

DATA 09 / 05 / 2012

PÁGINA: 55 a 59

**Ministério da Pesca e Aquicultura**

**GABINETE DO MINISTRO**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL No- 7, DE 8  
DE MAIO DE 2012**

Institui o Programa Nacional de Controle Higiênico-Sanitário de Moluscos Bivalves (PNCMB), estabelece os procedimentos para a sua execução e dá outras providências. O MINISTRO DE ESTADO DA PESCA E AQUICULTURA e o MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, no Decreto nº 7.024, de 7 de dezembro de 2009, na Portaria MPA nº 523, de 2 de dezembro de 2010, na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, no Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Portaria MAPA nº 368, de 4 de setembro de 1997, na Portaria MAPA nº 46, de 10 de fevereiro de 1998, e o que consta do Processo nº 00350.003548/2011-01, e Considerando a necessidade de monitoramento de microorganismos contaminantes e de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves, como medida de prevenção de efeitos nocivos à saúde do consumidor, e com a finalidade de garantir padrões mínimos de qualidade; Considerando a necessidade de estabelecer requisitos de inspeção industrial e sanitária dos estabelecimentos de processamento de moluscos bivalves, como medida de prevenção de efeitos nocivos à saúde do consumidor, e com a finalidade de garantir padrões mínimos de qualidade, resolvem:

**CAPÍTULO I  
DA ORGANIZAÇÃO DO PROGRAMA**

Art. 1º Instituir o Programa Nacional de Controle Higiênico- Sanitário de Moluscos Bivalves - PNCMB, com a finalidade de estabelecer os requisitos mínimos necessários para a garantia da inocuidade e qualidade dos moluscos bivalves destinados ao consumo humano, bem como monitorar e fiscalizar o atendimento destes requisitos.

Art. 2º O PNCMB abrange as etapas de retirada, trânsito, processamento e transporte de moluscos bivalves destinados ao consumo humano.

§ 1º Caberá ao Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA, por meio da Coordenação-Geral de Sanidade Pesqueira - CGSAP, o monitoramento, o controle e a fiscalização de micro-organismos contaminantes e biotoxinas marinhas em moluscos bivalves provenientes da pesca e da aquicultura.

§ 2º Caberá ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, por meio da Divisão de Inspeção de Pescado e Derivados - DIPES, a fiscalização do cumprimento de requisitos de inspeção industrial e sanitária pelos processadores de moluscos bivalves para consumo humano.

## CAPÍTULO II DEFINIÇÕES

Art. 3º Para os fins do PNCMB, entende-se por:

I - água do mar limpa: água do mar ou salobra que cumpre os mesmos critérios microbiológicos aplicados à água potável, que seja isenta de substâncias danosas e que o plâncton tóxico não esteja em quantidades tais que possam afetar a qualidade sanitária do molusco bivalve;

II - biotoxinas marinhas: toxinas termoestáveis, provenientes de fitoplancton produtor de toxinas, que, no processo de filtração, são incorporadas pelos moluscos bivalves; tais toxinas, quando ingeridas pelo homem no consumo de moluscos contaminados, podem levar a sérias complicações à saúde do consumidor; as principais síndromes associadas ao consumo de moluscos contaminados com biotoxinas marinhas são:

a) Intoxicação paralisante - PSP (Paralytic Shellfish Poisoning):

causada por um grupo de toxinas denominadas toxinas PSP, sendo a mais tóxica a saxitoxina (STX); os sintomas variam de leve formigamento ou dormência nas extremidades até parada respiratória e óbito, que ocorre em média de 2 a 12 horas após a ingestão do alimento contaminado;

b) Intoxicação diarreica - DSP (Diarrhoeic Shellfish Poisoning): causada por um grupo de toxinas lipofílicas denominadas toxinas DSP que podem ser divididas em diferentes grupos, dependendo da estrutura química; o primeiro grupo inclui o ácido ocadaico (OA) e seus derivados nomeados dinofisistoxinas (DTXs); o segundo grupo é formado pelas yessotoxinas (YTXs); os sintomas são diarreia, náuseas, vômitos e dor abdominal a partir de 30 minutos a algumas horas após a ingestão;

c) Intoxicação amnésica - ASP (Amnesic Shellfish Poisoning): causada principalmente pelo ácido domóico (DA), caracterizada por sintomas como vômitos e uma síndrome de neuropatia sensorio-motora axonal, amnésia, convulsões, coma e morte;

d) Intoxicação neurológica - NSP (Neurologic Shellfish Poisoning): causada pelas brevetoxinas (BTX), que ocasionam distúrbios respiratórios com sintomas semelhantes à asma, incluindo broncoespasmos, redução da frequência respiratória, distúrbios cardíacos e diminuição da temperatura corporal; e

e) Intoxicação por consumo de azaspirácidos - AZP (Azaspiracid Shellfish Poisoning): causada pelo consumo de azaspirácidos (AZP), que geram náuseas, vômitos, diarreia severa e cólica;

III - *Escherichia coli*: bacilos gram-negativos, oxidase-negativos, caracterizados pela atividade da enzima  $\beta$ -galactosidase; podem crescer em meios contendo agentes tensoativos e fermentam a lactose nas temperaturas de 44º-45ºC, com produção de ácido, gás e aldeído; têm seu habitat quase que exclusivamente limitado ao trato intestinal de seres humanos e animais de sangue quente, sendo assim selecionado como indicador para contaminação de origem fecal;

IV - depuração ou depurar: processo aplicado aos moluscos bivalves com a finalidade de reduzir sua contaminação microbiana aos níveis aceitáveis para o consumo humano, podendo ocorrer no ambiente natural ou em dependências de processamento situadas no estabelecimento industrial;

V - maré de sizígia: marés de grande amplitude;

VI - moluscos bivalves: animais invertebrados aquáticos filtradores, caracterizados pela presença de concha carbonatada formada por duas valvas; são exemplos de moluscos bivalves as ostras, os berbigões, os mexilhões e as vieiras;

VII - processamento: contempla todas as etapas tecnológicas efetuadas desde a recepção da matéria-prima até a expedição do produto final, incluindo a depuração, se necessária;

VIII - retirada: ato de remover, extrair, coletar moluscos bivalves de locais de cultivo ou bancos naturais com a finalidade de consumo humano; está condicionada ao grau de contaminação microbiana e de níveis de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves; e

IX - semente de moluscos bivalves: toda forma jovem de moluscos bivalves.

