



ANEXO II - REGISTRO DE IMPORTAÇÃO E USO DE AMOSTRAS E KITS DE COLETA DE AMOSTRAS PARA TESTES ANTIDOPING			
DADOS DA ENTIDADE/ IMPORTADOR			
RAZÃO SOCIAL		CNPJ	
ENDEREÇO		E-MAIL	
TELEFONE		VIGÊNCIA DO ÚLTIMO CREDENCIAMENTO	
CODIGO CREDENCIAMENTO WADA-AMA DO LABORATORIO DE CONTROLE ANTIDOPING			
INFORMAÇÕES SOBRE IMPORTAÇÕES			
ITENS IMPORTADOS	QUANTIDADE IMPORTADA	QUANTIDADE UTILIZADA	QUANTIDADE REMANESCENTE
1			
2			
3			
4			
5			
...			
QUANTIDADE UTILIZADA	NUMERO DE TESTES REALIZADOS	QUANTIDADE REMANESCENTE	
OBSERVAÇÕES: Justificar aqui as perdas e as movimentações acima informadas bem como se tratar de testes em rotina ou por ocasião de eventos de massa			
Nome/assinatura Responsável Legal		Nome/assinatura Responsável Técnico	
Data:			

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 43, DE 1º 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. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por 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. 1º 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. 2º 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. 3º 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. 4º 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. 5º 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 dizes 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 - sobras: 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. 6º 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 higiênicas 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. 7º 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. 8º 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. 9º 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. As 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 Higiênicos-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:

- manter asseio pessoal, manter as unhas curtas, sem esmalte ou base, não usar maquiagem, perfumes e adornos, tais como anéis, brincos, dentre outros;
- usar cabelos presos e completamente protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim;
- utilizar uniformes apropriados, conservados e limpos, calçados fechados e equipamentos de proteção individual (EPI);
- 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 semiprontos 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 soprando;

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 nº 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

## ANEXO I

## FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DAS INSTALAÇÕES E DOS SERVIÇOS RELACIONADOS À MANIPULAÇÃO DE ALIMENTOS

I - Caracterização do Evento:

A) Nome do evento:

B) Tipo de evento:

C) Empresa ou Empresário Responsável pelo evento:

C.1) Personalidade jurídica: ( ) pessoa jurídica - continuar campo C.2

( ) pessoa física - continuar campo C.3

C.2) Identificação da Empresa ou Empresário

Razão Social/Nome:

CNPJ/CPF:

Endereço comercial:

Telefone:

E-mail:

C.3) Pessoa da Organização Responsável pela Prestação de Serviços de Alimentação (quando houver profissional habilitado contratado para esse fim, apresentar suas informações).

Nome:

Formação Profissional:

E-mail:

Telefone fixo:

Telefone móvel:

D) Público alvo:

E) Quantitativo estimado de pessoas (por dia):

F) Endereço do local de realização do evento:

G) Período:

H) Horário de funcionamento:

I) Cronograma diário de funcionamento:



