



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 222-E, de 22 de novembro de 1999)**

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 nº 3.029, de 16 de julho 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 17 de novembro de 1999 adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Republicar a Resolução nº 363, de 29 de julho de 1999, por ter saído com incorreções, no original publicado, no Diário Oficial da União aº 146-E, Seção 1, página 16, de 2 de agosto de 1999, que passa a vigorar conforme o anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

**RESOLUÇÃO Nº 363, DE 29 DE JULHO DE 1999**

**O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** no uso de suas atribuições, e considerando

a) a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção-à-saúde da população;

b) os recentes surtos de toxinfecções alimentares causadas pelo *Clostridium botulinum*;

c) a gravidade do quadro de botulismo, que quando não leva à morte, impõe ao doente; lenta recuperação, devido aos danos motores causados, nem sempre irreversíveis;

d) que os surtos nos últimos dois anos, tiveram a conserva de palmito como o possível agente causal;

e) que a investigação sanitária, a partir dos casos ocorridos de Botulismo, apontou falhas no processo de produção das conservas de palmito, encontrando um grande número

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



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

de produtos de origem clandestina e sem critérios de controle de segurança e qualidade do produto;

f) que essas investigações detectaram a prática de rotulagem ou sobreposição de rótulos de produtos de origens diferentes, não se respeitando os critérios de produção por lotes, o que impede a identificação do tipo de palmito, e sua exata procedência, a data de fabricação, a data de validade e a verificação dos registros de controle do processo de produção;

g) que essa prática artesanal de produção e de rotulagem de marcas, no caso do palmito em conserva, impede qualquer análise laboratorial das amostras de lotes do produto dispostos no mercado,

h) que através do processamento adequado das conservas de vegetais, incluído o palmito, utilizando-se de Boas Práticas de Fabricação, Análise de Perigo e Ponto Crítico de Controle (APPCC), controle de qualidade, e respeitando-se as técnicas preconizadas para acidificação artificial de alimentos e pasteurização, é possível obter-se um produto seguro;

i) as contribuições recebidas durante a consulta pública;

j) a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de proteger a saúde da população e prevenir a ocorrência de doenças veiculadas por Alimentos, resolve:

Art. 1º O processo de industrialização e comercialização de palmitos está sujeito, como toda a indústria de alimentos, à obrigatoriedade de cumprimento das Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços, Análise de Perigos e Ponto Crítico de Controle (APPCC) e Controle e Garantia de Qualidade, conforme disposto em legislação vigente, que trata do tema.

Art. 2º Os produtos industrializados de conservas de palmito têm obrigatoriedade de Registro -na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme legislação específica.

§ 1º Para obtenção ou renovação do Registro do produto na ANVS do Ministério da Saúde exigir-se-á a documentação prevista em legislação, complementada pelo disposto no Anexo 1 desta Resolução.

§ 2º Para o cadastramento, será exigida a documentação estabelecida no Anexo 1 da presente Resolução.

Art. 3º As fábricas e distribuidoras de conservas são obrigadas a apresentar registro no IBAMA e, respectivamente, demais exigências legais à produção e comercialização. Os estabelecimentos comerciais, supermercados, restaurantes e similares, que utilizam palmito em conserva ou in natura, são obrigados a apresentar a comprovação legal de procedência do produto e demais exigências legais à comercialização do produto.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Parágrafo único. A procedência sem comprovação legal faculta aos serviços de vigilância sanitária federal, distrital, estadual ou municipal a enquadrarem os estabelecimentos nos dispositivos previstos pela legislação sanitária vigente, bem como acionar os órgãos responsáveis pela aplicação penal no âmbito civil e criminal.

Art. 4º As fábricas de conservas de palmito estão obrigadas a ter um responsável, com formação de nível médio no mínimo, com experiência mínima de 1 (um) ano em processamento de alimentos, e devidamente treinado em Boas Práticas de Fabricação, Análise de Perigo e Ponto Crítico de Controle e Práticas Específicas de Fabricação de Conservas de Alimentos Acidificados, com Certificado emitido por entidade de ensino, capacitação ou qualificação profissional, com reconhecimento técnico e científico nacional ou internacional.

§ 1º Fica a cargo do responsável a aplicação das boas práticas, controles de pontos críticos, controles de qualidade, fluxograma da produção, elaboração dos manuais de rotina, testes de controle de produção e qualidade de produto, registros dos procedimentos, controle de lotes, treinamento -do pessoal e manutenção dos padrões de qualidade e segurança dos produtos.

§ 2º A ANVISA reconhece de imediato, os Certificados emitidos pelos Cursos oferecidos pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL e pelo Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI (sob a coordenação do Centro de Tecnologia - CETEC, de Vassouras-RJ)

~~§ 3º Serão reconhecidos também os certificados emitidos por outras instituições de ensino e pesquisa, desde que manifestem interesse e se adequem aos critérios estabelecidos pela ANVISA.~~

§3º Serão reconhecidos também os certificados emitidos por outras instituições oficiais de ensino. **(Retificado no DOU – Seção 1, nº 229-E , de 01 de dezembro de 1999, página 10)**

Art. 5º As técnicas de acidificação do palmito em conserva devem obedecer ao Padrão da Identidade e Qualidade aprovado em legislação específica.

Art. 6º A rotulagem deve ser feita de acordo com o disposto na legislação vigente, incluindo-se as especificidades exigidas neste Regulamento e outras específicas do IBAMA.

Parágrafo único. A rotulagem é responsabilidade da empresa produtora de palmito em conserva, devendo ser efetuada em cada unidade fabril, sendo vedada a rotulagem por empresa comercial ou distribuidora em outro local.

~~Art. 7º As embalagens de vidro ou embalagens metálicas devem estar íntegras, de acordo com a legislação vigente, com lacre nas tampas (no casos das embalagens de vidro),~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~com a identificação do fabricante do produto litografada na tampa das embalagens de vidro ou na tampa ou fundo das embalagens metálicas de forma visível.~~

~~Parágrafo único. A identificação do fabricante deve conter no mínimo: nome do fabricante, endereço e o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;~~

Art. 7º É obrigatório o uso de litografia para a identificação do fabricante do produto, de forma visível, na parte lateral e superior da tampa metálica das embalagens de vidro ou na tampa ou fundo das embalagens metálicas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

§ 1º A identificação do fabricante deve conter no mínimo: nome (razão social) do fabricante, endereço e o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

§ 2º Para as tampas metálicas das embalagens de vidro com capacidade de 2350 ml e 3250 ml é obrigatório o uso de litografia somente na parte superior da tampa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

§ 3º Quando o fabricante possuir duas ou mais unidades fabris, é obrigatório à identificação de pelo menos uma unidade fabril, sendo que no rótulo deve ser indicado o endereço da unidade fabril onde o produto foi processado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

§ 4º Quando do uso do lacre ao redor da tampa ou outro dispositivo equivalente para as tampas metálicas das embalagens de vidro com capacidade de até 600 ml este deve permitir a visualização da identificação do fabricante. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

§ 5º As embalagens de vidro ou metálicas e as tampas metálicas devem ser íntegras e não devem apresentar alterações que possam comprometer a qualidade do produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

Art. 8º Fica instituído o Programa Nacional de Inspeção de Alimentos-Palmito em Conserva, a ser implementado em estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de palmito, com as seguintes atividades:

I. o recadastramento das fábricas de palmito e das distribuidoras, obrigando-se todo estabelecimento ao cumprimento das exigências estabelecidas nesta Resolução.

II. a inspeção sanitária nas fábricas e distribuidoras de conservas de palmito, será feita por uma equipe de técnicos composta por representantes do Estado ou Município da região de abrangência do estabelecimento a ser vistoriado, Vigilâncias Sanitárias de outros Estados, consultores e técnicos indicados pela ANVS.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

III. a aplicação do ROTEIRO DE INSPEÇÃO do “Programa Nacional de Inspeção de Alimentos-Palmito em Conserva”, constante do Anexo 2 desta Resolução.

IV. a inspeção sanitária no comércio, prestadores de serviços de transporte e de armazenagem.

Art. 9º Fica determinado o prazo de 90 (noventa) dias para as fábricas e as distribuidoras de conservas de palmito adequarem-se às novas medidas e as indústrias solicitarem a inspeção sanitária.

§ 1º As fábricas e as distribuidoras que se-regularizarem no prazo previsto no caput deste artigo, estarão dispensadas do uso, nas conservas de palmito, da etiqueta informativa estabelecida pela Portaria N° 304, de 8 de abril de 1999.

§ 2º As fábricas de palmito em conserva que não solicitarem a inspeção sanitária no prazo de 90 (noventa) dias terão o(s) registro(s) cancelado(s) sendo proibida a comercialização de seu(s) produto(s) em todo território nacional;

§ 3º As distribuidoras de palmito em conserva que não solicitarem o Recadramento no prazo de 90 (noventa) dias terão o(s) registro(s) Cancelado(s) sendo proibida a comercialização de seu(s) produto(s) em todo território nacional;

§ 4º A empresa produtora de palmito em conserva que tiver o registro do produto cancelado será responsável pela retirada dos produtos existentes no comércio em todo o território nacional.

