento, será obrigatória a comunicação imediata às clínicas de hemodiálise e às indústrias de injetáveis.

§ 5º O plano de amostragem para os parâmetros de agrotóxicos deverá considerar a avaliação dos seus usos na bacia hidrográfica do manancial de contribuição, bem como a sazonalidade das culturas.

§ 6º Na verificação do atendimento ao padrão de potabilidade expressos nos Anexos VII, VIII, IX e X a esta Portaria, a detecção de eventuais ocorrências de resultados acima do VMP devem ser analisadas em conjunto com o histórico do controle de qualidade da água.

§ 7º Para populações residentes em áreas indígenas, populações tradicionais, dentre outras, o plano de amostragem para o controle da qualidade da água deverá ser elaborado de acordo com as diretrizes específicas aplicáveis a cada situação.

CAPÍTULO VII

DAS PENALIDADES

Art. 42. Serão aplicadas as sanções administrativas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, aos responsáveis pela operação dos sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água que não observarem as determinações constantes desta Portaria, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 43. Cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da SVS/MS, e às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal dos Municípios, ou órgãos equivalentes, assegurar o cumprimento desta Portaria.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44. Sempre que forem identificadas situações de risco à saúde, o responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água e as autoridades de saúde pública devem, em conjunto, elaborar um plano de ação e tomar as medidas cabíveis, incluindo a eficaz comunicação à população, sem prejuízo das providências imediatas para a correção da anormalidade.

Art. 45. É facultado ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água solicitar à autoridade de saúde pública a alteração na frequência mínima de amostragem de parâmetros estabelecidos nesta Portaria, mediante justificativa fundamentada.

Parágrafo único. Uma vez formulada a solicitação prevista no caput deste artigo, a autoridade de saúde pública decidirá no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, com base em análise fundamentada no histórico mínimo de dois anos do controle da qualidade da água, considerando os respectivos planos de amostragens e de avaliação de riscos à saúde, da zona de captação e do sistema de distribuição.

Art. 46. Verificadas características desconformes com o padrão de potabilidade da água ou de outros fatores de risco à saúde, conforme relatório técnico, a autoridade de saúde pública competente determinará ao responsável pela operação do sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano que:

- I - amplie o número mínimo de amostras;
- II - aumente a frequência de amostragem; e
- III - realize análises laboratoriais de parâmetros adicionais.

Art. 47. Constatada a inexistência de setor responsável pela qualidade da água na Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, os deveres e responsabilidades previstos, respectivamente, nos arts. 11 e 12 desta Portaria serão cumpridos pelo órgão equivalente.

Art. 48. O Ministério da Saúde promoverá, por intermédio da SVS/MS, a revisão desta Portaria no prazo de 5 (cinco) anos ou a qualquer tempo.

Parágrafo único. Os órgãos governamentais e não governamentais, de reconhecida capacidade técnica nos setores objeto desta regulamentação, poderão requerer a revisão desta Portaria, mediante solicitação justificada, sujeita a análise técnica da SVS/MS.

Art. 49. Fica estabelecido o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, para que os órgãos e entidades sujeitos à aplicação desta Portaria promovam as adequações necessárias ao seu cumprimento, no que se refere ao monitoramento dos parâmetros gosto e odor, saxitoxina, cistos de *Giardia* spp. e oocistos de *Cryptosporidium* spp.

§ 1º Para o atendimento ao valor máximo permitido de 0,5 uT para filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta), fica estabelecido o prazo de 4 (quatro) anos para cum-

primento, contados da data de publicação desta Portaria, mediante o cumprimento das etapas previstas no § 2º do art. 30 desta Portaria.

§ 2º Fica estabelecido o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, para que os laboratórios referidos no art. 21 desta Portaria promovam as adequações necessárias para a implantação do sistema de gestão da qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025:2005.

§ 3º Fica estabelecido o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação desta Portaria, para que os órgãos e entidades sujeitos à aplicação desta Portaria promovam as adequações necessárias no que se refere ao monitoramento dos parâmetros que compõem o padrão de radioatividade expresso no Anexo VIII a esta Portaria.

Art. 50. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão adotar as medidas necessárias ao fiel cumprimento desta Portaria.

Art. 51. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Art. 52. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 53. Fica revogada a Portaria no 518/GM/MS, de 25 de março de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia 26 seguinte, página 266.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

PARA SABER MAIS:

PORTARIA N.º 1469, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2000. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/30/Portaria-MS-1469-00.pdf>

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.º 182, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427458/RDC_182_2017_.pdf/12d266cb-0751-4da7-89a9-1434354c47d9

RESOLUÇÃO - RDC N.º. 173, DE 13 DE SETEMBRO DE 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0173_13_09_2006.html

4. LACTENTES E INFANTIL

A Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar –IBFAN Brasil publicou em cartilha instrutiva que para os lactentes somente a amamentação atende aos três princípios básicos da segurança alimentar: qualidade, quantidade e regularidade. A ciência tem demonstrado as inúmeras vantagens do leite materno tanto para a nutrição quanto para a proteção contra as doenças na infância, além de ser um forte aliado contra as doenças crônicas que acontecem mais tarde na vida, como diabetes, obesidade, câncer, alergia, entre outros.

As evidências acumuladas até a atualidade têm mostrado que a comercialização agressiva de substitutos do leite materno apresenta consequências drásticas sobre a amamentação e a mortalidade infantil.

Com o objetivo de regulamentar a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos a Lei 11.265 de 2006, destacou a regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas, fórmulas infantis para lactentes.

LEI Nº 11.265, DE 03 DE JANEIRO DE 2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1. O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2. Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância; III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 3. Para os efeitos desta Lei, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o 6o (sexto) mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: 1 (uma) unidade de um produto fornecida gratuitamente, por 1 (uma) única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por esta Lei;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até 12 (doze) anos de idade incompletos;

VIII - criança de primeira infância ou criança pequena: criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado nesta Lei;

XIII - kit: é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por esta Lei;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto desta Lei;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: é o produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o 6º (sexto) mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas

decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do 6º (sexto) mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças

de primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por esta Lei;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto; XXVIII - (VETADO) XXIX - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

Art. 4. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do caput do art. 2 desta Lei, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 5. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do caput do art. 2 desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do caput do art. 2 desta Lei os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - para produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2 desta Lei os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.

Art. 6. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta Lei.

Art. 7. Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do caput do art. 2. desta Lei a médicos-pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 15 desta Lei.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 8. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei no 11.265, de 3 de janeiro de 2006”.

Art. 9. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão “Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.

CAPÍTULO III DA ROTULAGEM

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 11. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: **AVISO IMPORTANTE:** Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 12. As embalagens ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 8 desta Lei.

Art. 13. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

(Alterado pela Lei nº 11474 de 15/05/2007)

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância; II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Art. 15. Relativamente às embalagens ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no caput deste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Com referência às embalagens ou rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas; II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos deverão exibir no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por esta Lei exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

CAPÍTULO IV DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 18. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos-pediatras e nutricionistas participarão do

processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças de primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 19. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância atenderá aos dispositivos desta Lei e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação; II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou o uso de outros alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta Lei.

Art. 20. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Lei como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 21. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os 6 (seis) meses e continuado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação desta Lei.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas na divulgação e no cumprimento dos dispositivos desta Lei.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 25. As mamadeiras, bicos e chupetas não conterão mais de 10 (dez) partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de 20 (vinte) partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo desta Lei.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1 desta Lei.

Art. 28. As infrações aos dispositivos desta Lei sujeitam-se às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. Com vistas no cumprimento dos objetivos desta Lei, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 29. Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo.