J) Leiaute do evento (anexar):  
 II - Instalações e Serviços relacionados à manipulação de alimentos:  
 Os campos a seguir deverão ser preenchidos de forma individualizada, por cada instalação ou serviço que fornecerá alimentos.  
 II.1 - Formulário para instalações e serviços que funcionam regularmente:  
 A) Identificação da Empresa/Pessoa  
 Razão Social/Nome:  
 CNPJ/CPF:  
 Inscrição Estadual/Municipal:  
 Endereço comercial:  
 Telefone:  
 E-mail:  
 Quando exigido, nº Alvará Sanitário /Licença Sanitária /Cadastro (anexar cópia):  
 Responsável serviço/instalação de preparo de alimento:  
 Nome:  
 CPF:  
 B) Serão comercializados apenas alimentos industrializados?  
 Sim  
 Não  
 C) Descreva sinteticamente os tipos de alimentos que serão comercializados ou anexe ao formulário o cardápio sugestivo.  
 II.2 - Formulário para instalações e serviços provisórios:  
 A) Identificação da Empresa/Pessoa  
 Razão Social/Nome:  
 CNPJ/CPF:  
 Inscrição Estadual/Municipal:  
 Endereço comercial:  
 Telefone:  
 E-mail:  
 Quando exigido, nº Alvará Sanitário /Licença Sanitária /Cadastro (anexar cópia):  
 Responsável serviço/instalação de preparo de alimento:  
 Nome:  
 CPF:  
 B) Serão comercializados apenas alimentos industrializados?  
 Sim  
 Não. Seguir para o campo C.  
 C) Descreva sinteticamente os tipos de alimentos que serão comercializados ou anexe ao formulário o cardápio sugestivo.  
 D) Identificação do local onde os alimentos serão preparados ou pré-preparados:  
 Local do evento. Seguir campo G.  
 Local sediado fora do evento. Seguir campo E.  
 E) Identificação do serviço/instalação de apoio (fora do local do evento)  
 Razão Social/Pessoa Física:  
 CNPJ/CPF:  
 Endereço:  
 Telefone:  
 E-mail:  
 Quando exigido, nº Alvará Sanitário (anexar cópia):  
 F) Transporte do alimento:  
 Tipo de transporte:  
 próprio  terceirizado  
 Forma de transporte do alimento:  
 veículo com refrigeração  veículo isotérmico  caixa térmica  
 outros: \_\_\_\_\_  
 Possui licenciamento sanitário ou cadastro do veículo:  
 sim - Anexar cópia  não  
 G) Estrutura do serviço/instalação (quando existente, especificar no campo a quantidade):  
 estabelecimento montado.  
 quiosque/barraca/tenda/stand montado.  
 unidade móvel - trailer, veículo adaptado ou carrinho  
 outro. Descrever: \_\_\_\_\_  
 H) Equipamentos/infraestrutura disponíveis na unidade (quando existente, especificar no campo a quantidade):  
 refrigerador  freezer  câmara refrigeração  
 forno microondas  forno elétrico  forno combinado  
 fogão/forno a gás  
 pass through  balcão térmico  estufa  
 pia  lavatório  
 sistema de exaustão  ambiente climatizado  
 termômetro  
 Outros. Especificar: \_\_\_\_\_  
 I) Disponibilidade de energia elétrica:  Sim  Não  
 J) Gerador:  Sim  Não  
 K) Abastecimento da água:  
 Rede pública  
 Caminhão pipa  
 Poço artesiano  
 Outros. Especificar: \_\_\_\_\_  
 L) Descrever o aporte de instalações sanitárias  
 M) Capacitação dos Manipuladores em Boas Práticas  
 Não  
 Sim  
 N) Anexar plano de gerenciamento de resíduos, com ênfase ao local de armazenamento dos resíduos sólidos, cronograma de coleta e destino final.  
 Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas.  
 Nome e assinatura do responsável pelo preenchimento  
 Local e data

ANEXO II

LISTA DE AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA INSTALAÇÕES E SERVIÇOS RELACIONADOS AO COMÉRCIO DE ALIMENTOS EM EVENTOS

IDENTIFICAÇÃO	
1-Razão social:	
2-Nome de fantasia:	
3-Alvará/ Licença sanitária:	
4-Inscrição Estadual / Municipal:	5-CNPJ / CPF:
6-Fone:	7-Fax:

8- e-mail:	
9-Endereço (Rua/Av.):	
10-Nº:	11-Compl.:
12-Bairro:	13-Município:
14-UF:	15-CEP:
16-Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE): <input type="checkbox"/> BARES E OUTROS ESTABELECIMENTOS ESPECIALIZADOS EM SERVIR BEBIDAS <input type="checkbox"/> CANTINAS - SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO PRIVATIVOS <input type="checkbox"/> LANCHONETES, CASAS DE CHA, DE SUCOS E SIMILARES <input type="checkbox"/> RESTAURANTES E SIMILARES <input type="checkbox"/> SERVIÇOS AMBULANTES DE ALIMENTAÇÃO <input type="checkbox"/> SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO PARA EVENTOS E RECEPÇÕES - BUFÊ	
17-Número de refeições servidas diariamente: <input type="checkbox"/> Até 50 <input type="checkbox"/> 51 até 100 <input type="checkbox"/> 101 a 300 <input type="checkbox"/> 301 a 1000 <input type="checkbox"/> 1001 a 2500 <input type="checkbox"/> acima de 2500	
18-Pessoal ocupado (número de pessoas envolvidas nesta atividade econômica / nº funcionários): <input type="checkbox"/> de 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 19 <input type="checkbox"/> 20 ou mais	
19-Tem responsável em Boas Práticas? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Formação: <input type="checkbox"/> Curso de Capacitação <input type="checkbox"/> Nível técnico. Qual? <input type="checkbox"/> Nível Superior. Qual?	
20-Responsável Legal/ Proprietário do Estabelecimento:	
21-Motivo da Inspeção: <input type="checkbox"/> Inspeção prévia ao evento <input type="checkbox"/> Inspeção durante o evento <input type="checkbox"/> Apuração de denúncia <input type="checkbox"/> Outro:	

