

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/03/2022 | Edição: 51 | Seção: 1 | Página: 119

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 623, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam estabelecidos em normas específicas.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

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

II - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de artrópodes que utilizam e são capazes de causar dano extensivo ao alimento, incluindo a presença:

a) de qualquer estágio do seu ciclo de vida, vivo ou morto;

b) de qualquer evidência de sua presença, como excrementos, teias, exúvias e resíduos de produtos atacados; ou

c) de uma população reprodutivamente ativa.

III - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados para garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com as normas que dispõe sobre requisitos sanitários;

IV - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos destinados ao consumo humano, incluindo as águas envasadas, as bebidas, as matérias-primas, os ingredientes, os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia, embalados ou a granel;

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

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

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

VIII - matérias estranhas inevitáveis: matérias estranhas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das melhores práticas;

IX - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

X - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada em normas específicas, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas, exceto as previstas como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

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

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

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

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º As quantidades de matérias estranhas em alimentos devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das boas práticas.

Art. 5º Os limites de tolerância para matérias estranhas serão estabelecidos, com base nos seguintes critérios:

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

II - dados nacionais disponíveis;

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

e

IV - existência de referência internacional.

Art. 6º Os limites de tolerância de matérias estranhas inevitáveis e as metodologias analíticas para sua verificação estão definidos nos Anexos I e II desta Resolução.

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

§ 2º Para pesquisa de matérias estranhas microscópicas, devem ser utilizadas as metodologias analíticas estabelecidas pela AOAC International, ou equivalente.

Art. 7º No caso de alimentos não previstos nos Anexos I e II, mas que sejam produzidos a partir de um ou mais ingredientes listados nestes Anexos, os limites de tolerância para matérias estranhas devem observar:

I - as proporções relativas desses ingredientes no produto final; e

II - as alterações na concentração ou diluição desses ingredientes decorrentes do seu processo de secagem, diluição ou transformação, quando aplicável.

§1º Caso o limite de tolerância resultante seja uma fração menor do que 1 (um), deve ser observado o limite de tolerância de 1 (uma) matéria estranha na porção analisada.

§2º O limite de tolerância para matérias estranhas nos alimentos de que trata o caput desse artigo não poderá ser superior aos limites de tolerância para matérias estranhas estabelecidos para os ingredientes utilizados na sua composição.

§3º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos no caput desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 8º Os limites de tolerância de matérias estranhas desta Resolução são estabelecidos para os alimentos, incluindo matérias-primas e ingredientes, que não sofrerão tratamento para diminuir ou eliminar as matérias estranhas.

Art. 9º Para conclusão e interpretação dos laudos analíticos, serão considerados em desacordo com a presente Resolução:

I - os alimentos deteriorados;

II - os alimentos infestados por artrópodes; e

III - os alimentos que apresentarem matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana ou de falhas das Boas Práticas que não estejam previstas ou que estejam acima dos limites de tolerância estabelecidos nesta Resolução.

§1º Os laudos analíticos deverão descrever as partes indesejáveis ou impurezas não previstas nos Anexos I e II desta Resolução, podendo indicar a necessidade de revisão do processo de produção.

§2º Na conclusão dos laudos analíticos de produtos que serão submetidos a tratamentos que possam diminuir ou eliminar as matérias estranhas cujos limites estejam acima dos limites de tolerância estabelecidos nesta Resolução, deve ser indicada a necessidade de processamento, quando for o caso, visando adequá-lo para o consumo humano.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 11. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 28 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2014, Seção 1, pág. 58.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2022.

ANEXO I

LIMITES DE TOLERÂNCIA PARA MATÉRIAS ESTRANHAS INEVITÁVEIS, EXCETO ÁCAROS, POR GRUPOS DE ALIMENTOS, E METODOLOGIAS ANALÍTICAS PARA SUA VERIFICAÇÃO.