Art. 4º O Programa Nacional de Controle Higiênico-Sanitário de Moluscos Bivalves (PNCMB) será estruturado conforme os seguintes anexos:

I - Anexo I: Monitoramento e Controle de micro-organismos contaminantes e biotoxinas marinhas em moluscos bivalves; e

II - Anexo II: Requisitos de inspeção industrial e sanitária dos estabelecimentos de processamento de moluscos bivalves.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º Caberá ao Ministério da Pesca e Aquicultura e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a atualização do Anexo I e do Anexo II da presente Instrução Normativa Interministerial, respectivamente.

Art. 6º As normas da presente Instrução Normativa Interministerial não se aplicam à retirada ou captação natural de sementes de moluscos bivalves para maricultura.

Art. 7º Cabe ao Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA a edição de atos complementares ao PNCMB, no âmbito de suas competências.

Art. 8º A Coordenação- Geral de Sanidade Pesqueira – CGSAP poderá propor o estabelecimento de convênios com as agências e instituições estaduais, municipais e distritais para viabilizar a execução do programa.

Art. 9º Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação da presente Instrução Normativa Interministerial serão dirimidos pelo Ministério da Pesca e Aquicultura e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito de suas competências.

Art. 10. Esta Instrução Normativa Interministerial entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

MARCELO CRIVELLA

Ministro de Estado da Pesca e Aquicultura

MENDES RIBEIRO FILHO

Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## ANEXO I

### MONITORAMENTO E CONTROLE DE MICRO-ORGANISMOS CONTAMINANTES E BIOTOXINAS MARINHAS EM MOLUSCOS BIVALVES

Art. 1º A execução do PNCMB nos locais de retirada de moluscos bivalves será baseada nos seguintes procedimentos:

I - monitoramento de micro-organismos contaminantes em moluscos bivalves;

II - monitoramento de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves; e

III - controle da retirada de moluscos bivalves.

§ 1º Os delineamentos amostrais para o monitoramento de micro-organismos contaminantes e biotoxinas marinhas em moluscos bivalves serão publicados em atos normativos complementares.

§ 2º As análises dos parâmetros selecionados para monitoramento e controle de micro-organismos contaminantes e biotoxinas marinhas em moluscos bivalves serão realizadas em laboratórios da rede oficial de laboratórios.

#### CAPÍTULO I

##### DO MONITORAMENTO DE MICRO-ORGANISMOS CONTAMINANTES EM MOLUSCOS BIVALVES

Art. 2º O monitoramento de micro-organismos contaminantes em moluscos bivalves será estabelecido por meio da estimativa da densidade média de *Escherichia coli* em 100 gramas da parte comestível dos moluscos bivalves (NMP/100g), utilizando-se metodologia oficial tecnicamente amparada.

Parágrafo único. Para garantia da qualidade da matéria-prima, outros parâmetros amparados tecnicamente para o monitoramento microbiológico poderão ser estabelecidos pela CGSAP.

#### CAPÍTULO II

##### DO MONITORAMENTO DE BIOTOXINAS MARINHAS EM MOLUSCOS BIVALVES

Art. 3º O monitoramento de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves será estabelecido por meio da quantificação de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas em 1 quilograma (Kg) da parte comestível dos moluscos bivalves, utilizando-se metodologia oficial tecnicamente amparada.

Parágrafo único. Para garantia da qualidade da matéria-prima, outros parâmetros amparados tecnicamente para o monitoramento de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas poderão ser estabelecidos pela CGSAP.

#### CAPÍTULO III

##### DO CONTROLE DA RETIRADA DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 4º Os resultados do monitoramento de micro-organismos contaminantes e de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas serão utilizados para a definição da retirada de moluscos bivalves.

Art. 5º A retirada de moluscos bivalves destinados ao consumo humano será definida como:

I - liberada;

II - liberada sob condição; ou

III - suspensa.

Art. 6º Para a definição de retirada de moluscos bivalves serão considerados os seguintes valores

Critério para retirada liberada de moluscos bivalves					
NMP para <i>E.coli</i> em 100 gramas (g) da parte comestível dos moluscos bivalves	Limites de Biotoxinas produzidas por microalgas em 1 quilograma (Kg) da parte comestível dos moluscos bivalves				
<i>E.coli</i>	PSP	DSP	DSP	ASP	AZP
< 230	<0,8mg (eq-STX)	<0,16mg (eq-OA)	<1mg (eq-YTX)	<20mg (DA)	<0,16mg (eq-AZA1)

Critério para retirada liberada sob condição de moluscos bivalves					
NMP para <i>E.coli</i> em 100 gramas (g) da parte comestível dos moluscos bivalves	Limites de Biotoxinas produzidas por microalgas em 1 quilograma (Kg) da parte comestível dos moluscos bivalves				
<i>E.coli</i>	PSP	DSP	DSP	ASP	AZP
230 <sup>3</sup> NMP £ 46.000	<0,8mg (eq-STX)	<0,16mg (eq-AO)	1mg (eq-YTX)	<20mg (AD)	<0,16mg (eq-AZA1)

Critério para retirada suspensa de moluscos bivalves					
NMP para <i>E.coli</i> em 100 gramas (g) da parte comestível dos moluscos bivalves	Limites de Biotoxinas produzidas por microalgas em 1 quilograma (Kg) da parte comestível dos moluscos bivalves				
<i>E.coli</i>	PSP	DSP	DSP	ASP	AZP
> 46.000	<sup>3</sup> 0,8mg (eq-STX)	<sup>3</sup> 0,16mg (eq-AO)	1mg (eq-YTX)	<sup>3</sup> 20mg (AD)	<sup>3</sup> 0,16mg (eq-AZA1)

Art. 7º Após a retirada prevista no artigo 6º os moluscos bivalves obedecerão à destinação e o tipo de processamento, conforme abaixo:

I - os moluscos bivalves provenientes de locais de retirada liberada devem observar o disposto no inciso I, art. 55 do Anexo II; ou

II - os moluscos bivalves provenientes de locais de retirada liberada sob condição devem observar o disposto no inciso II, art. 55 do Anexo II.

Art. 8º Cabe à CGSAP, no limite de suas competências, o estabelecimento de instrumentos complementares quanto ao controle da retirada de moluscos bivalves.

#### CAPÍTULO IV DA PUBLICIDADE DAS MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 9º As medidas de controle da retirada de moluscos bivalves baseadas nos resultados do monitoramento de micro-organismos contaminantes e de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas serão publicadas por meio de portaria em Diário Oficial, com a possibilidade de revisão a qualquer tempo por motivo de fato superveniente ou de interesse público.

Parágrafo único. As medidas de controle da retirada de moluscos bivalves estarão disponíveis na rede mundial de computadores com a finalidade de dar celeridade à divulgação.

Art. 10. Caberá ao Ministério da Pesca e Aquicultura a coordenação de um sistema de alerta para divulgação das medidas de controle da retirada de moluscos bivalves em cada local monitorado.

Parágrafo único. O sistema será atualizado com base nos resultados do monitoramento de micro-organismos contaminantes e de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas somente quando houver alteração das medidas de controle da retirada de moluscos bivalves.

## CAPÍTULO V

### DO TRÂNSITO ANIMAL A PARTIR DOS LOCAIS DE RETIRADA

Art. 11. O trânsito animal dos locais de retirada de moluscos bivalves para estabelecimentos de processamento somente será permitido se acompanhado de Guia de Trânsito Animal - GTA, e se os animais forem provenientes de:

I - locais com retirada liberada de moluscos bivalves; ou

II - locais com retirada liberada sob condição, observado o disposto no art. 7º do presente Anexo I.

Parágrafo único. Poderão ser estabelecidas pelo Ministério da Pesca e Aquicultura outras formas de controle de trânsito para moluscos bivalves que sejam complementares ou que venham a substituir a GTA.

## ANEXO II

### REQUISITOS DE INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁ- RIA DOS ESTABELECIMENTOS DE PROCESSAMENTO DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 1º Para o processamento de moluscos bivalves, independentemente do mercado pretendido (municipal, estadual, interestadual ou internacional), o interessado deve obter o registro do estabelecimento junto ao órgão de inspeção correspondente (inspeção municipal, estadual ou federal), atendendo aos requisitos estabelecidos na legislação específica.

## CAPÍTULO I

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA IMPLANTAÇÃO DE UNIDADES INDUSTRIAIS VOLTADAS AO PROCESSAMENTO DE MOLUSCOS BIVALVES

#### Seção I

##### Requisitos Gerais das Instalações Industriais

Art. 2º Os estabelecimentos devem estar localizados, preferivelmente, em zonas isentas de odores indesejáveis, fumaça, poeira e outros contaminantes. Os estabelecimentos situados próximos aos locais de retirada de moluscos bivalves devem estar localizados acima das marés de sizígia e ressacas.

§ 1º Se ocorrer a inundação das instalações, por algum fenômeno natural, as atividades de processamento devem ser suspensas até que o nível da água tenha normalizado e até que as instalações sejam limpas e desinfetadas.

§ 2º Qualquer molusco bivalve que tenha entrado em contato com a água da inundação deve ser destruído ou destinado a fins que excluam o consumo humano.

Art. 3º Os estabelecimentos devem dispor de área delimitada fisicamente e suficiente para a construção das instalações industriais e demais dependências.

Art. 4º As vias e áreas utilizadas pelo estabelecimento, que se encontram dentro do seu limite perimetral, devem ter uma superfície compacta ou pavimentada, apta para o tráfego de veículos. Devem possuir escoamento adequado, assim como meios que permitam a sua limpeza.

Art. 5º Para a aprovação de projetos de prédios e instalações, devem ser atendidas as seguintes condições:

I - os prédios e instalações devem ser concebidos de forma a garantir que as operações possam realizar-se nas condições ideais de higiene, desde a chegada da matéria-prima até a obtenção do produto final assegurando, ainda, condições apropriadas para o processo de elaboração e para o produto final;

II - os prédios e instalações devem ser de construção sólida e sanitariamente adequada, de maneira a garantir que as operações possam realizar-se nas condições ideais de higiene, desde a chegada da matéria-prima até a obtenção do produto final;

III - todos os materiais usados na construção e na manutenção devem ser de natureza tal que não transmitam nenhuma substância indesejável às matérias-primas ou produtos;

IV - para a aprovação dos projetos, deverá ser considerada a disponibilidade de espaços suficientes à realização, de modo satisfatório, de todas as operações;

V - os prédios e instalações devem ser projetados e equipados de maneira a impedir a entrada ou abrigo de insetos, roedores ou pragas e de contaminantes ambientais, tais como fumaça, poeira, vapor e outros;

VI - os prédios e instalações devem ser construídos de tal maneira que permitam separar fisicamente, por dependência, divisória ou outros meios eficazes, as operações susceptíveis de causar contaminação cruzada;

VII - nas áreas de processamento, todas as estruturas e acessórios devem estar instalados de maneira que se evite a contaminação direta ou indireta da matéria-prima, do produto final e do material de embalagem, por intermédio da condensação ou por deficiências nas operações de limpeza;

VIII - todos os locais refrigerados devem estar providos de um termômetro, preferencialmente de máxima e mínima, ou de dispositivos de registro de temperatura, para assegurar a uniformidade da temperatura na conservação das matérias-primas, dos produtos e durante os processos industriais;

IX - o material de embalagem deve ser armazenado em condições que não o sujeitem ao risco de contaminação;

X - as dependências industriais devem dispor de iluminação natural ou artificial, com intensidade de acordo com a legislação específica, que possibilite a realização das etapas pertinentes ao processamento:

a) as fontes de luz artificial que se encontrem instaladas sobre a área de processamento devem ser de tipo inócuo e estar protegidas contra rompimentos; e

b) as instalações elétricas poderão ser embutidas ou aparentes e, neste caso, estar perfeitamente recobertas por canos isolantes e apoiadas nas paredes e tetos, não se permitindo cabos pendurados sobre as áreas de processamento;

XI - as instalações industriais devem ser suficientemente ventiladas a fim de se evitar o calor excessivo, a condensação de vapor, o acúmulo de pó, bem como para eliminar o ar contaminado, e a corrente de ar nunca deve fluir de uma zona suja para uma zona limpa;

XII - os refeitórios ou dependências destinadas às refeições dos funcionários devem ser de fácil acesso, dimensão adequada, instalados e utilizados de modo a evitar a contaminação cruzada entre os funcionários uniformizados que trabalhem em áreas de diferentes riscos sanitários e a evitar que os funcionários uniformizados transitem por áreas externas descobertas, sem prejuízo do atendimento à legislação específica;

XIII - todos os estabelecimentos devem dispor de vestiários e sanitários, em número proporcional para cada sexo, de acesso fácil e protegido, de modo a evitar que os funcionários, quando uniformizados, transitem por áreas externas descobertas, sendo que:

a) os vestiários e sanitários devem ser separados fisicamente entre si, com acessos independentes, bem iluminados, ventilados e não poderão ter comunicação direta com as áreas de processamento;

b) nos sanitários devem existir pias com torneiras de fechamento automático, providas de elementos adequados à lavagem das mãos e meios higiênicos convenientes para secá-las e, no caso da utilização de toalhas de papel, deve haver, em número suficiente, porta-toalhas e recipientes coletores; e

c) nos vestiários devem ser previstas áreas para o banho, troca e guarda de roupas, sendo que cada operário deve ter um armário ou outro dispositivo de guarda de sua roupa e pertences, não sendo permitida a guarda de materiais estranhos, como alimentos, e os calçados devem ser guardados separadamente das roupas;

XIV - os estabelecimentos devem dispor de lavanderia própria ou terceirizada e demais dependências necessárias, cujo procedimento ou sistema de lavagem atenda aos princípios das boas práticas de higiene;

XV - os alojamentos, lavabos, vestiários, sanitários ou banheiros do pessoal auxiliar do estabelecimento devem estar completamente separados das áreas de manipulação de alimentos, sem acesso direto e nenhuma comunicação com estas; e

XVI - devem existir dependências e instalações apropriadas, devidamente controladas, para a armazenagem de produtos químicos e venenos, necessários às atividades do estabelecimento.