AVALIAÇÃO				
Marque com X a resposta de cada pergunta (AD=Adequado/ IN=Inadequado)				
(*) NA = Não se aplica.				
Quando necessário, a Lista de Avaliação apresenta um espaço à direita para descrever a inadequação.				
ITEM	AD	IN	NA*	Descrição da IN
1. Áreas internas e próximas às instalações e aos serviços sem acúmulo de objetos em desuso e estranhos à atividade de manipulação de alimentos.				
2. Estruturas utilizadas para a montagem das instalações e dos serviços de alimentação em condições adequadas de higiene e conservação e de fácil limpeza.				
3. Ambiente de manipulação de alimentos e superfícies e utensílios que entram em contato com os alimentos devidamente higienizados.				
4. Equipamentos, móveis e utensílios utilizados nas instalações e serviços devidamente higienizados, em condições adequadas de conservação e apropriados para a manipulação de alimentos.				
5. Superfícies que entram em contato direto com o alimento de material liso, lavável, impermeável e resistente, próprio para o uso em alimentos.				
6. Produtos saneantes regularizados e utilizados de forma adequada (diluição, tempo de contato e modo de uso conforme instruções do fabricante).				
7. Produtos saneantes identificados, guardados em local reservado e apropriado, sendo tomadas precauções para impedir a contaminação dos alimentos por produtos químicos.				
8. São adotadas medidas preventivas para evitar a presença de vetores e pragas no local da manipulação de alimentos.				
9. Quando as medidas preventivas não são suficientes para manter o ambiente livre de pragas, há a contratação de empresa especializada em controle integrado de vetores e pragas.				
10. Nas instalações e serviços de manipulação de alimentos, resíduos são frequentemente coletados e estocados em lixeiras com tampas sem acionamento manual.				
11. Quando não há espaço específico em área externa para armazenamento provisório de resíduos, o armazenamento é feito em local apropriado e exclusivo até a coleta definitiva.				
12. Nas áreas externas, há lixeiras em quantidade suficiente e compatível com o número de participantes do evento.				
13. Há sistema de coleta de resíduos durante a organização do evento, de forma a evitar seu acúmulo.				
14. Instalações abastecidas de água corrente oriunda de rede pública ou comprovadamente potável quando proveniente de solução alternativa, para manipulação de alimentos e higienização das mãos e utensílios.				
15. Reservatórios para armazenamento de água potável continuamente abastecidos, de material adequado, em bom estado de conservação, higienizados e tampados.				
16. Quando não apresenta conexão com esgoto ou fossa séptica, há reservatório adequado para o armazenamento de água servida, para posterior dispensação em rede de esgoto.				
17. Manipuladores com unhas limpas, curtas, sem esmalte ou base.				
18. Manipuladores não usam objetos de adorno pessoal e maquiagem durante a manipulação.				
19. Manipuladores usam os cabelos presos e protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim.				
20. Manipuladores apresentam-se com uniformes compatíveis à atividade, conservados e limpos.				
21. Manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados que evitam a contaminação dos alimentos (não falam desnecessariamente, não falam ao celular, não fumam, não cantam, não assobiam, não espirram, não cospem, não tosse e não manipulam dinheiro).				
22. Manipuladores adotam procedimentos que minimizam o risco de contaminação dos				