Art. 30. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de janeiro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
 Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
 Luiz Carlos Guedes Pinto Saraiva
 Felipe Ivan João Guimarães Ramalho

RESOLUÇÃO - RDC N° 222, DE 05 DE AGOSTO DE 2002

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° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1° do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 31 de julho de 2002, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

as recomendações da Organização Mundial da Saúde/OMS e do Fundo da Nações Unidas para a Infância - UNICEF; a Declaração de Innocenti Sobre a Proteção, Promoção e Apoio ao Aleitamento Materno, aprovada em 1990 pela OMS/UNICEF; o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde de 1981 e demais Resoluções posteriores pertinentes;

os requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque, em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo, nos primeiros seis meses de vida, e continuado, até os dois anos ou mais de idade, após a introdução de novos alimentos;

o disposto na Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990, sobre a proteção do consumidor, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2. 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. 3. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

GONZALO VECINA NETO

• **Resolução e anexo na íntegra em:** http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RDC_222.pdf/7cc1b110=-b6dc4918--210b5-891c623beef#:~:text=Regulamentar%20a%20promo%C3%A7%C3%A3o%20comercial%20e,e%20crian%C3%A7as%20de%20primeira%20inf%C3%A2ncia.&text=2.1.,leite%20materno%20e%20ou%20humano.

PARA SABER MAIS:

PORTARIA Nº 1469, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2000. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/30/Portaria-MS-1469-00.pdf>

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 182, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427458/RDC_182_2017_.pdf/12d266cb-0751-4da7-89a9-1434354c47d9

RESOLUÇÃO - RDC Nº. 173, DE 13 DE SETEMBRO DE 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0173_13_09_2006.html

5. PREPARAÇÕES ALIMENTÍCIAS

Os alimentos possuem nutrientes que favorecem o funcionamento correto do organismo. Diante da falta de alguns nutrientes, o corpo pode sofrer graves consequências em virtude da interrupção de alguma atividade básica. A produção de um alimento para que seja considerado seguro exige processo com etapas bem definidas considerando elementos mínimos como: tempo, temperatura e técnicas de preparo. Assim, monitorar planilhas e tomar ações corretivas em tempo hábil para que o risco seja minimizado e não surja um problema de saúde pública (doença transmitida por alimentos – DTA) todos os processos de produção, armazenamento e distribuição dos produtos deve passar por planejamento da segurança alimentar seguindo as normas e regulamentações.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 266, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005.

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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea “b” § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

Considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

Considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO PARA GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2. As empresas têm o prazo de 01 (um) ano, a contar da data da publicação deste Regulamento, para adequarem seus produtos.

Art. 3. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS nº. 379/99.

Art. 5. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

• **Resolução e anexo na íntegra em:** http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0266_22_09_2005.html#:~:text=final%3B,Presidente%2C%20determino%20a%20sua%20publica%C3%A7%C3%A3o%3A&text=2%C2%BA%20As%20empresas%20t%C3%AAm%20o,Regulamento%2C%20para%20adequarem%20seus%20produtos.

Os produtos para consumo humano assumem relevância mundial até mesmo pelo volume de produção. A legislação pertinente e os órgãos reguladores devem caminhar lado a lado com a inovação tecnológica, científica e manufatureira. Uma Lei antiga como a Nº 1.283 de 1950 sofre atualizações e o mercado necessita se adequar como segue recente alteração:

DECRETO Nº 10.419, DE 7 DE JULHO DE 2020

Regulamenta a alínea “e” do § 1º do art. 9 da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e altera o Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, para dispor sobre a inspeção **ante mortem** e **post mortem** de animais.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950,

DECRETA:

Art. 1. Este Decreto regulamenta a alínea “e” do § 1º do art. 9 da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, para dispor sobre a inspeção **ante mortem** e **post mortem** de animais em estabelecimentos, nos termos do disposto no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017.

Art. 2. A inspeção **ante mortem** e **post mortem** de animais será realizada por equipe do serviço de inspeção federal, integrada, obrigatoriamente, por Auditor Fiscal Federal Agropecuário, com formação em Medicina Veterinária, que a coordenará e supervisionará, e por:

I - Agente de Inspeção Sanitária e Industrial de Produtos de Origem Animal ou por ocupantes dos demais cargos efetivos de atividades técnicas de fiscalização agropecuária, respeitadas as devidas competências; ou

II - profissionais com formação em Medicina Veterinária.

Parágrafo único. O serviço de inspeção federal definirá as unidades de atuação dos profissionais de que trata o **caput**.

Art. 3. Os profissionais de que trata o inciso II do **caput** do art. 2 serão colocados à disposição do serviço de inspeção federal:

I - por meio de contrato por tempo determinado, para atender necessidade temporária de excepcional interesse público, nos termos do disposto na Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993;

II - por meio de cessão de servidor ou de empregado público ou de acordos de cooperação técnica com os entes federativos; ou

III - por meio de contratos celebrados com serviço social autônomo

§ 1º Os profissionais de que trata o **caput** serão subordinados tecnicamente ao serviço de inspeção federal.

§ 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento supervisionará o serviço social autônomo de que trata o inciso III do **caput** ou participará como membro de seu Conselho de Administração ou Conselho Deliberativo.

Art. 4. Os serviços públicos de inspeção vinculados aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios e aos consórcios públicos poderão aplicar o disposto no art. 3º para a realização da inspeção **ante mortem** e **post mortem**, para fins de reconhecimento e de manutenção da equivalência no Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal, observadas suas legislações específicas.

Art. 5. O Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 90.

§ 3º Os casos suspeitos serão submetidos à avaliação, por Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária ou por médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal, que poderá compreender exame clínico, necropsia ou outros procedimentos com a finalidade de diagnosticar e determinar a destinação, aplicadas ações de saúde animal quando o caso exigir.

....” (NR)

“Art. 97.

§ 2º A necropsia de aves será realizada, por Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária ou por médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal, na hipótese de suspeita clínica de enfermidades e sua realização será compulsória quando estabelecida em normas complementares.” (NR)

“Art. 98. As carcaças de animais que tenham morte acidental nas dependências do estabelecimento, desde que imediatamente sangrados, poderão ser destinadas ao aproveitamento condicional após exame **post mortem**, a critério do Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária ou do médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal.” (NR)

“Art. 106. O abate de emergência será realizado na presença de Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária ou de médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal.

Parágrafo único. Na impossibilidade do acompanhamento do abate de emergência por profissional de que trata o **caput**, o estabelecimento realizará o sacrifício do animal por método humanitário e o segregará para posterior realização da necropsia.” (NR)

“Art. 125. Nos procedimentos de inspeção **post mortem**, o Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária ou o médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal poderão ser assistidos por Agentes de Inspeção Sanitária e Industrial de Produtos de Origem Animal ou por auxiliares de inspeção devidamente capacitados.

.....” (NR)

“Art. 129.

§ 1º A avaliação e o destino das carcaças, das partes das carcaças e dos órgãos são atribuições do Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária, ou do médico veterinário integrante da equipe do serviço de inspeção federal.

.....

§ 4º O material condenado será descaracterizado quando:

I - não for processado no dia do abate; ou

II - for transportado para transformação em outro estabelecimento.

§ 5º Na impossibilidade da descaracterização de que trata o § 4º, o material condenado será desnaturado.” (NR)

Art. 6. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 7 de julho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

Tereza Cristina Corrêa da Costa Dias

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 273, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea “b” § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

Considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

Considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO PARA MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2. As empresas têm o prazo de 01 (um) ano a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4. Revogam-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução CNNPA nº. 17/70; Resolução CNNPA nº. 37/71; Resolução CNNPA nº. 35/77; Resolução CNNPA nº. 12/78, itens referentes a Pós para o Preparo de Alimentos e Produtos de Confeitaria; Portaria SVS/MS nº. 868/98; Resolução ANVISA/MS nº. 64/00 e Resolução ANVISA/MS RDC nº. 229/03.

Art. 5. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

• **Resolução e anexo na íntegra em:** https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0273_22_09_2005.html#:~:text=adota%20a%20seguinte%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20de,constante%20do%20Anexo%20desta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o.

6. PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

6.1. CÁRNEOS

LEI Nº 1.283, DE 18 DE DEZEMBRO DE 1950.

Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1. É estabelecida a obrigatoriedade da prévia fiscalização, sob o ponto de vista industrial e sanitário, de todos dos produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, sejam ou não adicionados de produtos vegetais, preparados, transformados, manipulados, recebidos, acondicionados, depositados e em trânsito.

Art. 2. São sujeitos à fiscalização prevista nesta lei:

- a) os animais destinados à matança, seus produtos e subprodutos e matérias primas;
- b) o pescado e seus derivados;
- c) o leite e seus derivados;
- d) o ovo e seus derivados;
- e) o mel e cera de abelhas e seus derivados.

Art. 3. A fiscalização, de que trata esta lei, far-se-á:

- a) nos estabelecimentos industriais especializados e nas propriedades rurais com instalações adequadas para a matança de animais e o seu preparo ou industrialização, sob qualquer forma, para o consumo;
- b) nos entrepostos de recebimento e distribuição do pescado e nas fábricas que industrializarem;
- c) nas usinas de beneficiamento do leite, nas fábricas de laticínios, nos postos de recebimento, refrigeração e desnatagem do leite ou de recebimento, refrigeração e manipulação dos seus derivados e nos respectivos entrepostos;
- d) nos entrepostos de ovos e nas fábricas de produtos derivados;
- e) nos entrepostos que, de modo geral, recebam, manipulem, armazenem, conservem ou acondicionem produtos de origem animal;
- f) nas propriedades rurais;

g) nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas.

Art. 4. São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei: (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

a) o Ministério da Agricultura, nos estabelecimentos mencionados nas alíneas a, b, c, d, e, e f, do art. 3º, que façam comércio interestadual ou internacional; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

b) as Secretarias de Agricultura dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea anterior que trata a alínea anterior que façam comércio intermunicipal; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

c) as Secretarias ou Departamentos de Agricultura dos Municípios, nos estabelecimentos de que trata a alínea a desde artigo que façam apenas comércio municipal; (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

d) os órgãos de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea g do mesmo art. 3º. (Incluído pela Lei nº 7.889, de 1989)

Art. 5. Se qualquer dos Estados e Territórios não dispuser de aparelhamento ou organização para a eficiente realização da fiscalização dos estabelecimentos, nos termos da alínea b do artigo anterior, os serviços respectivos poderão ser realizados pelo Ministério da Agricultura, mediante acordo com os Governos interessados, na forma que for determinada para a fiscalização dos estabelecimentos incluídos na alínea a do mesmo artigo.

Art. 6. É expressamente proibida, em todo o território nacional, para os fins desta lei, a duplicidade de fiscalização industrial e sanitária em qualquer estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal, que será exercida por um único órgão.

Parágrafo único. A concessão de fiscalização do Ministério da Agricultura isenta o estabelecimento industrial ou entreposto de fiscalização estadual ou municipal.

Art. 7. Nenhum estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal poderá funcionar no País, sem que esteja previamente registrado no órgão competente para a fiscalização da sua atividade, na forma do art. 4 (Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989)

Parágrafo único. Às casas atacadistas, que façam comércio interestadual ou internacional, com produtos procedentes de estabelecimentos sujeitos à fiscalização do Ministério da Agricultura, não estão sujeitas a registro, devendo, porém, ser relacionadas no órgão competente do mesmo Ministério, para efeito de reinspeção dos produtos destinados aquele comércio, sem prejuízo da fiscalização sanitária, a que se refere a alínea c do art. 4 desta lei.

Art. 8. Incumbe privativamente ao órgão competente do Ministério da Agricultura a inspeção sanitária dos produtos e subprodutos e matérias primas de origem animal, nos portos marítimos e fluviais e nos postos de fronteiras, sempre que se destinarem ao comércio internacional ou interestadual.

Art. 9. O poder Executivo da União baixará, dentro do prazo máximo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação desta lei, o regulamento ou regulamentos e atos complementares sobre inspeção industrial e sanitária dos estabelecimentos referidos na alínea a do art. 4 citado.

§ 1º A regulamentação de que trata este dispositivo abrangerá:

- a) a classificação dos estabelecimentos;
- b) as condições e exigências para registro e relacionamento, como também para as respectivas transferências de propriedade;
- c) a higiene dos estabelecimentos;
- d) as obrigações dos proprietários, responsáveis ou seus prepostos;
- e) a inspeção *ante e post mortem* dos animais destinados à matança;
- f) a inspeção e reinspeção de todos os produtos, subprodutos e matérias primas de origem animal durante as diferentes fases da industrialização e transporte;
- g) a fixação dos tipos e padrões e aprovação de fórmulas de produtos de origem animal;
- h) o registro de rótulos e marcas;
- i) as penalidades a serem aplicadas por infrações cometidas;
- j) a inspeção e reinspeção de produtos e subprodutos nos portos marítimos e fluviais e postos de fronteiras;
- k) as análises de laboratórios;
- l) o trânsito de produtos e subprodutos e matérias primas de origem animal;
- m) quaisquer outros detalhes, que se tornarem necessários para maior eficiência dos trabalhos de fiscalização sanitária.

§ 2º Enquanto não for baixada a regulamentação estabelecida neste artigo, continua em vigor a existente à data desta lei.

Art. 10. Aos Poderes Executivos dos Estados, dos Territórios e do Distrito Federal incumbe expedir o regulamento ou regulamentos e demais atos complementares para a inspeção e reinspeção sanitária dos estabelecimentos mencionados na alínea b do art. 4 desta lei, os quais, entretanto, não poderão colidir com a regulamentação de que cogita o artigo anterior.

Parágrafo único. À falta dos regulamentos previstos neste artigo, a fiscalização sanitária dos estabelecimentos, a que o mesmo se refere, reger-se-á no que lhes for aplicável, pela regulamentação referida no art. 9 da presente lei.

Art. 10-A. É permitida a comercialização interestadual de produtos alimentícios produzidos de forma artesanal, com características e métodos tradicionais ou regionais próprios, empregadas boas práticas agropecuárias e de fabricação, desde que submetidos à fiscalização de órgãos de saúde pública dos Estados e do Distrito Federal.

(Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

§ 1º O produto artesanal será identificado, em todo o território nacional, por selo único com a indicação ARTE, conforme regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

§ 2º O registro do estabelecimento e do produto de que trata este artigo, bem como a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização do produto, no que se refere aos aspectos higiênico-sanitários e de qualidade, serão executados em conformidade com as normas e prescrições estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento.

(Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

§ 3º As exigências para o registro do estabelecimento e do produto de que trata este artigo deverão ser adequadas às dimensões e às finalidades do empreendimento, e os procedimentos de registro deverão ser simplificados. (Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

§ 4º A inspeção e a fiscalização da elaboração dos produtos artesanais com o selo ARTE deverão ter natureza prioritariamente orientadora. (Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

§ 5º Até a regulamentação do disposto neste artigo, fica autorizada a comercialização dos produtos a que se refere este artigo. (Incluído pela Lei nº 13.680, de 2018)

Art. 11. Os produtos, de que tratam as alíneas d e e do art. 2 desta lei, destinados ao comércio interestadual, que não puderem ser fiscalizados nos centros de produção ou nos pontos de embarque, serão inspecionados em entrepostos ou outros estabelecimentos localizados nos centros consumidores, antes de serem dados ao consumo público, na forma que for estabelecida na regulamentação prevista no art. 9 mencionado.

Art. 12. Ao Poder Executivo da União cabe também expedir o regulamento e demais atos complementares para fiscalização sanitária dos estabelecimentos, previstos na alínea c do art. 4 desta lei. Os Estados, os Territórios e o Distrito Federal poderão legislar supletivamente sobre a mesma matéria.

Art. 13. As autoridades de saúde pública em sua função de policiamento da alimentação comunicarão aos órgãos competentes, indicados nas alíneas a e b do art. 4 citado, ou às dependências que lhes estiverem subordinadas, os resultados das análises fiscais que realizarem, se das mesmas resultar apreensão ou condenação dos produtos e subprodutos.

Art. 14. As regulamentações, de que cogitam os arts. 9, 10 e 12 desta lei, poderão ser alteradas no todo ou em parte sempre que o aconselharem a prática e o desenvolvimento da indústria e do comércio de produtos de origem animal.

Art. 15. Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 1950; 129º da Independência e 62º da República.

EURICO G.DUTRA

A.de Novaes Filho

Pedro Calmon

LEI Nº 1.896, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2008.

Publicado no Diário Oficial nº 2.601

Dispõe sobre a elaboração e comercialização de produtos comestíveis artesanais de origem animal e vegetal no Estado do Tocantins.

O Governador do Estado do Tocantins

Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Tocantins decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1. São estabelecidas as normas para a elaboração artesanal de produtos comestíveis de origem animal e vegetal e sua comercialização no Estado do Tocantins.

Art. 2. Entende-se por elaboração de produtos artesanais comestíveis de origem animal e vegetal o processo utilizado na obtenção de produtos que mantenham características tradicionais, culturais ou regionais, produzidos em pequena escala.

§ 1º São considerados passíveis de beneficiamento e elaboração as seguintes matérias-primas, seus derivados e subprodutos:

I - carnes;

II - leite;

III - ovos;

IV - produtos apícolas;

V - peixes, crustáceos e moluscos;

VI - frutas e hortaliças;

VII - cereais;

VIII- outros produtos de origem animal e vegetal comestíveis.

§ 2º É considerada pequena escala a produção artesanal por produtor que se enquadrar dentro dos seguintes limites:

I - até 100 (cem) quilogramas de carne por dia, proveniente de pequenos, médios e grandes animais, como matéria-prima para produtos cárneos;

II - até 300 (trezentos) litros de leite por dia, como matéria-prima de produtos lácteos;

III - até 100 (cem) dúzias de ovos por dia, como matéria-prima básica;

IV - até 3.000 (três mil) quilogramas de mel, 600 (seiscentos) quilogramas de pólen e 100 (cem) quilogramas por ano de outros produtos de colméia;

V - até 200 (duzentos) quilogramas por dia de peixes, crustáceos e moluscos, como matéria-prima destinada à elaboração de produtos derivados;

VI - 60 (sessenta) toneladas por ano de frutas ou hortaliças, como matéria-prima básica;

VII - até 360 (trezentos e sessenta) toneladas por ano de cereais, como matéria-prima básica.

§ 3º Para grupos, associações ou cooperativas a produção poderá chegar até 3 (três) vezes à quantidade do limite estabelecido para produtor individual.

§ 4º Os produtos de que trata este artigo podem ser comercializados em todo o Estado do Tocantins, cumpridos os requisitos desta Lei.

§ 5º É assegurado aos produtos de que trata este artigo o tratamento diferenciado e simplificado nas áreas:

I - fiscal e tributária;

II - de crédito;

III - de licenciamento ambiental;

IV - de produção e comercialização dos produtos comestíveis de origem animal e vegetal;

V - devidamente regulamentadas em legislação específica.

Art. 3. Compete ao Poder Executivo, através da Secretaria da Saúde, por meio da Diretoria de Vigilância Sanitária e da Agência de Defesa Agropecuária do Estado do Tocantins – ADAPEC/TOCANTINS, a inspeção e fiscalização dos produtos artesanais comestíveis, a orientação e treinamento de técnicos e auxiliares e a definição de outros mecanismos de apoio técnico, nos limites de suas áreas de atuação.

Parágrafo único. O órgão e autarquia referidos no *caput* deste artigo podem celebrar convênios com municípios ou entidades públicas ou privadas que disponham de estrutura técnica e laboratorial, visando à garantia dos aspectos de sanidade e controle de qualidade dos produtos processados nos estabelecimentos abrangidos por esta Lei.

Art. 4. É obrigatório o registro do produtor ou do estabelecimento processador artesanal de alimentos:

I - de origem animal, junto à ADAPEC/TOCANTINS;

II - de origem vegetal, junto à Secretaria da Saúde, na unidade administrativa de vigilância sanitária estadual - VISA.

§ 1º Para fins do registro de que trata o *caput* deste artigo, deve ser formalizado o pedido instruído com seguinte documentação:

I - requerimento dirigido ao órgão competente solicitando o registro e o serviço de inspeção;

II - prova da condição de produtor ou de organização produtora artesanal dos produtos abrangidos por esta Lei;

III - documentos pessoais ou de constituição e registro;

IV - cadastro ou inscrição de produtor na Secretaria da Fazenda;

V - outros atestados ou exames exigidos pelo órgão competente, desde que previstos em lei.

§ 2º O registro tem validade de 2 (dois) anos, podendo ser revalidado por igual período sucessivamente, mediante solicitação anterior ao vencimento.

Art. 5. O produtor ou estabelecimento processador artesanal de que trata esta Lei deve apresentar relatório mensal à ADAPEC/TOCANTINS ou à Secretaria da Saúde conforme o caso, com os dados de produção, em conformidade com as normas de inspeção vigentes, bem como manter livro para registro das informações, recomendações e visitas da fiscalização, efetuadas para controle higiênico-sanitário e tecnológico da produção.

Art. 6. As instalações do estabelecimento processador artesanal de alimentos devem obedecer a preceitos mínimos de construção, equipamentos, higiene e escala de produção, cujas normas técnicas são estabelecidas em regulamento.

Art. 7. Os produtos artesanais devem ser transportados e armazenados em condições adequadas para preservação de sua qualidade, observadas as normas técnicas específicas.

Art. 8. Os rótulos dos produtos artesanais devem conter as informações exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que a seguir se especifica:

I - nome do produto;

II - ingredientes;

III - nome e endereço do produtor;

IV - número do registro na entidade ou órgão competente;

V - peso;

VI - data de fabricação e de validade.

§ 1º Além das informações especificadas no *caput* deste artigo, o rótulo do produto artesanal deve conter todas as indicações preconizadas pelo Código de Defesa do Consumidor, e a expressão “produto artesanal, produzido no Estado do Tocantins.”

§ 2º O produto que não contiver em seu rótulo as informações necessárias deve ser apreendido e inutilizado.

Art. 9. Os infratores desta Lei, do respectivo regulamento e demais normas decorrentes, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, ficam sujeitos às seguintes penalidades:

I - advertência, nos casos de primeira infração, com prazo para regularização a ser estabelecido em regulamento, desde que não haja risco iminente de natureza higiênico-sanitário ao consumidor;

II - multa a ser fixada em regulamento próprio, nos casos não compreendidos no inciso anterior;

III - apreensão ou condenação das matérias-primas, produtos, subprodutos e derivados de origem animal ou vegetal adulterados ou que não apresentarem condições higiênico-sanitárias adequadas ao fim que se destinam;

IV - suspensão das atividades, nas hipóteses de risco ou de ameaça de natureza higiênico-sanitária, ou de embaraço à ação fiscalizadora;

V - interdição total ou parcial do estabelecimento na hipótese de adulteração ou falsificação do produto ou de inexistência de condições higiênico-sanitárias;

VI - cancelamento do registro quando o motivo da interdição prevista no inciso anterior não for sanado no prazo máximo de 180 dias, contados a partir da notificação.

§ 1º A suspensão de que trata o inciso IV deste artigo cessa quando sanado o risco ou a ameaça higiênico-sanitária, ou no caso de facilitação do exercício da ação fiscalizadora.

§ 2º A interdição de que trata o inciso V deste artigo pode ser levantada após o atendimento das exigências que motivaram a sanção.

Art. 10. O Poder Executivo regulamenta esta Lei no prazo de 120 dias.

Art. 11. Os produtos apícolas devem ter regulamentação específica, por possuírem características diferenciadas dos demais produtos de origem animal.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio Araguaia, em Palmas, aos 28 dias do mês de fevereiro de 2008; 187º da Independência, 120º da República e 20º do Estado.

MARCELO DE CARVALHO MIRANDA

Governador do Estado

LEI Nº 502/92, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1.992. *

Dispõe sobre a Inspeção Sanitária e Industrial dos

Produtos de Origem Animal, e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO TOCANTINS,

Faço saber que a ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA aprova e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1. Nos termos do art. 23, inciso VIII, combinado com o art. 24, inciso XII da Constituição Federal e também do que dispõe as Leis Federais nº 1283, de 18 de dezembro de 1.950 e 7889, de 23 de novembro de 1989, visa a presente lei regular a obrigatoriedade da prévia

inspeção e fiscalização dos produtos de origem animal, destinados ao consumo, produzidos no Estado do Tocantins, nos limites de sua área geográfica.

Art. 2. É obrigatória a prévia fiscalização, industrial e sanitária, de todos os produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, sejam ou não adicionados de produtos vegetais, preparados, transformados, manipulados, recebidos, acondicionados, depositados e em trânsito, no Estado do Tocantins.

Art. 3. Estão sujeitos a fiscalização prevista nesta Lei:

- a) os animais destinados à matança, seus produtos e subprodutos e matérias-primas;
- b) o pescado e seus derivados;
- c) o leite e seus derivados;
- d) o ovo e seus derivados;
- e) o mel e cera de abelha e seus derivados.

Art. 4. A fiscalização e inspeção sanitária far-se-ão:

- a) nos estabelecimentos industriais especializados, abatedouros e nas propriedades rurais com instalações adequadas para a matança de animais no preparo ou na industrialização, sob qualquer forma, para o consumo;
- b) nos entrepostos de recebimento e distribuição do pescado e nas fábricas que o industrializam;
- c) nas usinas de beneficiamento de leite, nas fábricas de laticínios, nos postos de recebimento, refrigeração e desnatagem do leite ou nos postos de recebimento, refrigeração e manipulação de seus derivados e nos respectivos entrepostos;
- d) nos entrepostos de ovos e nas fábricas de produtos derivados;
- e) nos entrepostos que, de modo geral, recebem, manipulam, armazenam, conservam ou condicionam produtos de origem animal;
- f) nas propriedades rurais.

Art. 5. A fiscalização e inspeção de que trata o artigo anterior serão realizadas pela Secretaria de Estado da Agricultura do Tocantins, ressalvada a competência específica do Ministério da Agricultura.

Art. 6. Os estabelecimentos industriais ou entrepostos de produtos de origem animal, cuja produção for objeto de comércio municipal e intermunicipal, somente funcionarão no Estado, após o prévio registro e cadastro junto a Secretaria de Estado da Agricultura, de acordo com as normas que serão adotadas e estabelecidas pelo Poder Executivo.

Art. 7. Os produtores de que tratam as alíneas “c” e “d” do art. 3 desta Lei, destinados ao comércio estadual e que não puderem ser fiscalizados nos centros de produção ou nos pontos de embarque, serão inspecionados em entrepostos ou outros estabelecimentos localizados nos centros consumidores, antes de serem dados ao consumo público, na forma que for estabelecida na regulamentação.

Art. 8. É proibida a duplicidade de fiscalização industrial e sanitária, em qualquer estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal.

Parágrafo único - A fiscalização Federal isenta o estabelecimento industrial e entreposto de fiscalização Estadual ou Municipal.

Art. 9. Os proprietários dos estabelecimentos referidos no art. 4, ficam obrigados a recolher ao FUNPEC - Fundo de Defesa Agropecuário, da Secretaria de Estado da Agricultura, as taxas de registros, fiscalização e inspeção, bem como as multas eventualmente impostas aos infratores, que integrarão o orçamento da Secretaria de Estado da Agricultura e serão aplicadas na forma de regulamentação da presente Lei.

Art. 10. Os estabelecimentos registrados que adquirirem produtos de origem animal para beneficiar, manipular, industrializar ou armazenar, deverão manter livro especial de registro de entrada e saída dessas mercadorias, nele constando obrigatoriamente, a natureza e procedência das mesmas.

Art. 11. As infrações das normas previstas nesta lei, serão punidas, isoladas ou cumulativamente, com as seguintes sanções, sem prejuízo das punições de natureza civil e penal cabíveis:

I - advertência, quando o infrator for primário ou não tiver agido com dolo ou má fé;

II - multa de 50 UFIR nos casos de reincidência ou tiver agido com dolo ou má fé;

III - apreensão ou inutilização das matérias primas, produtos, subprodutos e derivados de origem animal, quando não apresentarem condições higiênico-sanitárias adequadas.

§ 1º As multas poderão ser elevadas até o máximo de cem vezes, quando o volume de negócio ou a fortuna do infrator façam prever que a punição será ineficaz.

§ 2º Constituem-se agravante da infração, o uso de artifício, ardil, simulação, embaraço ou resistência à ação fiscal.

Art. 12. As penalidades impostas na forma do artigo anterior serão recorríveis:

a) mediante pedido de reconsideração à própria autoridade que as aplicar ou a seu chefe imediato, ou

b) mediante recurso ao secretário de Estado da Agricultura, em caso do indeferimento do pedido e reconsideração.

Parágrafo único - A pena de interdição poderá ser reconsiderada, após o atendimento das exigências que motivaram a sanção.

Art. 13. Cabe a Secretaria de Estado da Agricultura dar cumprimento às normas estabelecidas na presente lei, impor as penalidades nela previstas, resguardando o direito de delegar competência a órgãos da administração direta e indireta do Estado do Tocantins, para o alcance dos fins objetivados.

Art. 14. A fiscalização e a inspeção de que trata esta lei, serão exercidas em caráter periódico ou permanente, segundo as necessidades do serviço.

Art. 15. Os laboratórios da rede oficial do Estado quando solicitados, darão apoio técnico para a realização de análises referentes aos produtos de origem animal.

Art. 16. As autoridades de saúde pública, em sua função de policiamento da alimentação, comunicarão à Secretaria de Estado da Agricultura, os resultados das análises sanitárias que realizarem nos produtos de origem animal, apreendidos nas diligências a seu cargo.

Art. 17. O poder Executivo do Estado baixará no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, contados da data da publicação desta lei, os regulamentos e atos complementares sobre a inspeção industrial e sanitária, a que esta se refere.

Art. 18. Aos estabelecimentos em atividade, abrangidos por esta lei, será concedido prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da data da regulamentação de que trata o artigo anterior, a fim de se adaptarem às suas exigências.

Art. 19. Os recursos financeiros necessários à implantação e execução da presente lei, serão oriundos de verbas alocadas à Secretaria de Estado da Agricultura, constantes do orçamento do Estado do Tocantins.

Art. 20. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 21. Revogam-se as disposições em contrário.

PALÁCIO ARAGUAIA, em Palmas/TO, aos 28 dias do mês de dezembro de 1.992, 171º da independência, 104º da república e 4º ano do Estado do Tocantins.

MOISÉS NOGUEIRA AVELINO

Governador

*Publicada no Diário Oficial do estado nº 194, de 29 de dezembro de 1.992

6.2. LATICÍNIOS

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 135, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 29, de 9 de fevereiro de 2017)

Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de janeiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1. Esta Resolução altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, para regulamentar o parágrafo único do art. 19-A do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

Art. 2. O item 4.1.1.2 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Alimentos para dietas com restrição de outros mono- e dissacarídeos, com exceção da lactose: Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.” (NR)

Art. 3. Ficam incluídos os itens 4.1.1.4, 4.1.1.4.1 e 4.1.1.4.2 no item 4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

“4.1.1.4. Alimentos para dietas com restrição de lactose:

Alimentos especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como:

4.1.1.4.1. Isentos de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

4.1.1.4.2. Baixo teor de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante” (NR).

Art. 4. Ficam incluídos os itens 8.1.3, 8.1.4, 8.2.1.1 e 8.2.1.1.1 no item 8 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

8.1.3. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.1 devem trazer a declaração “isento de lactose”, “zero lactose”, “0% lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose”, próxima à denominação de venda do alimento.

8.1.4. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.2 devem trazer a declaração “baixo teor de lactose” ou “baixo em lactose”, próxima à denominação de venda do alimento.”

(...)

8.2.1.1. No caso dos alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a definição estabelecida no item 4.1.1.4, a informação nutricional deve ser declarada por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda, bem como por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, quando for o caso.

8.2.1.1.1. Os teores de lactose e galactose devem ser declarados em gramas e sem o percentual do valor diário (%VD), abaixo de carboidratos, na tabela de informação nutricional”.

Art. 5. Deve ser assegurada a redução da lactose mediante análises de controle de qualidade do produto final e de estudos de validação do processo produtivo. Parágrafo único. Os documentos mencionados no caput devem ser mantidos na empresa e apresentados à autoridade sanitária quando solicitados.

Art. 6. 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. 7. Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação.

§ 1º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no caput, desde que seja observado seu atendimento integral.

§ 2º Os produtos fabricados até o início da vigência desta Resolução poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

PARA SABER MAIS:

DECRETO Nº 9.013 DE 29 DE MARÇO DE 2017. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9013.htm

Decreto Nº 5751 DE 07 DE DEZEMBRO DE 2017. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=353450>

Instrução Normativa MAPA Nº 16 DE 23 DE JUNHO DE 2015. Disponível em: https://www.cnabrazil.org.br/artesanaisetradicionais/assets/files/instrucao-normativa_16_2015.pdf

LEI Nº 1228, DE 23 DE OUTUBRO DE 2003. Disponível em: <https://cm-palmas.jusbrasil.com.br/legislacao/246161/lei-1228-03>

LEI Nº 803, DE 11 DE MAIO DE 1999. Disponível em: <https://cm-palmas.jusbrasil.com.br/legislacao/250248/lei-803-99>

PORTARIA Nº 106/99 DE 22 DE JANEIRO DE 1999. Disponível em: <https://www.al.to.leg.br/arquivos/22875.pdf>

7. ROTULAGEM

Entre as regulamentações da Anvisa, também está a que trata da rotulagem dos alimentos, que é exigida em todas as bebidas e comidas que são embaladas na ausência do consumidor e obrigatória no Brasil desde 2001. O rótulo é uma parte essencial do produto, um meio de comunicação entre consumidor e produtores, que tem como objetivo levar até as pessoas o conhecimento sobre o que estão consumindo.

A Política Nacional de Alimentação e Nutrição estabeleceu a rotulagem como uma estratégia para que as pessoas pudessem fazer escolhas alimentares melhores a fim de que tenham uma dieta mais equilibrada. Além disso, tem o intuito de minimizar problemas como sobrepeso, doenças crônicas degenerativas e obesidade, uma vez que estão relacionados aos hábitos alimentares e que têm sido cada vez mais presentes em nossa sociedade. O problema atual na rotulagem de alimentos é que ela ainda não é de fácil interpretação pelos consumidores, o que leva à falta de entendimento sobre o que está sendo apresentado.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 360, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

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, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2003

Considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

Considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem nutricional de alimentos embalados – Resoluções GMC nº 44/03 e 46/03;

Considerando que a rotulagem nutricional facilita ao consumidor conhecer as propriedades nutricionais dos alimentos, contribuindo para um consumo adequado dos mesmos;

Considerando que a informação que se declara na rotulagem nutricional complementa as estratégias e políticas de saúde dos países em benefício da saúde do consumidor;

Considerando que é conveniente definir claramente a rotulagem nutricional que deve ter os alimentos embalados que sejam comercializados no Mercosul, com o objetivo de facilitar a livre circulação dos mesmos, atuar em benefício do consumidor e evitar obstáculos técnicos ao comércio.

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, em exercício, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, conforme Anexo.

Art. 2. Na rotulagem nutricional devem ser declarados os seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio, conforme estabelecido no Anexo.

Art. 3. As empresas têm o prazo até 31 de julho de 2006 para se adequarem à mesma.

Art. 4. Ficam revogadas as Resoluções-RDC N° 39 e 40, de 21 de março de 2001, Resolução – RE n° 198, de 11 de setembro de 2001 e a Resolução-RDC 207, de 1° de agosto de 2003.

Art. 5. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n° 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

- **Resolução e anexos na íntegra em:** <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-360-de-23-de-dezembro-de-2003.pdf/view>

RESOLUÇÃO - RDC N° 359, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

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° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1° do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2003

Considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

Considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem nutricional de alimentos embalados - Resolução GMC n° 47/03;

Considerando o direito dos consumidores de ter informações sobre as características e composição nutricional dos alimentos que adquirem;

Considerando a necessidade de estabelecer os tamanhos das porções dos alimentos embalados para fins de rotulagem nutricional;

Considerando que este Regulamento Técnico orientará e facilitará os responsáveis (fabricante, processador, fracionador e importador) dos alimentos para declaração de rotulagem nutricional;

Considerando que este Regulamento Técnico complementa o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, em exercício, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional, conforme o Anexo.

Art. 2. As empresas têm o prazo até 31 de julho de 2006 para se adequarem à mesma.

Art. 3. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

RICARDO OLIVA

- **Resolução e anexos na íntegra em:** <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-359-de-23-de-dezembro-de-2003.pdf/view>

RESOLUÇÃO Nº 23, DE 15 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 nº 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. 1. 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. 2. 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. 3. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

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

GONZALO VECINA NETO

- **Resolução e anexos na íntegra em:** <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-no-23-de-15-de-marco-de-2000.pdf/view>

PARA SABER MAIS:

DECRETO Nº 4.680 DE 24 DE ABRIL DE 2003. Disponível em: <http://antigo.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/decreto-no-4-680-de-24-de-abril-de-2003.pdf/view>

DECRETO-LEI Nº 986 DE 21 DE OUTUBRO DE 1969. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEL&numero=986&ano=1969&ato=cdeETUU1UMjRVT87f>

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SARC-ANVISA-INMETRO 9/2002. Disponível em: <http://www.ceasaminas.com.br/agroqualidade/in009.asp>

LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.674.htm

PORTARIA INMETRO Nº 157, de 19 de agosto de 2002. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/rtac/pdf/rtac000786.pdf>

RESOLUÇÃO - RDC Nº 19, DE 5 DE MAIO DE 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0019_05_05_2010.html

RESOLUÇÃO - RDC Nº 13, DE 2 DE JANEIRO DE 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0013_02_01_2001.html

RESOLUÇÃO - RDC Nº - 35, DE 17 DE JUNHO DE 2009. Disponível em: https://www.avisite.com.br/legislacao/anexos/nt_rdc35_20090618.pdf

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 163, DE 17 DE AGOSTO DE 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0163_17_08_2006.html#:~:text=A%20Diretoria%20Colegiada%20da%20Ag%C3%Aancia,1999%2C%20c%2Fc%20o%20art

RESOLUÇÃO - RDC Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0259_20_09_2002.html

RESOLUÇÃO - RDC Nº 21, DE 26 DE JANEIRO DE 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/394219/Resolucao_RDC_n_21_de_26_de_janeiro_de_2001.pdf

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 2 DE JULHO DE 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2694583/RDC_26_2015_.pdf/b0a1e-89b-e23d-452f-b029-a7bea26a698c

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 136, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2955920/RDC_136_2017_.pdf

PORTARIA Nº 30, DE 13 DE JANEIRO DE 1998. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/394219/PORTARIA_30_1998.pdf/31b6e-27f-4640-401b-9981-1b33f9834d73#:~:text=Os%20Alimentos%20para%20Controle%20de%20Peso%20devem%20atender%20%C3%A0s%20normas,regulamento%20de%20Informa%C3%A7%C3%A3o%20Nutricional%20Complementar.

8. SAL

Cloreto de sódio ou “sal de cozinha” é fundamental para a saúde humana não apenas por ser utilizado de maneira universal no preparo e na industrialização dos alimentos, mas também devido à sua característica de ser ingerido regularmente em pequenas quantidades, o que o torna o veículo ideal para o consumo de iodo.

No Brasil, a exigência da adição de pequenas quantidades de iodo no sal para consumo humano surgiu na década de 50, como parte de um programa de fortificação de alimentos destinado a prevenção de doenças. Atualmente, é uma das estratégias da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, do Ministério da Saúde, que tem por objetivo prevenir e controlar os distúrbios nutricionais e as doenças associadas a alimentação e nutrição.

A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

LEI Nº 6.150, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1974

Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu seguinte Lei:

Art. 1. É proibido, em todo o Território Nacional, expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de 10 (dez) miligramas de iodo metaloide por quilograma do produto.

Art. 2. Para cumprimento do disposto no artigo anterior as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (HI03) necessários.

Art. 3. O iodato de potássio deverá obedecer as especificações de contratação e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

Art. 4. É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal Iodado”.

Art. 5. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal e dos Territórios, a colheita de amostras para as análises fiscais e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 6. A inobservância dos preceitos desta Lei constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969. Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º, do artigo 42, do Decreto-lei número 986, de 21 de outubro de 1969.

Art. 7. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Lei nº 1.944, de 14 de agosto de 1953.

Brasília, 3 de dezembro de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado Severo Fagundes Gomes

9. TRANSGÊNICOS

Patrícia et al em 2014 demonstraram em trabalho científico que a produção de alimentos transgênicos já foi adotada tanto por países desenvolvidos como em desenvolvimento, incluindo nestes os pequenos agricultores, os quais atualmente representam uma importante parcela dos produtores destes alimentos. Isso demonstra claramente a independência desse tipo de tecnologia em relação a recursos econômicos.

No Brasil, a área de cultivo de OGMs vem aumentando anualmente, de modo que o espaço existente entre a produção brasileira e a liderança americana vem diminuindo. Entretanto, uma política de implantação e fiscalização desses produtos ainda não está bem estabelecida, mesmo sendo algo relevante, visto que os resultados em relação aos novos genes gerados não são previsíveis. A regulamentação brasileira relativa à biossegurança dos produtos geneticamente modificados é muito ampla, capilarizando-se em diversos órgãos (CTNBio – de maior instância –, MAPA, Sisnama, Anvisa), responsáveis por diferentes funções. Isso apresenta vantagens e desvantagens. Por um lado, a divisão de funções não sobrecarrega nenhum órgão, visto que cada um é responsável por parte do processo.

O decreto 4.680 de 24 de Abril de 2003 regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis em traz no segundo artigo que a comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto

DECRETO Nº 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003(*)

Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, DECRETA:

Art. 1. Este Decreto regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Art. 2. Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou in natura, o rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do Ministério da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: «(nome do produto) transgênico», «contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico (s)» ou «produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico».

§ 2º O consumidor deverá ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes.

§ 3º A informação determinada no § 1º deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 4º O percentual referido no caput poderá ser reduzido por decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio.

Art. 3. Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque previstos no art. 2, a seguinte expressão: “(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” ou “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”.

Art. 4. Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem “(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos”, desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro.

Art. 5. As disposições dos §§ 1º, 2º e 3º do art. 2 e do art. 3 deste Decreto não se aplicam à comercialização de alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou tenham sido produzidos a partir de soja da safra colhida em 2003.

§ 1º As expressões «pode conter soja transgênica» e «pode conter ingrediente produzido a partir de soja transgênica» deverão, conforme o caso, constar do rótulo, bem como da documentação fiscal, dos produtos a que se refere o caput, independentemente do percentual da presença de soja transgênica, exceto se:

I - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de região excluída pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do regime de que trata a Medida Provisória nº 113, de 26 de março de 2003, de conformidade com o disposto no § 5º do seu art. 1º; ou

II - a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de produtores que obtenham o certificado de que trata o art. 4 da Medida Provisória nº 113, de 2003, devendo, nesse caso, ser aplicadas as disposições do art. 4 deste Decreto.

§ 2º A informação referida no § 1º pode ser inserida por meio de adesivos ou qualquer forma de impressão.

§ 3º Os alimentos a que se refere o caput poderão ser comercializados após 31 de janeiro de 2004, desde que a soja a partir da qual foram produzidos tenha sido alienada pelo produtor até essa data.

Art. 6. À infração ao disposto neste Decreto aplicasse as penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

Art. 7. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8. Revoga-se o Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001.

Brasília, 24 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

José Amauri Dimarzio

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Roberto Átila Amaral Vieira

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

José Graziano da Silva

(*) Republicado por ter saído com incorreção no DOU de 25.4.2003, Seção 1

D.O.U., 25/04/2003

R.E.P., 28/04/2003

10. VEGETAIS

Para as legislações que regulam este seguimento de produção o destaque se dá para o que regula a LEI Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003 que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diz que todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém Glúten” ou “não contém Glúten”, conforme o caso e que a advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

LEI Nº 1.896, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2008.

Publicado no Diário Oficial nº 2.601

Dispõe sobre a elaboração e comercialização de produtos comestíveis artesanais de origem animal e vegetal no Estado do Tocantins.

O Governador do Estado do Tocantins

Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Tocantins decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1. São estabelecidas as normas para a elaboração artesanal de produtos comestíveis de origem animal e vegetal e sua comercialização no Estado do Tocantins.

Art. 2. Entende-se por elaboração de produtos artesanais comestíveis de origem animal e vegetal o processo utilizado na obtenção de produtos que mantenham características tradicionais, culturais ou regionais, produzidos em pequena escala.

§ 1º São considerados passíveis de beneficiamento e elaboração as seguintes matérias-primas, seus derivados e subprodutos:

I - carnes;

II - leite;

III - ovos;

IV - produtos apícolas;

V - peixes, crustáceos e moluscos;

VI - frutas e hortaliças;

VII - cereais;

VIII- outros produtos de origem animal e vegetal comestíveis.

§ 2º É considerada pequena escala a produção artesanal por produtor que se enquadrar dentro dos seguintes limites:

I - até 100 (cem) quilogramas de carne por dia, proveniente de pequenos, médios e grandes animais, como matéria-prima para produtos cárneos;

II - até 300 (trezentos) litros de leite por dia, como matéria-prima de produtos lácteos;

III - até 100 (cem) dúzias de ovos por dia, como matéria-prima básica;

IV - até 3.000 (três mil) quilogramas de mel, 600 (seiscentos) quilogramas de pólen e 100 (cem) quilogramas por ano de outros produtos de colméia;

V - até 200 (duzentos) quilogramas por dia de peixes, crustáceos e moluscos, como matéria-prima destinada à elaboração de produtos derivados;

VI - 60 (sessenta) toneladas por ano de frutas ou hortaliças, como matéria-prima básica;

VII - até 360 (trezentos e sessenta) toneladas por ano de cereais, como matéria-prima básica.

§ 3º Para grupos, associações ou cooperativas a produção poderá chegar até 3 (três) vezes à quantidade do limite estabelecido para produtor individual.

§ 4º Os produtos de que trata este artigo podem ser comercializados em todo o Estado do Tocantins, cumpridos os requisitos desta Lei.

§ 5º É assegurado aos produtos de que trata este artigo o tratamento diferenciado e simplificado nas áreas:

I - fiscal e tributária;

II - de crédito;

III - de licenciamento ambiental;

IV - de produção e comercialização dos produtos comestíveis de origem animal e vegetal;

V - devidamente regulamentadas em legislação específica.

Art. 3. Compete ao Poder Executivo, através da Secretaria da Saúde, por meio da Diretoria de Vigilância Sanitária e da Agência de Defesa Agropecuária do Estado do Tocantins – ADAPEC/TOCANTINS, a inspeção e fiscalização dos produtos artesanais comestíveis, a orientação e treinamento de técnicos e auxiliares e a definição de outros mecanismos de apoio técnico, nos limites de suas áreas de atuação.

Parágrafo único. O órgão e autarquia referidos no *caput* deste artigo podem celebrar convênios com municípios ou entidades públicas ou privadas que disponham de estrutura técnica e laboratorial, visando à garantia dos aspectos de sanidade e controle de qualidade dos produtos processados nos estabelecimentos abrangidos por esta Lei.

Art. 4. É obrigatório o registro do produtor ou do estabelecimento processador artesanal de alimentos:

I - de origem animal, junto à ADAPEC/TOCANTINS;

II - de origem vegetal, junto à Secretaria da Saúde, na unidade administrativa de vigilância sanitária estadual - VISA.

§ 1º Para fins do registro de que trata o *caput* deste artigo, deve ser formalizado o pedido instruído com seguinte documentação:

I - requerimento dirigido ao órgão competente solicitando o registro e o serviço de inspeção;

II - prova da condição de produtor ou de organização produtora artesanal dos produtos abrangidos por esta Lei;

III - documentos pessoais ou de constituição e registro;

IV - cadastro ou inscrição de produtor na Secretaria da Fazenda;

V - outros atestados ou exames exigidos pelo órgão competente, desde que previstos em lei.

§ 2º O registro tem validade de 2 (dois) anos, podendo ser revalidado por igual período sucessivamente, mediante solicitação anterior ao vencimento.

Art. 5. O produtor ou estabelecimento processador artesanal de que trata esta Lei deve apresentar relatório mensal à ADAPEC/TOCANTINS ou à Secretaria da Saúde conforme o caso, com os dados de produção, em conformidade com as normas de inspeção vigentes, bem como manter livro para registro das informações, recomendações e visitas da fiscalização, efetuadas para controle higiênico-sanitário e tecnológico da produção.