Art. 6º Os reservatórios de água devem estar situados em locais de acesso fácil e seguro, sendo devidamente protegidos por tampas removíveis que propiciem a sua perfeita vedação, bem como devem ser dotados de cadeados ou um sistema que garanta segurança e inviolabilidade.

Art. 7º Deve estar prevista a utilização de equipamento adequado para hipercloração (5ppm de Cloro Residual Livre - CRL) da água utilizada na lavagem da matéria-prima, posicionado em local devidamente protegido e dotado de sistema de alarme.

Art. 8º O gelo utilizado nas diversas etapas da produção de moluscos bivalves deve ter a sua qualidade microbiológica e físicoquímica comprovada e deve ser armazenado e manipulado em condições que impeçam sua contaminação.

Parágrafo único. O gelo poderá ser fabricado no estabelecimento processador ou em outro estabelecimento sujeito à inspeção sanitária, devendo ser inspecionado quando da sua recepção e rejeitado caso não atenda aos requisitos sanitários referentes à sua fabricação, acondicionamento e transporte.



Art. 9º O vapor utilizado em contato com os alimentos ou para higienização das superfícies de contato com alimentos não deve conter substância que possa ser perigosa à saúde ou contaminar o alimento.

Art. 10. A água não potável utilizada na produção de vapor, refrigeração, combate a incêndios e outros propósitos correlatos não relacionados com o processamento de moluscos bivalves deve ser transportada por tubulações completamente separadas, identificadas por cores, respeitando as normas regulamentares específicas, sem que haja conexão transversal nem sifonada, refluxos ou qualquer outro recurso técnico que as comuniquem com as tubulações que conduzem água de abastecimento industrial.

Art. 11. Os subprodutos e resíduos devem ser manipulados de forma a evitar a contaminação dos alimentos ou da água, sendo retirados da área de processamento com a frequência necessária.

Parágrafo único. Devem existir meios para o armazenamento dos resíduos antes da sua eliminação pelo estabelecimento, de forma que se impeça a presença de pragas e se evite a contaminação das matérias-primas, da água potável, dos equipamentos, dos prédios e das vias internas de acesso.

Art. 12. Os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, que deve ser mantido, a todo o momento, em bom estado de funcionamento.

§ 1º Todos os condutos de eliminação, incluído o encanamento de despejo das águas, devem ser suficientes para suportar cargas máximas e construídos de maneira a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

§ 2º Não será permitida a instalação de encanamentos que conduzam as águas residuais ou outras substâncias indesejáveis sobre a área de processamento de alimentos ou sobre as áreas de lavagem de equipamentos e utensílios.

## Seção II

### Requisitos das Áreas de Manipulação

Art. 13. No acesso às áreas de processamento, deve existir uma barreira sanitária como ponto de passagem obrigatória dos funcionários, sendo constituída de lavador de botas, pedilúvio ou similar, quando necessário, e pias com torneiras de fechamento automático, providas de elementos adequados à lavagem das mãos e meios higiênicos convenientes para secá-las.

Parágrafo único. No caso da utilização de toalhas de papel, deve haver, em número suficiente, porta-toalhas e recipientes coletores.

Art. 14. As áreas de recepção e processamento devem ser separadas fisicamente, atendendo as normativas aplicáveis aos estabelecimentos de pescado e derivados.

Art. 15. Devem ser previstas instalações para a lavagem e secagem das mãos, na área de processamento, sempre que assim o exija a natureza das operações.

Art. 16. Nos estabelecimentos com pé-direito inferior a 4,00 m, é recomendável a climatização da sala de processamento, com a temperatura em torno de 15°C.

Art. 17. Os pisos devem ser construídos com materiais resistentes ao impacto, antiderrapantes, impermeáveis, de fácil higienização, com declividade adequada à coleta e drenagem das águas residuais para as redes de esgoto.

Parágrafo único. Os ralos devem ser de fácil higienização e sifonados, onde necessário.

Art. 18. Os tetos ou forros devem estar construídos ou acabados de modo que se impeça o acúmulo de sujeira e se reduza ao mínimo a condensação e a formação de mofo, devendo ser fáceis de limpar.

Art. 19. As paredes e separações devem ser revestidas ou impermeabilizadas com material adequado, devendo ser construídas de modo a facilitar a higienização, com ângulos arredondados entre paredes e destas com o piso.

Art. 20. As janelas e outras aberturas devem ser construídas de forma a evitar o acúmulo de sujeiras e aquelas que se comunicam com o exterior devem estar providas de proteção contra insetos, de fácil limpeza e boa conservação.

Art. 21. As portas devem ser de material não absorvente, com superfície lisa e de fácil limpeza.

Art. 22. Nas dependências destinadas à manipulação e ao armazenamento de insumos, matérias-primas e produtos finais, estes devem ser depositados sobre superfícies de apoio impermeáveis e de fácil higienização, separadas das paredes, de forma a permitir a correta higienização da área.

Art. 23. Os depósitos de embalagens devem estar situados de forma a propiciar condições de acesso às salas de processamento e de condicionamento do produto final.

Art. 24. Sempre que necessário, devem existir instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho.

Parágrafo único. Estas instalações devem ser construídas com materiais resistentes à corrosão, que possam ser limpos com facilidade e devem, ainda, estar providas de água fria ou fria e quente em quantidade suficiente.

### Seção III

#### Requisitos Aplicáveis aos Equipamentos e Utensílios

Art. 25. Todos os equipamentos e utensílios utilizados nas áreas de manipulação de moluscos bivalves, que possam entrar em contato com estes, devem:

I - ser construídos com materiais não absorventes, que não transmitam substâncias tóxicas, odores nem sabores, que sejam resistentes à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção;

II - ter superfícies lisas e isentas de imperfeições, como fendas e amassaduras, que possam comprometer a sua higienização ou que sejam fontes de contaminação para as matérias-primas ou produtos;

III - ser desenhados, construídos e localizados de modo a assegurar a higiene, permitindo uma fácil e completa limpeza e desinfecção;

IV - apresentar, quando for o caso, junções nas superfícies dos equipamentos lisas, de fácil lavagem e adequadamente soldadas; e

V - ser instalados ordenadamente, de acordo com o fluxograma operacional de cada tipo de produto elaborado.

Art. 26. Os recipientes para resíduos devem ser construídos de materiais não absorventes, resistentes, de fácil limpeza, evitando perdas e emanações.

Art. 27. Os equipamentos e utensílios empregados para materiais não comestíveis ou resíduos devem ser marcados com a indicação do seu uso e não poderão ser usados para produtos comestíveis.

#### Seção IV

#### Requisitos de Higiene dos Estabelecimentos

Art. 28. Os prédios, equipamentos e utensílios, assim como todas as demais instalações do estabelecimento, incluídos os condutos de escoamento das águas, devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento.

Art. 29. Todos os produtos de limpeza e desinfecção devem estar identificados, ter seu uso aprovado pelos órgãos competentes e utilizados por pessoal capacitado de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 30. As atividades de limpeza e desinfecção devem estar descritas em um Programa de Higienização das dependências, instalações e equipamentos e ser realizadas seguindo-se metodologia e frequência apropriadas para prevenir a contaminação dos moluscos bivalves e das superfícies de contato com os mesmos.

Parágrafo único. O programa de higienização deve ter sua eficácia comprovada e ser executado antes do início das atividades diárias, após qualquer interrupção no processamento durante a qual possa haver contaminação de superfícies e ao final dos trabalhos diários.

Art. 31. O estabelecimento deve possuir um Programa de Controle Integrado de Pragas eficaz e contínuo, com o objetivo de prevenir a contaminação do produto e do material de embalagem.

§ 1º A aplicação de substâncias praguicidas deve ser realizada por uma empresa especializada ou por pessoal capacitado, conforme legislação específica, com produtos aprovados pelo órgão competente da Saúde.

§ 2º Quando a execução do Programa couber a uma empresa terceirizada, deve haver comprovação de seu registro junto ao órgão competente e do contrato entre a empresa terceirizada e o estabelecimento processador.

§ 3º O Programa de Controle Integrado de Pragas deve contemplar as medidas de higienização de equipamentos e utensílios após a utilização de praguicidas, quando esta se fizer necessária.

Art. 32. É proibida a presença de animais alheios ao processo no perímetro industrial.

Art. 33. Todo o pessoal que trabalha direta ou indiretamente nas diversas etapas do processamento industrial deve adotar práticas higiênicas que evitem a alteração dos produtos, sendo que:

I - os funcionários devem receber capacitação quanto à manipulação higiênica dos alimentos e higiene pessoal;

II - os responsáveis pela capacitação devem ter recebido formação adequada na aplicação dos princípios do Sistema APPCC;

III - todos os funcionários devem possuir comprovação médica atualizada de que estão em boas condições de saúde para a realização de suas funções e, no caso de constatação ou suspeita de que o manipulador apresenta alguma enfermidade ou problema de saúde que possa comprometer a inocuidade dos produtos, ele deve ser impedido de entrar em qualquer área de manipulação de alimentos;

IV - toda pessoa que trabalhe em área de manipulação de alimentos deve lavar as mãos de maneira frequente e cuidadosa antes do início dos trabalhos, imediatamente depois de utilizar os sanitários, ao reingressar à área de processamento, após manipular material contaminado e sempre que seja necessário; e, ainda, quando, em face das condições do estabelecimento, um mesmo funcionário participe de atividades em diferentes fases do processamento, a exemplo de desconchamento e embalagem, este deve realizar os procedimentos de lavagem e desinfecção das mãos cada vez que passar de uma fase para outra;

V - toda pessoa que esteja em uma área de manipulação de alimentos deve manter-se uniformizada, calçada adequadamente, com os cabelos cobertos e, no caso da presença de barba e bigode, devidamente protegidos e:

a) as roupas civis não poderão estar expostas;

b) todos os elementos do uniforme devem ser laváveis, a menos que sejam descartáveis, e manter-se limpos, de acordo com a natureza dos trabalhos; e

c) durante a manipulação das matérias-primas e dos alimentos, deve ser retirado todo e qualquer objeto de adorno;

VI - nas áreas onde sejam manipulados alimentos, bem como nas áreas de armazenamento e de limpeza de utensílios e equipamentos, os funcionários não poderão consumir ou guardar alimentos, roupas ou outros objetos pessoais e devem cumprir práticas de higiene pessoal e operacional que preservem a inocuidade dos produtos;

VII - se, para manipular certos alimentos forem usadas luvas ou aventais, estes devem ser mantidos em perfeitas condições de limpeza e higiene, sendo substituídos ou lavados sempre que necessário e guardados em locais adequados; o uso das luvas não dispensa a lavagem cuidadosa das mãos;

VIII - os uniformes devem ser lavados no próprio estabelecimento ou em lavanderias terceirizadas, desde que se disponha de um contrato estabelecendo as condições do ato operacional;

IX - as roupas de frio, quando necessárias, devem ser guardadas em locais apropriados; e

X - as roupas e acessórios pessoais devem ficar guardados em armários específicos.

Art. 34. Consideram-se visitantes todas as pessoas não pertencentes às áreas ou setores de manipulação de alimentos, devendo ser tomadas precauções para impedir que estes contaminem os alimentos nas áreas onde são manipulados.

Parágrafo único. As precauções devem incluir o uso de uniformes ou roupas protetoras, além do cumprimento das disposições recomendadas aos funcionários no que diz respeito à higiene pessoal e conduta.

## CAPÍTULO II

### NORMAS OPERACIONAIS E REQUISITOS DE PRODUÇÃO

#### Seção I

##### Controle da Qualidade

Art. 35. Os processadores devem elaborar e implementar Programas de Autocontrole de forma a garantir que as condições de processamento e os procedimentos de controle higiênico-sanitários praticados atendam os requisitos de inocuidade, qualidade e integridade econômica.

Art. 36. Os controles devem ser realizados e monitorados pelos processadores em uma frequência que permita garantir o cumprimento dos requisitos especificados neste Programa, mantendo-se os respectivos registros à disposição da autoridade competente, que deve efetuar as verificações dos mesmos.

Art. 37. Nos Programas de Autocontrole implementados, é imprescindível que esteja contemplado o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), devendo o APPCC ser elaborado de acordo com as diretrizes fixadas em legislação específica, atualizado sempre que for efetuada qualquer alteração nos produtos, nos processos ou em qualquer fase da produção, e mantido disponível para a autoridade competente.

Art. 38. Na elaboração do Programa de APPCC, é indispensável a análise de perigos para a saúde pública, considerando a possibilidade de ocorrência de agentes biológicos como patógenos e parasitas, contaminação por agentes químicos como pesticidas e metais pesados e presença de biotoxinas acima dos limites aceitáveis.

Parágrafo único. Devem ser consideradas as medidas de controle que possam prevenir, eliminar ou reduzir aos níveis aceitáveis os perigos relacionados à saúde pública e perda de qualidade, bem como eliminar o perigo de fraude econômica.

Art. 39. As atividades industriais devem ser conduzidas por um responsável técnico capacitado na implementação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC.

Art. 40. Devem existir supervisores capacitados em técnicas adequadas de manipulação e controle higiênico-sanitário de alimentos, com conhecimento sobre práticas sanitárias e higiene pessoal.

§ 1º Estes supervisores devem monitorar as práticas de higiene dos funcionários e assegurar que as práticas sanitárias requeridas para a produção de alimentos estejam devidamente implementadas, incluindo a higienização de instalações e equipamentos, a rápida manipulação dos produtos e a proteção dos moluscos bivalves contra contaminação.

§ 2º Os supervisores devem impedir que pessoas não autorizadas permaneçam nas áreas onde os produtos são processados ou estocados ou onde equipamentos e utensílios são higienizados e guardados.

## Seção II

### Dependências, Instalações e Equipamentos

Art. 41. As dependências, instalações e equipamentos devem ser compatíveis com a finalidade pretendida.

Art. 42. Nos estabelecimentos processadores, além das dependências previstas no Capítulo I, o layout deve contemplar as seguintes dependências mínimas, de acordo com o tipo de produto a ser obtido:

I - para moluscos bivalves vivos:

- a) estruturas de apoio como cais flutuantes, trapiches e rampas visando garantir o rápido desembarque da matéria-prima, quando utilizado transporte aquático;
- b) fábrica e silo de gelo, quando necessário;
- c) área de recepção;
- d) tanque de depuração, quando necessário;
- e) área de embalagem;
- f) depósito de embalagem; e
- g) área de expedição;

II - para moluscos bivalves congelados crus, além das dependências contempladas no inciso I:

- a) área de manipulação;
- b) equipamento congelador; e
- c) câmara de estocagem;

III - para moluscos bivalves desconchados por tratamento térmico ou cozidos, seguidos de resfriamento ou congelamento, além das dependências contempladas no inciso I:

- a) seção para choque térmico ou cozimento com posterior resfriamento;
- b) área de manipulação;
- c) equipamento congelador, quando necessário;
- d) área de embalagem climatizada; e
- e) câmara de estocagem;

IV - para moluscos bivalves em semiconservas, conservas, e demais produtos processados, além das dependências contempladas no inciso I:

- a) área de manipulação; e
- b) demais dependências e equipamentos ajustados à finalidade do estabelecimento.

Seção III

Requisitos de Processamento

Subseção I

Critérios de Aceitação da Matéria-Prima

Art. 43. Os processadores de moluscos bivalves devem manter um cadastro atualizado de fornecedores de matéria-prima devidamente licenciados e instalados em locais monitorados.

Art. 44. Somente poderão ser submetidos a processamento lotes de moluscos bivalves procedentes de locais cuja retirada se enquadre nos incisos I ou II do art. 5º do Anexo I.

Parágrafo único. O tipo de processamento ao qual os bivalves serão submetidos dependerá da condição da retirada.

Art. 45. Os lotes recebidos nos estabelecimentos processadores devem estar acondicionados, identificados e acompanhados de documentação conforme Capítulo V do Anexo I.

Parágrafo único. A documentação que acompanha os lotes deve contemplar as seguintes informações:

I - local de retirada;

II - condição da retirada (liberada ou liberada com aproveitamento condicional);

III - data e horário da retirada;

IV - relação das espécies de moluscos e sua quantidade; e  
V - identificação e destinação do lote.

Art. 46. Quando os lotes forem provenientes de estabelecimentos registrados nos serviços de inspeção competentes, respeitada a legislação específica, eles devem estar acondicionados e rotulados.

Art. 47. A identificação do lote deve ser mantida durante todo o processamento, garantindo a rastreabilidade dos produtos.

Art. 48. A mistura de lotes de moluscos somente será permitida na etapa de processamento, não devendo ocorrer essa prática em etapas anteriores.

§ 1º A observação dos critérios de rastreabilidade é condição indispensável para a autorização da mistura, que somente será concedida pela autoridade sanitária mediante solicitação do interessado.

§ 2º Durante as operações de fracionamento e embalagem primária de moluscos bivalves, não será admitida a mistura de lotes.

Art. 49. O processador deve possuir cópia da documentação de identificação dos lotes recebidos em seus arquivos, mantendo-as disponíveis para a autoridade competente.

Art. 50. Ao receber o lote, o processador fará o registro de recepção, no qual deve constar, pelo menos:

I - número do documento de trânsito, se procedente diretamente do local de retirada;

II - número do lote;

III - identificação do veículo transportador;

IV - data e horário de recepção;

V - espécie(s) recebida(s);

VI - peso total;

VII - número de contentores, a exemplo de bolsas e caixas;

VIII - data de realização do último monitoramento no local de retirada; e

IX - resultado da análise sensorial da matéria-prima.

Parágrafo único. O registro de recepção deve dispor de local para registro das ações corretivas adotadas, quando pertinente.

Subseção II

Condições da matéria-prima

Art. 51. A matéria-prima poderá ser recebida viva ou previamente processada em outros estabelecimentos nacionais ou estrangeiros, devidamente registrados nos órgãos de inspeção competentes, respeitada a legislação específica e habilitados para o processamento ou exportação deste tipo de produto.

Art. 52. Quando recebidos vivos, os moluscos bivalves devem apresentar valvas fechadas ou com reação adequada à percussão, com retenção de água incolor e límpida nas conchas, odor próprio e suave e carne úmida, bem aderente à concha, com aspecto esponjoso, em temperatura compatível com as condições de conservação da espécie em questão, evitando-se o seu contato direto com gelo.

Art. 53. Quando a matéria-prima for recebida proveniente de outro estabelecimento, a sua temperatura deve ser compatível com o tipo de processamento ao qual foi previamente submetida.

Art. 54. No caso da recepção de matéria-prima congelada, o descongelamento deve ser efetuado em condições autorizadas pelo órgão competente, de forma a garantir a inocuidade e qualidade do molusco bivalve.

#### Subseção III

#### Destinação da matéria-prima

Art. 55. A destinação da matéria-prima e o tipo de processamento ao qual será submetida deverão estar contemplados nos Planos de Autocontrole dos estabelecimentos processadores, aprovados pela Inspeção local, considerando a condição da retirada estabelecida no art. 5º do Anexo I:

I - retirada liberada: os moluscos bivalves vivos provenientes destes locais podem ser destinados vivos ao consumo humano, após os procedimentos de inspeção em estabelecimentos processadores, sem necessidade de depuração prévia ou outro tratamento complementar; ou

II - retirada liberada sob condição: os moluscos bivalves procedentes destes locais somente podem ser colocados no mercado para consumo humano após depuração, processamento térmico que permita eliminar os micro-organismos patogênicos ou remoção de vísceras e gônadas conforme a espécie processada e tipo de produto obtido.

Art. 56. A lavagem dos moluscos bivalves vivos deve ser realizada com água corrente potável ou água do mar limpa, sob pressão, com drenagem contínua da água residual, antes da sua introdução na área limpa do estabelecimento processador.

Parágrafo único. Esta lavagem deve ser antecedida de procedimentos de retirada do lodo e da areia e redução dos organismos aderidos às conchas.

Art. 57. Os equipamentos e utensílios utilizados na etapa de lavagem devem ser fabricados com materiais adequados, atendendo aos requisitos para superfícies em contato com os alimentos, e a sua construção deve permitir fácil limpeza, desinfecção e adequado escoamento.

Art. 58. A depuração será realizada quando necessário, dependendo da espécie de bivalve a ser processada e das condições sanitárias dos locais de retirada e deve ser efetuada nas dependências de processamento situadas na área limpa do estabelecimento industrial.

Art. 59. Os processadores devem apresentar uma descrição detalhada do processo de depuração que contemple:

I - objetivo da depuração;

II - metodologia utilizada, incluindo informações relevantes como:

a) método de tratamento da água;

b) tempo de depuração;

c) capacidade de depuração contemplando número de animais ou peso por lote depurado; e

d) sistema de eliminação das águas residuais;



III - devem ser apresentadas justificativas técnicas para a escolha da metodologia, incluindo-se a capacidade de redução da contaminação microbiológica proporcionada pela depuração, considerando a carga microbiana inicial e carga microbiana final, quando pertinente;

IV - o método de depuração utilizado deve ter a sua eficiência comprovada para cada espécie, por meio experimental, com amostragens seriadas, encaminhadas para análise em laboratório oficial ou credenciado, realizadas na época do ano de maior risco de contaminação orgânica, que demonstre o atendimento aos padrões microbiológicos da legislação específica.

Art. 60. Além dos requisitos gerais aplicáveis aos estabelecimentos processadores de moluscos bivalves apresentados no Capítulo I, os estabelecimentos que realizam a depuração devem ainda atender aos seguintes requisitos:

I - deve haver disponibilidade de água do mar limpa, bem como de instalações adequadas para o seu armazenamento, quando necessário;

II - a água empregada no processo de depuração deve ser continuamente tratada por meio de um sistema de desinfecção aprovado, que não deixe resíduos inaceitáveis nos moluscos bivalves;

III - os tanques de depuração, quando utilizados, devem ser construídos de material não poroso, resistente, com declividade adequada ao escoamento dos resíduos, devendo ser localizados acima do nível das marés de sizígia;

IV - os tanques de depuração devem possuir dispositivos que propiciem um afastamento adequado entre a matéria-prima e o fundo deles, evitando a suspensão dos resíduos oriundos da depuração;

V - dependendo da espécie do molusco bivalve, os tanques de depuração poderão dispor de mecanismo de fraca aeração ou de renovação de água, objetivando a preservação da qualidade; e

VI - os tanques de depuração devem ser adequados ao volume e espécies de moluscos bivalves a depurar.

Art. 61. Os contentores destinados aos moluscos bivalves vivos nos sistemas de depuração devem ser construídos de forma a permitir que através deles se processe a circulação livre e uniforme da água.

Parágrafo único. A altura das camadas de moluscos bivalves vivos não deve impedir a abertura das conchas durante a depuração.

Art. 62. O funcionamento do sistema de depuração deve permitir que os moluscos bivalves vivos eliminem a contaminação residual, não voltem a ser contaminados e possam permanecer vivos após depuração em boas condições para o seu acondicionamento, armazenagem e transporte, antes de serem disponibilizados ao consumo ou levados a estabelecimentos para serem transformados.

Art. 63. Caso um tanque de depuração contenha vários lotes de moluscos bivalves, estes devem pertencer à mesma espécie, e a duração do tratamento deve basear-se no período exigido pelo lote que necessite o período de depuração mais longo.

Art. 64. No caso da utilização de unidades de depuração portáteis em substituição aos tanques, devem ser atendidos os requisitos relacionados aos tanques de depuração e aos sistemas de desinfecção de água.

Parágrafo único. Estas unidades somente poderão ser utilizadas ou instaladas em estabelecimentos processadores de moluscos bivalves.

Art. 65. Não poderão ser mantidas outras espécies de pescado em uma unidade de depuração onde os moluscos bivalves vivos estejam sendo depurados.

Art. 66. Para o desconchamento, poderá ser utilizado prévio tratamento térmico para abertura das conchas:

I - nos estabelecimentos onde é realizada a abertura das conchas por tratamento térmico, as áreas produtoras de calor devem estar separadas das demais dependências; e

II - a sala onde o tratamento térmico será realizado deve estar posicionada de forma a evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

Art. 67. Imediatamente após o tratamento térmico, antes da operação de desconchamento, os moluscos devem ser rapidamente resfriados, por meio da imersão em água com gelo ou em água gelada.

Art. 68. De acordo com a intensidade do tratamento térmico aplicado, considerando o binômio tempo e temperatura, poderá ser requerido processamento tecnológico complementar previamente ao consumo.

Art. 69. As operações subsequentes ao desconchamento devem ser realizadas em condições higiênicas, mantendo-se a carne em temperatura que evite a multiplicação de micro-organismos patogênicos, bem como em condições em que seja possível evitar a absorção de água, que poderia acarretar perda de sabor e de qualidade e fraude econômica.

Art. 70. Nos estabelecimentos destinados ao processamento de produtos elaborados, as dependências onde estes são processados devem:

I - dispor de climatização, com temperatura compatível com o tipo de processamento;

II - ser separadas das áreas de processamento de produtos crus; e

III - ser localizadas de maneira a evitar contaminação cruzada.

Parágrafo único. Deve existir dependência específica para o armazenamento de ingredientes, ajustada ao layout operacional do estabelecimento.

Art. 71. O processo de tratamento térmico pelo calor deve ser desenvolvido por uma equipe tecnicamente qualificada de forma a garantir que os fatores críticos que possam afetar o processo térmico tenham sido adequadamente estudados e considerados.