alimentos, por meio de higiene das mãos e pelo uso de utensílios próprios.				
23. Manipuladores que apresentam lesões e ou sintomas de enfermidades não compatíveis com a atividade desenvolvida afastam-se da preparação de alimentos.				
24. Roupas e objetos pessoais (incluindo celulares) guardados em local adequado e reservados para esse fim.				
25. Manipuladores comprovadamente capacitados em higiene pessoal, manipulação de alimentos e doenças transmitidas por alimentos.				
26. Há equipamento e estrutura para higiene das mãos dotados de: sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem das mãos. Quando não disponíveis, há apenas oferta e comercialização de alimentos embalados e prontos para o consumo.				
27. Matérias-primas e insumos com procedência comprovada.				
28. Matérias-primas e insumos transportados, armazenados e conservados nas condições indicadas pelo fabricante, incluindo temperatura.				
29. Matérias-primas e insumos usados observando-se o prazo de validade e sua integridade.				
30. Matérias-primas e ingredientes perecíveis ficam expostos à temperatura ambiente somente pelo tempo mínimo necessário para a preparação do alimento e são completamente utilizados na operação.				
31. Evita-se o contato direto ou indireto entre alimentos prontos para o consumo, semiprontos e crus.				
32. Tratamento térmico garante que todas as partes do alimento atingem a temperatura de, no mínimo, 70°C, ou outra combinação de tempo e temperatura que assegure a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos.				
33. Óleos e gorduras utilizados para fritura não constituem um fonte de contaminação química dos alimentos preparados.				
34. Óleos e gorduras são aquecidos a temperaturas não superiores a 180°C e substituídos sempre que há alteração das características físico-químicas ou sensoriais. São encaminhados para destinação adequada.				
35. Alimentos e/ou matérias primas congelados são descongelados antes da cocção, salvo nos casos em que o fabricante recomenda que o alimento seja cozido ainda congelado.				
36. Descongelamento efetuado sob refrigeração (inferior a 5° C) ou em micro-ondas, ou ainda segundo orientações do fabricante.				
37. Alimentos descongelados, quando não são imediatamente usados, são refrigerados e nunca recongelados.				
38. Alimentos pré-preparados e preparados armazenados sob refrigeração ou congelamento identificados com no mínimo as seguintes informações: denominação, data de preparo e prazo de validade.				
39. Alimentos preparados, após a cocção, são mantidos à temperatura superior a 60°C por, no máximo, 6 horas.				
40. Alimentos preparados e resfriados são mantidos em temperatura igual ou inferior a 5°C por, no máximo, 3 dias.				
41. Alimentos preparados, após a cocção, mantidos abaixo de 60°C são consumidos em até 60 minutos.				
42. Frutas, legumes e vegetais a serem consumidos crus são submetidos a processo de higienização com produtos regularizados e aplicados de forma a evitar a presença de resíduos no alimento.				
43. Alimentos proteicos de origem animal a serem consumidos crus são manipulados em área climatizada (entre 12°C e 18°C), armazenados e distribuídos à temperatura inferior a 5°C.				
44. Alimentos pré-preparados e preparados são transportados em temperatura e veículos adequados.				
45. Alimentos pré-preparados e preparados transportados para o evento são avaliados na recepção (inclusive quanto à temperatura).				
46. Os alimentos reprovados não são descarregados. Em caso de necessidade de descarregamento, os alimentos inadequados são identificados e armazenados em local separado até sua destinação final.				
47. Alimentos preparados fora do local do evento possuem as seguintes informações: identificação (denominação do produto, nome do produtor e endereço), data e hora de preparo, temperatura de conservação e validade.				
48. Restos e sobras de alimentos não são reutilizados durante os eventos de massa.				
49. Equipamentos para exposição e distribuição de alimentos preparados são devidamente dimensionados, em adequado estado de higiene, conservação e funcionamento.				
50. A temperatura dos alimentos mantidos nos equipamentos para exposição e distribuição é monitorada.				
51. Bebidas são armazenadas sem contato direto com o piso.				
52. Gelo fabricado com água potável, transportado e armazenado adequadamente e com procedência comprovada.				
53. Utensílios utilizados para o consumo de alimentos e bebidas mantidos limpos, em bom estado de conservação e armazenados em local protegido.				

54. Quando não há água corrente, são usados utensílios pré-higienizados para reposição ou descartáveis, os quais não são reutilizados.				
55. Presença de área reservada para a atividade de recebimento do pagamento, e os funcionários responsáveis por essa atividade não manipulam alimentos preparados, embalados ou não.				
56. São coletadas amostras dos alimentos preparados, usando o método previsto nesta resolução.				

Parecer final:

Observações:

Identificação da Autoridade Sanitária:

Nome Completo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.476, DE 1º DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário de 17/08/2015, da detentora do registro, a empresa EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA que pertence ao grupo Hospira Brazil, em razão de ter recebido reclamações envolvendo a presença de precipitados nos frascos de 40 mg e de 100 mg do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes elencados na tabela a seguir, do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), apresentações de 40 mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML) e 100mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML), distribuídos a partir de dezembro de 2013, até junho de 2015, fabricados por FÁRMACO URUGUAYO S.A. e registrados, importados e distribuídos por EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 05.042.410/0001-19):

PRODUTO	LOTE	VALIDADE	
EVOTERIN 100 MG	25054	NOV-15	
	25055	NOV-15	
	25057	FEB -16	
	25058	FEB -16	
	25059	APR -16	
	25060	APR -16	
	25061	MAY -16	
	25062	MAY -16	
	25063	MAY -16	
	25064	MAY -16	
	25065	MAY -16	
	25066	MAY -16	
	25067	JUN -16	
	25068	JUN -16	
	EVOTERIN 40 MG	26028	DEC - 15
		26029	FEB -16
26030		MAY -16	
26032		JUL - 16	

Art. 2º Determinar que a empresa EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.477, DE 1º DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa HERBICIDA GLIFOSATO DIMY, 500mL, Pronto para usar - Elimina ervas daninhas em calçadas, jardins, terrenos, parques e etc., pela empresa Dimy Produtos para Jardinagem Ltda.-EPP, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HERBICIDA GLIFOSATO DIMY, 500 mL, Pronto para usar - Elimina ervas daninhas em calçadas, jardins, terrenos, parques e etc, fabricado pela empresa Dimy Produtos para Jardinagem Ltda.-EPP (CNPJ: 08669010/0001-26), localizada na Rua Rita José da Silva, Nº 112, Cajamar - SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários