



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 81, DE 14 DE ABRIL DE 2003

(Publicada em DOU nº 73, de 15 de abril de 2003)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de identificação do fabricante do produto palmito em conserva, litografada na parte lateral da tampa metálica da embalagem de vidro do produto palmito em conserva e elaboração, implementação e manutenção de Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs para acidificação e tratamento térmico.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de abril de 2003.

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a gravidade do botulismo de origem alimentar;

considerando as denúncias formuladas sobre irregularidades envolvendo o uso da “tampografia” na rotulagem do produto palmito em conserva;

considerando a necessidade de complementar o Roteiro de Inspeção em Estabelecimentos da Área de Alimentos, Programa Nacional de Inspeção de Alimentos - Palmitos em Conserva;

considerando a necessidade de implementar os Procedimentos Operacionais Padronizados nas etapas críticas do processamento/industrialização do palmito em conserva para garantir que o produto não ofereça risco à saúde humana,

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

Art. 1º Alterar o Art. 7º, do Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 18, de 19 de novembro de 1999, publicada no DOU em 22 de novembro de 1999, que passa a vigorar com a seguinte redação:



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

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.

§ 1º A identificação do fabricante deve conter no mínimo: nome (razão social) do fabricante, endereço e o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

Art 2º Alterar o Art. 11, do Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 18, de 19 de novembro de 1999, publicada no DOU em 22 de novembro de 1999, que passa a vigorar com a seguinte redação:

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:

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.

II. A frequência das operações e nome, cargo e ou função dos responsáveis por sua execução devem estar especificados em cada POP.

III. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos POPs.



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

IV. Quando aplicável, os POPs devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual.

V. Os POPs devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.

VI. Os POPs podem ser apresentados como anexo do Manual de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento.

VII. Requisitos Específicos para as etapas de acidificação e tratamento térmico:

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.

b) Os Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs referentes ao tratamento térmico devem conter, no mínimo, as seguintes informações: especificações do produto, tamanho e tipo de embalagem, temperatura inicial mínima, tipo e características do sistema de tratamento térmico, tempo e temperatura do tratamento térmico.

VIII. Monitoramento, Avaliação e Registro dos Procedimentos Operacionais Padronizados:

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.

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.

c) Deve-se avaliar, regularmente, a efetividade dos POPs implementados pelo estabelecimento e, de acordo com os resultados, deve-se fazer os ajustes necessários.

d) Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser revistos em caso de modificação que implique em alterações nas operações documentadas.



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

Art. 3º Acrescentar os itens constantes da tabela a seguir no Anexo 2, da Resolução-RDC ANVISA nº18, de 19 de novembro de 1999, publicada no DOU em 22 de novembro de 1999:

	6	Controle dos Pontos Críticos	SIM	NÃO	N.A.
I	6.2.1	Ácido orgânico usado na acidificação regularizado pelo Ministério da Saúde.			
I	6.2.2	Existência de um responsável pela operação de acidificação comprovadamente capacitado			
I	6.2.3	Existência de registro da operação de acidificação e dos controles efetuados.			
I	6.2.4	Existência de POP estabelecido para acidificação.			
I	6.2.5	O POP descrito atende o objetivo			
I	6.2.6	O POP descrito está sendo cumprido.			
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.			
I	6.7.5	Palmito em conserva submetido ao tratamento térmico identificado e separado daquele que ainda não foi termicamente processado			
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.			
I	6.7.7	Efetuada controle de tempo e temperatura definidos para o tratamento térmico.			
I	6.7.7	Tratamento térmico realizado por pessoa comprovadamente capacitada.			
I	6.7.8	Tratamento térmico adequado para o produto.			
I	6.7.9	Existência de registro da operação de tratamento térmico e dos controles efetuados.			
I	6.7.10	Existência de POP estabelecido para tratamento térmico.			
I	6.7.11	O POP descrito atende o objetivo.			
I	6.7.12	O POP descrito está sendo cumprido.			



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

Art. 4º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução, para cumprir as disposições constantes nesta Resolução. **(Prazo prorrogado até 19 de janeiro de 2004 pela Resolução – RDC nº 334, de 21 de novembro de 2003)**

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Ficam mantidos os demais itens da Resolução-RDC ANVISA nº 18, de 19 de novembro de 1999, publicada no DOU em 22 de novembro de 1999.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(Of. El. nº 165)