Art. 10 As fábricas aprovadas pela inspeção sanitária referida no artigo anterior, ficam liberadas do uso da etiqueta para comercialização dos estoques remanescentes de palmito em conserva, desde que:

- 1 - apresentem registros dos controles, que assegurem a qualidade do produto, quanto a origem da matéria-prima e o processo de produção;
- 2 - possuam identificação dos lotes na embalagem;
- 3 - demonstrem os controles de qualidade do produto final.

Parágrafo único - A empresa que cumprir com os requisitos acima deverá manter sob sua guarda, em condições adequadas, amostras de cada lote em número proporcional ao tamanho do lote, conforme plano de amostragem aprovado pelo Regulamento técnico de identidade e qualidade do palmito -em conserva.

~~Art. 11 Após a inspeção e aprovação da empresa produtora e a certificação de boas práticas de fabricação e do controle de qualidade, a mesma deverá atender às normas e regulamentações desta Resolução.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 11 Os estabelecimentos devem elaborar, implementar e manter os Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs , os quais podem ser definidos como um procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos. Este Procedimento pode apresentar outras denominações desde que obedeça ao conteúdo estabelecido nesta Resolução, conforme os seguintes itens: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

I. Os POPs devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal e ou proprietário do estabelecimento, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

II. A frequência das operações e nome, cargo e ou função dos responsáveis por sua execução devem estar especificados em cada P O P. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

III. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos POPs. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

IV. Quando aplicável, os POPs devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

V. Os POPs devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

VI. Os POPs podem ser apresentados como anexo do Manual de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

VII. Requisitos Específicos para as etapas de acidificação e tratamento térmico: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

a) Os Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs referentes à acidificação devem conter, no mínimo, as seguintes informações: especificação da matéria-prima processada, tipo e método de determinação da quantidade do ácido orgânico utilizado, proporção do peso do produto por peso ou volume da salmoura, formulação da salmoura, método e frequência de determinação do pH no ato da acidificação e após o período de quarentena. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

b) Os Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs referentes ao tratamento térmico devem conter, no mínimo, as seguintes informações: especificações do produto,



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

tamanho e tipo de embalagem, temperatura inicial mínima, tipo e características do sistema de tratamento térmico, tempo e temperatura do tratamento térmico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

VIII. Monitoramento, Avaliação e Registro dos Procedimentos Operacionais Padronizados: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

a) A implementação dos POPs deve ser monitorada periodicamente de forma a garantir a finalidade pretendida, sendo adotadas medidas corretivas em casos de desvios destes procedimentos. As ações corretivas devem contemplar o destino do produto, a restauração das condições sanitárias e a reavaliação dos Procedimentos Operacionais Padronizados. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

b) Deve-se prever registros periódicos suficientes para documentar a execução e o monitoramento dos Procedimentos Operacionais Padronizados, bem como a adoção de medidas corretivas. Esses registros consistem de anotação em planilhas e ou documentos e devem ser datados, assinados pelo responsável pela execução da operação e mantidos por um período superior ao tempo de vida de prateleira do produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

c) Deve-se avaliar, regularmente, a efetividade dos POPs implementados pelo estabelecimento e, de acordo com os resultados, deve-se fazer os ajustes necessários. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

d) Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser revistos em caso de modificação que implique em alterações nas operações documentadas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)**

Art. 12 Os palmitos em conserva importados ficam sujeitos à mesma regulamentação, e somente podem ser liberados a partir da inspeção sanitária nos locais de produção, realizada por técnicos brasileiros.

Parágrafo único. Após a aprovação de inspeção sanitária será expedido o CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO DE PALMITO EM CONSERVA PARA O BRASIL, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **(Incluído pela Resolução - RDC nº 07, de 27 de janeiro de 2000)**

Art. 13 Os restaurantes, supermercados, feiras livres e outros estabelecimentos que comercializem ou manipulem o palmito, serão fiscalizados pelos serviços de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais em sua área de abrangência, ficando sujeitos às penalidades previstas na legislação específica no que se refere à procedência dos produtos, rotulagem, registros no Ministério da Saúde e em outros órgãos competentes.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 14 A ANVS divulgará os resultados deste programa nacional de inspeção sanitária informando os produtos e empresas devidamente regularizados para consumo e venda, respectivamente.

Art. 15 O descumprimento dos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando-se os infratores às penalidades previstas na Lei 6437 de 20 de agosto de 1977 e demais disposições legais aplicáveis.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JANUARIO MONTONE

**ANEXO 1**

**DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA OBTENÇÃO OU RENOVACAO DO  
REGISTRO DO PALMITO EM CONSERVA E RECADASTRAMENTO DOS  
ESTABELECIMENTOS E DISTRIBUIDORES.**

**Do Registro do Produto**

Para o Registro do palmito em conserva, exige-se o cumprimento da legislação específica, a apresentação da cópia do Relatório de Inspeção Sanitária da Fábrica, expedida pelo serviço de vigilância sanitária estadual ou municipal (quando for o caso) e da cópia do registro no IBAMA.

**Do Recadastramento do Estabelecimento Fabril**

Para o recadastramento o estabelecimento fabril deverá apresentar: i) leiaute da empresa; ii) o Fluxograma detalhado da Produção; iii) o Manual de Boas Práticas de Fabricação, incluindo o Plano de Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e Controle de Garantia de Qualidade; iv) o Termo de Responsabilidade Técnica; v) o Certificado de Treinamento do Responsável; vi) cópia do contrato social da empresa; vii) a cópia do contrato de trabalho e horário do responsável técnico; viii) comprovação de que os produtos estão sendo comercializados de acordo com as especificações aprovadas no





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

registro MS; ix) formulário de petição para cadastramento /recadastramento (Ficha de Cadastro de Empresas - FCE).

**Do Recadastramento dos Distribuidores**

Para o recadastramento as distribuidoras nacionais e importadoras deverão apresentar os seguintes documentos: formulário de petição para cadastramento /recadastramento (Ficha de Cadastro de Empresas - FCE), cópias dos contratos cota as fábricas fornecedoras aprovadas pela inspeção sanitária, devidamente cadastradas na ANVS/MS; Laudo de Inspeção Sanitária e Licença de Funcionamento do estabelecimento distribuidor, expedidos pelo serviço de vigilância sanitária estadual ou municipal, contrato social da empresa; relação de estabelecimentos comerciais para os quais os produtos são vendidos.

**ANEXO 2**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DA ÁREA DE ALIMENTOS**

**PROGRAMA NACIONAL DE INSPEÇÃO DE ALIMENTOS - PALMITOS EM CONSERVA**

RAZÃO

SOCIAL:

\_\_\_\_\_  
NOME

FANTASIA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
CGC:

\_\_\_\_\_  
FAX:

\_\_\_\_\_  
FONE:



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ENDEREÇO:

---

CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL

---

TÉCNICO: \_\_\_\_\_

CLASS	ITENS AVALIADOS	ATENDIMENTOS		
		SIM	NÃO	N. A.
	<b>1. Situação e condições da edificação</b>			
R	1.1 Localização: área livre de focos de insalubridade, ausência de lixo, objetos em desuso, animais como insetos e roedores na área externa e vizinhança.			
N	1.2 Acesso direto e independente, não comum a outros usos (habitação).			
	1.3 Pisos:			
N	1.3.1 Material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas e buracos)			
I	1.3.2 Em perfeitas condições de limpeza			
	<b>1.4</b> Forros/tetos:			
N	1.4.1 Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor (ou tonalidade) clara e em bom estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos).			
I	1.4.2 Em perfeitas condições de limpeza			
	<b>1.5</b> Paredes e divisórias:			
N	1.5.1 Acabamento liso, impermeável, lavável, em cores (ou tonalidades) claras e em bom estado de conservação (livre de falhas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos).			
I	1.5.2 Em perfeitas condições de limpeza			
N	<b>1.6</b> Portas e janelas com superfície lisa, fácil limpeza,			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	em bom estado de conservação (ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento e limpas)			
N	<b>1.7</b> Existência de proteção contra insetos e roedores: todas as aberturas teladas (telas milimétricas), portas externas ou de isolamento com fechamento automático e proteção inferior, bem como sifão e proteção para os ralos.			
N	1.7.1 Registros de desinsetização e desratização periódica por empresa credenciada. A) Há comprovantes deste serviço?			
N	<b>1.8</b> Iluminação adequada (segundo a NR-24/MT) à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos. Luminárias limpas, protegidas e em bom estado de conservação.			
N	<b>1.9</b> Ventilação capaz de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de fungos, bolores, gases, fumaça e condensação de vapores.			
	<b>1.10</b> Instalação sanitárias e vestiários:			
N	1.10.1 Separados por sexo, com vasos sanitários cora tampa, mictórios e lavatórios íntegros e em número suficiente conforme legislação vigente, servidos de água corrente e conectados à rede de esgoto (ou fossa aprovada).			
N	1.10.2 Pisos paredes, forros, portas e janelas adequadas e em bom estado de conservação. Iluminação e ventilação adequadas. Ausência de comunicação direta com área de trabalho e das refeições.			
N	1.10.3 Em perfeitas condições de higiene e organização. Dotados de produtos destinados à higienização das mãos: sabão líquido e toalhas descartáveis (ou outro sistema higiênico e seguro para secagem)?			
	<b>1.11</b> Lavatórios na área de manipulação:			
N	1.11.1 Existência de lavatórios com água corrente, em posição estratégica em relação ao fluxo de produção e serviço?			
N	1.11.2 Em perfeitas condições de higiene. Dotados de sabão líquido, escova para as mãos, desinfetantes, toalhas descartáveis ou outro sistema higiênico e Seguro para secagem?			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	<b>1.12</b> Abastecimento de água potável:			
I	1.12.1 Ligado à rede pública? A) Potabilidade atestada através de laudos laboratoriais contendo no mínimo, análises para coliformes totais e fecais? B) Existência de registros?			
I	1.12.2 Existência de sistema de captação própria, protegido, revestido e localizado de- acordo com a legislação, com potabilidade atestada através de laudos laboratoriais contendo, no mínimo, análises para coliformes totais e fecais.			
	<b>1.13</b> Caixa d'água e instalações hidráulicas:			
N	1.13.1 Com volume e pressão adequadas. Dotada de tampa em perfeitas condições de uso, livre de vazamentos, infiltrações e descascamentos.			
I	1.13.2 Em perfeitas condições de higiene. Livre de resíduos na superfície ou depositados. Execução de limpeza periódica por pessoa habilitada ou empresa credenciada. A) Existem comprovantes deste serviço?			
	<b>1.14</b> Destino dos resíduos:			
N	1.14.1 Lixo no interior do estabelecimento em recipientes tampados, limpos e higienizados constantemente. Armazenados para coleta de forma a evitar riscos de contaminação do ambiente e dos putos.			
N	1.14.2 Outros resíduos (sólidos, líquidos e gasosos) adequadamente armazenados e coletados ou tratados e lançados sem causar incômodo à vizinhança ou danos ao meio ambiente.			

Obs. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	<b>2. Equipamentos/instrumentos e utensílios:</b>			
	<b>2.1</b> Equipamentos:			
N	2.1.1 Equipamentos dotados de superfície lisa, de fácil limpeza e desinfecção e em bom estado de conservação e funcionamento.			
I	2.1.2 É utilizado no processo desinfecção a concentração e tempo adequados do agente saneante?			
	<b>2.2</b> Utensílios:			
N	2.2.1 Utensílios lisos, em material não contaminante, de tamanho e forma que permitam fácil limpeza. Em bom estado de conservação.			
I	2.2.2 É utilizado no processo desinfecção a concentração e tempo adequados do agente saneante?			
I	2.2.3 Há instrumentos de precisão para controle dos pontos críticos estão aferidos?			
	<b>2.3</b> Móveis (mesas, bancadas, vitrines, etc.)			
N	2.3.1 Em número suficiente, de material apropriado, resistente, liso e impermeável, com superfícies íntegras e em bom estado de conservação.			
I	2.3.2 É utilizado no processo desinfecção a concentração e tempo adequados do agente saneante?			
	<b>2.4</b> Equipamentos para proteção e conservação dos alimentos:			
N	2.4.1 Equipamentos com capacidade suficiente para atender a necessidade, dotados de termômetro, com elementos de superfícies lisas, impermeáveis, resistentes e em bom estado de conservação e funcionamento.			
I	2.4.2 É utilizado a concentração e tempo adequado do agente saneante?			
	<b>2.5</b> Limpeza e desinfecção:			
N	2.5.1 Limpeza e desinfecção adequadas dos equipamentos industriais com utilização de detergentes e desinfetantes registrados no Ministério da Saúde.			
R	2.5.2			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	Procedimentos e rotinas escritas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e disponíveis aos usuários para: limpeza e desinfecção de utensílios, equipamentos e instalações.			
--	---	--	--	--

Obs. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	<b>3. Pessoal na área de produção / manipulação / venda:</b>			
	<b>3.1</b> Vestuário adequado:			
N	3.1.1 Utilização de aventais fechados ou macacões de cor (ou tonalidade) clara, sapatos fechados, máscaras e gorros que contenham todo cabelo, em bom estado de conservação e limpos.			
N	<b>3.2</b> Asseio pessoal: boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.). Os manipuladores (homens) barbeados, com os cabelos e bigodes aparados.			
N	<b>3.3</b> Hábitos higiênicos: lavagem cuidadosa das mãos antes da manipulação de alimentos, após qualquer interrupção e principalmente depois do uso de sanitários. Não espirrar sobre alimentos, não cuspir, não tossir, não fumar, não manipular dinheiro, não executar ato físico que possa contaminar o alimento.			
R	3.3.1 Procedimentos e rotinas escritos e disponíveis aos manipuladores para a correta lavagem das mãos e afixados em locais apropriados.			
	<b>3.4</b> Estado de saúde controlado:			
I	3.4.1 Ausência de afeções cutâneas, feridas e supurações, ausência de sintomas de infecções respiratórias, gastrointestinal e ocular.			
N	3.4.2			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	Verificar se há programa de exames de saúde periódicos e admissionais.			
--	--	--	--	--

Obs. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	<b>4. Matéria-prima / Insumos / produtos finais:</b>			
	<b>4.1</b> Matéria-prima:			
I	4.1.1 Procedência controlada			
I	4.1.2 Recepção e conservação adequada			
I	4.1.3 Área para recepção que garanta a sua qualidade			
N	4.1.4 Características de apresentação normais: cor, odor, consistência e aspectos sem alteração. Para o palmito com 3 ou 4 cascas para reduzir o contato com a terra.			
R	4.1.5 Existência de controles de qualidade estabelecidos para matéria-prima segundo estudos de APPCC? A) Há registros?			
	<b>4.2</b> Insumos e produtos finais:			
I	4.2.1 Procedência controlada dos insumos e produtos finais provenientes de fornecedores autorizados?			
	4.2.2 Área para armazenamento de insumos e embalagens?			
I	4.2.3 Empacotamento e identificação adequadas: embalagens íntegras e identificação clara do nome do produto, marca, fabricante e seu endereço, conteúdo (volume ou peso líquido), número de registro, cuidados de conservação e informação de uso ou preparo, entre outras?			
R	4.2.4 Os insumos estão separados por tipo ou por grupo, sobre estrados ou prateleiras de material de fácil			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	limpeza, liso e íntegro, com altura regulável ou prateleiras que impeçam a contaminação?			
--	--	--	--	--

Obs. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	<b>5. Fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade:</b>			
	<b>5.1</b> Fluxo:			
N	5.1.1 Fluxo de sentido único, evitando a contaminação cruzada. Locais para pré-preparo ("área suja") e preparo ("área limpa") isolados (a separação física é necessária em estabelecimentos com grande produção).			
N	5.1.2 Retirada freqüente dos resíduos e rejeitos das salas de produção, evitando acúmulos?			
	<b>5.2</b> Proteção contra contaminação			
N	5.2.1 Alimentos- protegidos contra pó, saliva, insetos e roedores?			
N	5.2.2 Substâncias perigosas como saneantes e domissanitários (inseticidas, detergentes e desinfetantes), identificadas, armazenadas e utilizadas de forma a evitar a contaminação?			
	<b>5.3</b> Armazenamento:			
R	5.3.1 Alimentos armazenados separados por tipo ou grupo; sobre estrados ou prateleiras de material de fácil limpeza, liso e íntegro, com altura regulamentar em local limpo e conservado?			
N	5.3.2 Embalagens armazenadas em local exclusivo, seco, sobre estrados- de altura regulamentar ou prateleiras, dispostos de forma que permitam a limpeza e impeçam a contaminação?			





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

N	5.3.3 Armazenamento de utensílios e equipamentos em local apropriado, de forma ordenada e protegidos de contaminação?			
	<b>5.4</b> Boas Práticas de Fabricação:			
R	5.4.1 O estabelecimento dispõe de Manual de Boas Práticas de Fabricação.			
R	5.4.2 Os manipuladores têm disponíveis as Boas Práticas de Fabricação do seu setor, e as colocam em prática?			
	<b>5.5</b> “APPCC”:			
R	5.5.1 O estudo de APPCC é aplicado a cada linha de produtos. As diferentes variações do mesmo (ex. formato) são incluídas no mesmo estudo?			
R	5.5.2 O estabelecimento dispõe de estudos de APPCC para todo o processo?			
N	5.5.3 Há responsável técnico habilitado para aplicar as Boas Práticas de Fabricação e APPCC?			
R	5.5.4 Os Pontos Críticos de Controle identificados são devidamente controlados? A) Há registros disponíveis?			
R	5.5.5 Há rotinas escritas para as operações principais da produção/manipulação?			
N	5.5.6 Há procedimentos para aferições e calibrações dos equipamentos de mensuração dos Pontos Críticos de Controle (termômetros, manômetros, medidores de quantidades, pHmêtros, vacuômetros, recravadeiras, etc.) A) Há registros destes procedimentos?			
N	5.5.7 Existência de supervisão periódica do estado de saúde e atuação dos manipuladores (rotina de trabalho, etc) pela responsável da empresa.			
	<b>5.6</b> Treinamento:			
N	5.6.1 O pessoal envolvido nas operações do estabelecimento recebe treinamento para exercício das atividades?			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	A) Existem registros destes treinamentos?			
--	---	--	--	--

Obs. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<b>6. Controle dos Pontos Críticos:</b>				
I	6.1	A acidificação é feita de acordo com a curva de acidificação obtida para o lote de matéria-prima que está sendo processado, e de acordo com a as normas técnicas vigentes?		
I	6.2	A acidificação é feita de acordo com a pesagem do produto/salmoura?		