Art. 6. As instalações do estabelecimento processador artesanal de alimentos devem obedecer a preceitos mínimos de construção, equipamentos, higiene e escala de produção, cujas normas técnicas são estabelecidas em regulamento.

Art. 7. Os produtos artesanais devem ser transportados e armazenados em condições adequadas para preservação de sua qualidade, observadas as normas técnicas específicas.

Art. 8. Os rótulos dos produtos artesanais devem conter as informações exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que a seguir se especifica:

I - nome do produto;

II - ingredientes;

III - nome e endereço do produtor;

IV - número do registro na entidade ou órgão competente;

V - peso;

VI - data de fabricação e de validade.

§ 1º Além das informações especificadas no *caput* deste artigo, o rótulo do produto artesanal deve conter todas as indicações preconizadas pelo Código de Defesa do Consumidor, e a expressão “produto artesanal, produzido no Estado do Tocantins.”

§ 2º O produto que não contiver em seu rótulo as informações necessárias deve ser apreendido e inutilizado.

Art. 9. Os infratores desta Lei, do respectivo regulamento e demais normas decorrentes, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, ficam sujeitos às seguintes penalidades:

I - advertência, nos casos de primeira infração, com prazo para regularização a ser estabelecido em regulamento, desde que não haja risco iminente de natureza higiênico-sanitário ao consumidor;

II - multa a ser fixada em regulamento próprio, nos casos não compreendidos no inciso anterior;

III - apreensão ou condenação das matérias-primas, produtos, subprodutos e derivados de origem animal ou vegetal adulterados ou que não apresentarem condições higiênico-sanitárias adequadas ao fim que se destinam;

IV - suspensão das atividades, nas hipóteses de risco ou de ameaça de natureza higiênico-sanitária, ou de embaraço à ação fiscalizadora;

V - interdição total ou parcial do estabelecimento na hipótese de adulteração ou falsificação do produto ou de inexistência de condições higiênico-sanitárias;

VI - cancelamento do registro quando o motivo da interdição prevista no inciso anterior não for sanado no prazo máximo de 180 dias, contados a partir da notificação.

§ 1º A suspensão de que trata o inciso IV deste artigo cessa quando sanado o risco ou a ameaça higiênico-sanitária, ou no caso de facilitação do exercício da ação fiscalizadora.

§ 2º A interdição de que trata o inciso V deste artigo pode ser levantada após o atendimento das exigências que motivaram a sanção.

Art. 10. O Poder Executivo regulamenta esta Lei no prazo de 120 dias.

Art. 11. Os produtos apícolas devem ter regulamentação específica, por possuírem características diferenciadas dos demais produtos de origem animal.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio Araguaia, em Palmas, aos 28 dias do mês de fevereiro de 2008; 187º da Independência, 120º da República e 20º do Estado.

MARCELO DE CARVALHO MIRANDA

Governador do Estado

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 272, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea “b” § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

Considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

Considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE VEGETAIS, PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2. As empresas têm o prazo de 01 (um) ano a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3. O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4. Revogam-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução CNNPA nº. 32/70; Resolução CNNPA nº. 18/71; Resolução CNNPA nº. 30/71; Resolução CNNPA nº. 46/71; Resolução CNNPA nº. 13/77; Resolução CNNPA nº. 14/77; Resolução CNNPA nº. 15/77; Resolução CNNPA nº. 12/78, itens referentes a Cogumelos Comestíveis ou Champignon, Compota de Fruta em Calda, Doce de Fruta em Calda, Frutas, Frutas Liofilizadas, Frutas Secas ou Dessecadas, Geléia de Frutas, Guaraná, Hortaliças, Legumes, Polpa de Frutas, Raízes, Tubérculos e Rizomas, e Verduras; Resolução Normativa CTA nº. 9/78; Resolução Normativa CTA nº. 15/78; Resolução Normativa CTA nº. 5/79; Comunicado DINAL nº. 14/80; Resolução ANVISA/MS RDC nº. 82/00; Resolução ANVISA/MS RDC nº. 83/00; Resolução ANVISA/MS RDC nº. 84/00; e Resolução ANVISA/MS RDC nº. 276/03.

Art. 5. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

• **Resolução e anexos na íntegra em:** http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0272_22_09_2005.html

PARA SABER MAIS:

RESOLUÇÃO-RDC N° 270, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0270_22_09_2005.html#:~:text=Fixar%20a%20identidade%20e%20as,Vegetais%20e%20o%20Creme%20Vegetal.&text=2.1.,s\)%20vegetal\(is\).](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0270_22_09_2005.html#:~:text=Fixar%20a%20identidade%20e%20as,Vegetais%20e%20o%20Creme%20Vegetal.&text=2.1.,s)%20vegetal(is).)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 276, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-276-2005_101719.html#:~:text=Aprova%20o%20%22REGULAMENTO%20T%C3%89CNICO%20PARA,que%20lhe%20confere%20o%20art.

RESOLUÇÃO - RDC N° 267, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RDC_N_267.pdf/6bbd5fab-2c85-4b80-9c0b-1ad6ea42d5c0

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 264, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/394219/RDC_264_2005.pdf/7a0256b4-79e1-4a5a-8129-7f37ba6f2cd7#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20DE%20DIRETORIA%20COLEGIADA%20%2D%20RDC,%2C%20c%2Fc%20do%20Art.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 268, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pontofocal/..%5Cponto-focal%5Ctextos%5Cregulamentos%5CBRA_173_add_1.htm#:~:text=RESOLU%C3%87%-C3%83O%20DE%20DIRETORIA%20COLEGIADA%20%2D%20RDC,%2C%20c%2Fc%20do%20Art.

RESOLUÇÃO - RDC N° 172, DE 4 DE JULHO DE 2003. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RDC_n_172.pdf/89e81129-5a83-4b38-a677-11eca66a2acc#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20%2D%20RDC%20N%C2%BA%20172%2C%20DE,Industrializadores%20de%20Amendoins%20Processados%20e

RDC N° 218 _ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/RDC_218.pdf

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 263, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0263_22_09_2005.html#:~:text=adota%20a%20seguinte%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20de,constante%20do%20Anexo%20desta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o.&text=5%C2%BA%20Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20entra%20em%20vigor%20na%20data%20de%20sua%20publica%C3%A7%C3%A3o.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 138, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20794568/do1-2017-02-09-resolucao-rdc-n-138-de-8-de-fevereiro-de-2017-20794496

RESOLUÇÃO-RDC N°. 81, DE 14 DE ABRIL DE 2003. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MjA1MA%2C%2C>

RESOLUÇÃO - RDC N° 18, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1999. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388729/RDC_18.pdf/a34245e-a-df72-438f-bfc2-a82d92b56587#:~:text=a\)%20a%20necessidade%20de%20constante,prote%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20da%20popula%C3%A7%C3%A3o%3B&text=j\)%20a%20fun%C3%A7%C3%A3o%20da%20Ag%C3%AAncia,Art.](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388729/RDC_18.pdf/a34245e-a-df72-438f-bfc2-a82d92b56587#:~:text=a)%20a%20necessidade%20de%20constante,prote%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20da%20popula%C3%A7%C3%A3o%3B&text=j)%20a%20fun%C3%A7%C3%A3o%20da%20Ag%C3%AAncia,Art.)

RESOLUÇÃO ANVISA N° 363, DE 29-07-1999. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RES_363_1999_COMP.pdf/448eaa3f-cecb-4803-ab9f-8c0a2c53c022#:~:text=Ag%C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20%2D%20ANVISA,-Este%20texto%20n%C3%A3o&text=Considera%2Dse%20RECOMEND%C3%81VEL%20aquele%20que,seguran%C3%A7a%20dos%20produtos%20e%20processos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 352, de 23 de dezembro de 2002. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/394219/RDC_N%25C2%25BA_352.pdf/84837cf4-18d3-441c-92f7-de748e8eaa79

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE POLPA DE FRUTA CONGELADA. Disponível em: <https://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=BR19991425855>

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°. 277, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/anexo/anexo_res0277_22_09_2005.pdf

