

INFORME TÉCNICO Nº 51/2012-GGALI/GGSAN/ANVISA

Assunto: Esclarecimentos sobre produtos destinados à desinfecção e lavagem na área de alimentos.

1. Considerando-se as seguintes definições:

Coadjuvante de tecnologia de fabricação: Toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e é utilizada intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou a fabricação. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços de substância (de acordo com o limite de detecção do método), ou seus derivados;

Agente de controle de microrganismos: Tem a propriedade de controlar e ou inibir o desenvolvimento de microrganismos em determinada fase do processo de fabricação do alimento;

Agente de lavagem e ou descascamento: Tem a propriedade de atuar sobre a superfície de produtos de origem vegetal ou animal, facilitando a limpeza ou o descascamento;

Detergente: Modifica a tensão superficial em alimentos;

Saneantes: são as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água;

2. As Gerências-Gerais de Alimentos e de Saneantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGALI e GGSAN/ANVISA – vêm recebendo questionamentos acerca do enquadramento e dos procedimentos para regularização de produtos destinados à desinfecção e lavagem na área de alimentos. Diante da amplitude de produtos abarcados pelas definições acima, observou-se que a ANVISA vem recebendo demandas para enquadramentos de produtos com finalidades semelhantes em ambas as áreas de alimentos e de saneantes, especificamente para a lavagem e desinfecção de embalagens assépticas e hortifrutícolas, bem como para o tratamento de água para o consumo humano. Nesse contexto, as duas Gerências avaliaram conjuntamente materiais recebidos à luz da legislação aplicável, a fim de fornecer esclarecimentos apropriados, que são apresentados a seguir.

3. Dentre os produtos submetidos ao controle pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária estão incluídos os coadjuvantes de tecnologia de fabricação de alimentos, bem como os saneantes, conforme disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

4. A Portaria nº 540 - SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego, e em seu item 4 define as funções de coadjuvantes de tecnologia.

5. Já o seu item 2 estabelece os princípios fundamentais referentes ao emprego dessas substâncias, que inclui a necessidade tecnológica do uso, justificada sempre que proporcionar vantagens de ordem tecnológica e não quando estas possam ser alcançadas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional.

6. Por outro lado, a Resolução - RDC nº 59/2010 dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, e prevê as seguintes categorias:

DESINFETANTE PARA HORTIFRUTÍCOLAS

DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO

7. Ademais, a Resolução - RDC nº 77/2001 dispõe:

Art. 1º Alterar o item D 3, e estender o regulamento a produtos para desinfecção de hortifrutícolas nas Normas Gerais para Produtos Saneantes Domissanitários da Portaria 152 /MS/SVS, de 26 de Fevereiro de 1999 publicada no Diário Oficial da União em 1 de Março de 1999, que passa a ter a seguinte redação:

D.3 - Os produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano ou desinfecção de hortifrutícolas deverão comprovar sua eficácia frente a Escherichia coli e Enterococcus faecium, utilizando a metodologia empregada pelo INCQS / FIOCRUZ para desinfetantes para águas de piscinas, no tempo e concentração recomendados no rótulo do produto pelo fabricante.

8. Assim, identificou-se a necessidade de definir procedimentos para o enquadramento desses produtos, a fim de evitar duplicidade das ações de vigilância sanitária, bem como orientar o setor produtivo.

9. Diante do exposto, as Gerências-Gerais de Alimentos e de Saneantes da ANVISA esclarecem que devem ser regularizados (registrados ou notificados, conforme norma específica) na Gerência Geral de Saneantes, os produtos destinados a:

- i. desinfecção de equipamentos, tubulações e utensílios utilizados na indústria alimentícia e afins;
- ii. desinfecção de hortifrutícolas;
- iii. lavagem de hortifrutícolas;
- iv. tratamento de água para consumo humano;
- v. desinfecção de embalagens assépticas para alimentos.