I	6.2.1	Ácido orgânico usado na acidificação regularizado pelo Ministério da Saúde. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		
I	6.2.2	Existência de um responsável pela operação de acidificação comprovadamente capacitado <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		
I	6.2.3	Existência de registro da operação de acidificação e dos controles efetuados. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		
I	6.2.4	Existência de POP estabelecido para acidificação. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		
I	6.2.5	O POP descrito atende o objetivo <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		
I	6.2.6	O POP descrito está sendo cumprido. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>		



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

I	6.3 Existe sistema de exaustão? A) Banho-Maria? B) Túnel de exaustão? C) Recravadeira a vácuo?			
I	6.4 É feito o controle adequado da temperatura de exaustão, do tempo de permanência das latas na exaustão? A) Há registros?			
I	6.5 Os recipientes são fechados hermeticamente?			
I	6.6 Existem registros de manutenção a regulagem da recravadeira?			
I	6.7 O tempo de pasteurização é adequado para o cozimento e para a eliminação das formas viáveis de microrganismos presentes no produto, considerado o tipo de embalagem?			

I	6.7.4	Instalação, funcionamento e controle do equipamento de tratamento térmico, efetuados de acordo com as recomendações do fabricante e do órgão oficial competente. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.5	Palmito em conserva submetido ao tratamento térmico identificado e separado daquele que ainda não foi termicamente processado <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.6	Parâmetros de tratamento térmico: tempo e temperatura, calculados em função das especificações do produto, tamanho e tipo de embalagem, tipo e característica do sistema. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.7	Efetuada controle de tempo e temperatura definidos para o tratamento térmico. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.7	Tratamento térmico realizado por pessoa comprovadamente capacitada. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.8	Tratamento térmico adequado para o produto.			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

		<b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.9	Existência de registro da operação de tratamento térmico e dos controles efetuados. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.10	Existência de POP estabelecido para tratamento térmico. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.11	O POP descrito atende o objetivo. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			
I	6.7.12	O POP descrito está sendo cumprido. <b>(Incluído pela Resolução RDC nº 81, de 14 de abril de 2003)</b>			

I	6.8	Há controle da temperatura de ebulição? A) Há registro do procedimento?			
I	6.9	Utiliza-se de água clorada no resfriamento?			
I	6.10	Faz-se controle do cloro residual? A) Existem registros do procedimento?			
I	6.11	É feita quarentena de no mínimo 15 dias?			
I	6.12	Após a quarentena é feito o controle final de qualidade para aprovação do lote e rotulagem?			
I	6.13	Há registros destes procedimentos?			
I	6.14	O palmito está todo imerso e coberto pela salmoura, sendo o comprimento dos toletes uniformes e no máximo de 9.5cm?			
I	6.15	O peso drenado da unidade lata de 1kg varia no máximo de 400 a 500 gramas e do vidro de 600 ml de 200 a 300g?			
I	6.16	Há registros anotados em formulários adequados e disponíveis para consulta, de todos os dados relativos ao controle de qualidade de cada lote de produção?			
R	6.17	Há uma área separada para o controle de qualidade do produto final?			



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

I	6.18 O controle de qualidade está sendo feito de acordo com os critérios estabelecidos pela legislação vigente?			
I	6.19 Há aparelhos adequados para executar o controle de qualidade?			
I	6.20 São cumpridos os métodos de análise físico-químicas e visuais(peso bruto, drenado e peso líquido, vácuo, espaço livre, número de pedaços, comprimento, etc.) para controle e garantia de qualidade do produto?			
I	6.21 São feitas medidas periódicas do pH de equilíbrio do produto? A) Há registros destes procedimentos?			
I	6.22 Os padrões de acidificação atingidos são iguais ou menores que 4,50? A) Há registros?			
I	6.23 A meta de pH estabelecido pela fábrica é de 4,30?			
I	6.24 O controle de qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre as especificações estabelecidas antes de ser liberado? A) Há registros?			

Obs. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

	<b>7. Transporte:</b>			
N	7.1 Existência de procedimento de boas práticas para transporte de matérias-primas e produtos de forma a impedir a contaminação ou a proliferação de microorganismos e garantir a proteção das embalagens contra a alteração ou danos? A) Há registros?			

Obs. \_\_\_\_\_



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

---

---

---

	<b>8. Embalagem/Rotulagem/Propaganda</b>			
N	8.1 Acondicionamento na embalagem é feito de acordo com as Boas Práticas de Fabricação?			
I	8.2 As embalagens são íntegras, higiênicas e próprias ao alimento?			
I	8.3 Os dizeres de rotulagem atendem a legislação vigente?			
N	8.4 Há registros do controle da qualidade das embalagens?			
N	8.5 A propaganda atende a legislação sanitária?			

Obs. \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**CRITÉRIOS DE RISCO PARA A CLASSIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS**

**BAIXO RISCO:** Atende a todos os itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas de Higiene, e ao Controle sanitário do alimento.

**MÉDIO RISCO:** Atende a todos os itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas de Higiene e parcialmente ao controle sanitário do alimento, sem comprometer a segurança do mesmo.

**ALTO RISCO:** Não atende aos itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas e compromete a segurança do alimento.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

ESTABELECIMENTO CLASSIFICADO COMO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 19\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura do Inspetor

**CLASSIFICAÇÃO DE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ÍTENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

Classificação e critérios de avaliação:

O critério estabelecido para classificação- está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança dos produtos e processos.

**IMPRESCINDÍVEL - I**

Considera-se item **IMPRESCINDÍVEL** aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.

**NECESSÁRIO - N**

Considera-se item **NECESSÁRIO** aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação e Controle, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.

O item **NECESSÁRIO**, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado, como **IMPRESCINDÍVEL**, nas inspeções seguintes, caso comprometa a segurança do alimento.

**RECOMENDÁVEL - R**

Considera-se **RECOMENDÁVEL** aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação e Controle, e que pode refletir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

O item RECOMENDÁVEL, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como NECESSÁRIO, nas inspeções seguintes, caso comprometa as Boas Práticas de Fabricação. Não obstante, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL

OBS: Os itens avaliados devem ser definidos por SIM, NÃO e NÃO APLICÁVEL (N.A), QUANDO FOR O CASO.

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS DO PRODUTO**

**PROGRAMA NACIONAL DE INSPEÇÃO DE ALIMENTOS - PALMITO EM CONSERVA**

RAZÃO SOCIAL: \_\_\_\_\_

NOME FANTASIA: \_\_\_\_\_

CGC: \_\_\_\_\_ FONE: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

	<b>1. Comercialização do produto</b>			
I	1.1 As condições sanitárias do local de exposição do produto atendem as exigências técnicas e legais de higiene, conservação?			
I	1.2 Há comprovantes (Notas Fiscais) da aquisição do produto?			
I	1.3 Há registros da aferição dos instrumentos de controle dos pontos críticos?			
I	1.4 Há registros dos controles dos pontos críticos? (balcão térmico; self-service; frigorífico; estufas, outros)			
I	1.5 Há evidências de falhas na conservação de alimentos que exigem temperaturas de refrigeração, congelamento ou aquecimento?			
I	1.6 Há exposição de alimentos, junto a produtos tóxicos?			
I	1.7			





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

	Há comprometimento físico da embalagem: amasso; ferrugem; rompimento do lacre; vazamentos; outros?			
I	1.8 Há registros da destinação dos produtos com embalagens que comprometem a Segurança do alimento?			
I	1.9 Há registros das condições de transporte dos alimentos?			
I	1.10 As condições higiênico-sanitárias do local e a manipulação podem comprometer os alimentos, nas atividades de carga e descarga?			
I	1.11 Existem critérios para seleção dos fornecedores?			
I	1.12 A área de armazenagem atende aos requisitos de segurança do alimento? Há separação de área para armazenagem de produtos tóxicos e alimentos?			
R	1.13 Existem rotinas estabelecidas para proteção de alimentos?			
I	1.14 A manipulação de alimentos não embalados atendem as práticas de higiene e segurança de alimentos?			

Obs. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**CRITÉRIOS DE RISCO PARA A CLASSIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS**

**BAIXO RISCO:** Atende a todos os itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas de Higiene, e ao Controle sanitário do alimento.

**MÉDIO RISCO:** Atende a todos os itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas de Higiene e parcialmente ao controle sanitário do alimento, sem comprometer a segurança do mesmo.

**ALTO RISCO:** Não atende aos itens aplicáveis, indispensáveis às Boas Práticas e compromete a segurança do alimento

ESTABELECIMENTO CLASSIFICADO COMO: \_\_\_\_\_



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 19\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Inspetor

**CLASSIFICAÇÃO DE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ÍTENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

Classificação e critérios de avaliação:

O critério estabelecido para classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança dos produtos e processos

**IMPRESCINDÍVEL - I**

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.

**NECESSÁRIO - N**

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.

O item NECESSARIO, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado, como IMPRESCINDIVEL, nas inspeções seguintes, caso comprometa a segurança do alimento.

**RECOMENDÁVEL - R**

Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às Boas Práticas de Fabricação e Controle, e que pode refletir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e processos.

O item RECOMENDAVEL, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como NECESSARIO, nas inspeções seguintes, caso comprometa



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

as Boas Práticas de Fabricação e Controle. Não obstante, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL

OBS: Os itens avaliados devem ser definidos por SIM, NÃO e NÃO APLICÁVEL (N.A), QUANDO FOR O CASO.

(Of. El. nº 394/99)