Grupos de Alimentos	Alimento	Matérias Estranhas	Limites de Tolerância	Metodologia Analítica AOAC
1. Frutas, produtos de frutas e similares	Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados)	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	10 em 100g	955.46 B (16.13.14)
		Fungos - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard, exceto tomate seco	40% de campos positivos para extrato, purê, polpa e molhos	965.41 (16.19.02) - Extrato, purê de tomate, catchup e molho
			55% de campos positivos para catchup	945.90 (16.19.01) - Tomate inteiro enlatado
			12% de campos positivos para tomate inteiro enlatado com ou sem suco	945.92 (16.19.04) - Molhos contendo ingredientes como carne, feijão, massas
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 100g	955.46 B (16.13.14)
	Frutas desidratadas exceto uva passa	Frutas desidratadas exceto uva passa	25 em 225g	945.77 (16.10.02)
	Uva passa	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	25 em 225g	969.42 (16.10.08)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 225g	969.42 (16.10.08)
	Doce em pasta e geleias de frutas	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	25 em 100g	950.89 a (16.10.06) - Doce em pasta 950.89 b (16.10.06) - Geleias
2. Farinhas, massas, produtos de panificação e outros produtos derivados de cereais	Farinha de trigo	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	75 em 50g	972.32 (16.05.11) - Farinha de trigo 993.26 (16.05.09) - Farinha de trigo integral
	Farinha de milho e fubá	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	50 em 50g	965.39 A ou B (16.05.15) - Farinha de milho e fubá
	Alimentos derivados de farinhas, tais como massas alimentícias, biscoitos, produtos de panificação e de confeitaria	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	225 em 225g	969.41 (16.06.06) - Massas alimentícias 972.36 (16.06.01) - Pães com alto teor de fibras 972.37 A ou B (16.06.02) - Pão com frutas e castanhas

				970.70 (16.06.04) - Pão com alto teor de gorduras 972.36 (16.06.01), 970.70 (16.06.04), 969.41 (16.06.06) - Biscoitos
3. Café	Café torrado e moído	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	60 em 25g	988.16 b (16.02.02) - Café torrado e moído
4. Chás	Chá preto, verde ou branco	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	20 em 10g	981.18 (16.02.06)
	Chá de camomila	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	90 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco	5 em 25g	960.51 (16.14.03)
	Chá de erva doce ou de funcho	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	120 em 25g	965.40 (16.14.02)
	Chá de menta ou hortelã	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	300 em 25g	975.49 Aa Bb (16.14.05)
		Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco	5 em 25g	960.51 (16.14.03)
		Fragmentos de pelos de roedor	2 em 25g	975.49 Aa Bb (16.14.05)
	Chá de carqueja	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	165 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chá de cidreira	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	165 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chá de boldo	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	75 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Fragmentos de pelos de roedor	2 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Bárbulas, exceto de pombo	70 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
	Chás simples não listados acima	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	75 em 25g	981.18 (16.02.06)

	Chás compostos	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	100 em 25g, exceto nos chás compostos que contenham menta e hortelã que é tolerado 200 em 25g	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 25 g nos chás compostos que contenham boldo, menta, hortelã e carqueja.	975.49 Aa Ba (16.14.05)
		Bárbulas, exceto de pombo	50 em 25g nos chás compostos que contenham boldo	975.49 Aa Ba (16.14.05)
5. Especiarias	Especiarias	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	80 na alíquota preconizada pela metodologia para cada vegetal	975.49 (16.14.05) - Método que se aplica a especiaria conforme estabelecido na tabela 975.49 no capítulo 16 da AOAC.
	Páprica	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	80 em 25g	977.25 (16.14.22)
		Fragmentos de pelos de roedor	11 em 25g	977.25 (16.14.22)
		Fungo - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard	20% de campos positivos	945.94 (16.19.08)
	Canela em pó	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	100 em 50g	968.38 b (16.14.12)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 50g	968.38 b (16.14.12)
	Orégano (todas as formas de apresentação)	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	20 em 10g	975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos
		Insetos inteiros mortos próprios da cultura	20 em 10g	960.51 (16.14.03)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 10g	975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos
	Pimenta do reino moída	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	60 em 50g	972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 50g (preta)	972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca
6. Cacau e produtos derivados	Cacau em pó ou massa	Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas	25 em 50g	965.38 a (16.02.01)
		Fragmentos de pelos de roedor	1 em 50g	965.38 a (16.02.01)

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

ANEXO II

LIMITES DE TOLERÂNCIA PARA ÁCAROS MORTOS POR GRUPOS DE ALIMENTOS E METODOLOGIAS ANALÍTICAS PARA SUA VERIFICAÇÃO.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.