§ 1º Os fatores críticos devem incluir: espécie e tamanho do molusco bivalve, tempo e temperatura de exposição, tipo de processo, tamanho do tanque, túnel ou autoclave, quantidade de água proporcional ao número de moluscos nos tanques e métodos de monitoramento de temperatura e pressão.

§ 2º Imediatamente após o tratamento térmico pelo calor, os moluscos bivalves devem ser resfriados.

Art. 72. A etapa de congelamento de moluscos bivalves deve ocorrer em equipamento que atenda aos requisitos de congelamento rápido, devidamente separado das câmaras de estocagem, onde o produto deve ser conservado à temperatura determinada em legislação específica ou temperatura inferior.

Art. 73. É permitida a utilização de outros processos tecnológicos, desde que aprovados pelo órgão competente.

Art. 74. Os moluscos bivalves vivos a serem consumidos crus devem:

- I - ser dispostos na embalagem de forma a evitar a perda de líquido das conchas; e
- II - ser expedidos o mais rapidamente possível, para que cheguem ao consumidor vivos.

Art. 75. As embalagens de moluscos bivalves vivos devem ser fechadas e identificadas por meio de rotulagem aprovada nos estabelecimentos processadores e permanecer assim até a sua comercialização ao consumidor final.

Art. 76. No caso de moluscos bivalves submetidos ao desconchamento, as operações de embalagem devem ser realizadas em área distinta à área de desconche, ou na mesma área desde que haja divisória ou espaço suficiente entre as distintas operações.

Parágrafo único. Os moluscos devem ser embalados tão logo cheguem à área de embalagem.

Art. 77. Nos estabelecimentos onde é realizado o congelamento, quando a embalagem é realizada após o congelamento, a sala de embalagem deve ser climatizada, mantendo-se a temperatura em torno de 15°C.

Art. 78. Nos estabelecimentos destinados ao fracionamento e embalagem de produtos já processados, deve haver um local específico para depósito das embalagens originais, utilizando-se procedimento de retirada contínua delas das áreas de processamento. Art. 79. Os procedimentos de fracionamento e embalagem devem ser realizados em dependências adequadas e em condições que evitem a contaminação cruzada e apenas se aplicam aos produtos completamente processados, oriundos de estabelecimento inspecionado, respeitada a legislação específica.

#### Seção IV

Procedimentos de Controle de Laboratório Art. 80. As matérias-primas e produtos finais devem respeitar os padrões microbiológicos, físico-químicos e de controles de resíduos, contaminantes e biotoxinas fixados em legislação específica.

#### Seção V

##### Especificações do Produto Final

Art. 81. O produto final deve ser destinado à comercialização devidamente embalado e rotulado, assegurando-se as condições de rastreabilidade.

Art. 82. A rotulagem deve contemplar os dizeres obrigatórios previstos em legislação específica, além das informações a seguir:

- I - espécies de moluscos bivalves, figurando o nome comum e científico; e
- II - no caso de moluscos bivalves vivos, além do prazo de validade, deve ser incluída a seguinte expressão: "Estes animais devem encontrar-se vivos no momento da compra".

#### Seção VI

##### Recolhimento dos Produtos Finais

Art. 83. Os processadores devem adotar procedimentos escritos que descrevam as ações de recolhimento dos produtos finais quando necessário e estes procedimentos devem estar baseados em disposições específicas.

Art. 84. Qualquer situação que requeira o recolhimento dos produtos deve ser imediatamente comunicada aos compradores e às autoridades competentes.

Art. 85. No caso de devolução de produtos, estes devem ser armazenados, separados e identificados até que se estabeleça seu destino.

### CAPÍTULO III

#### TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 86. Os responsáveis pelo transporte devem garantir o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - o sistema de transporte não deve resultar em alterações que afetem a inocuidade, qualidade e integridade dos produtos;

II - os meios de transporte devem ser adequados para a finalidade pretendida e construídos de forma a permitir uma limpeza completa e drenagem adequada, garantindo uma proteção eficaz contra a contaminação;

III - as paredes internas dos veículos ou quaisquer outras partes que possam entrar em contato com os moluscos bivalves devem ser feitas de materiais anticorrosivos e devem ser lisas e fáceis de limpar;

IV - os veículos ou contentores devem ser higienizados e desinfetados antes e após o transporte;

V - os veículos ou contentores utilizados para o transporte de matérias-primas e produtos refrigerados devem dispor de isolamento térmico e, quando necessário, equipamento gerador de frio e instrumento de controle de temperatura, respeitando-se as peculiaridades dos produtos;

VI - as embalagens ou contentores utilizados para o transporte dos moluscos bivalves não devem ter contato direto com o chão do veículo transportador, sendo transportadas sobre estrados distantes o piso, ou sobre paletes, bem conservados e limpos ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma a permitir apropriada higienização, iluminação e circulação de ar; e

VII - os moluscos bivalves não devem ser transportados com outros produtos susceptíveis de contaminá-los como combustíveis, alimentos e produtos de limpeza.

Art. 87. Para o transporte dos moluscos bivalves vivos, devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - os veículos devem estar equipados com dispositivos adequados para garantir que os produtos sejam mantidos em temperaturas compatíveis com a viabilidade e a segurança alimentar, variáveis segundo a espécie de bivalve e devem proporcionar uma proteção eficaz contra sujidades ou poeira e eventuais danos causados às conchas por vibração, abrasão ou esmagamento, de modo a garantir as melhores condições possíveis de sobrevivência;

II - poderão ser utilizados equipamentos especiais, tais como recipientes isolados e refrigerados, se as temperaturas predominantes e a duração das operações assim o exigirem; e

III - os moluscos bivalves não devem ser expostos diretamente ao sol, a superfícies aquecidas pelo sol e não devem entrar em contato direto com gelo ou com outras superfícies frias.

Art. 88. Para o transporte dos moluscos bivalves resfriados, os veículos devem dispor de condições que permitam a manutenção da temperatura indicada para o produto.

Art. 89. Durante o transporte dos moluscos bivalves congelados, deve ser mantida em temperatura indicada em legislação específica, constante em todos os pontos do produto, tolerando-se a temperatura máxima de -15°C ( quinze graus Celsius negativos).

#### CAPÍTULO IV

#### COMÉRCIO INTERNACIONAL DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 90. Para a realização do comércio internacional, além do registro junto ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal - DIPOA, os estabelecimentos devem ser previamente habilitados à exportação, atendendo às exigências técnico-sanitárias fixadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e, quando for o caso, aquelas estabelecidas pelas autoridades sanitárias dos países importadores.

Parágrafo único. O MAPA pode ajustar os procedimentos de execução das atividades de inspeção de forma a proporcionar a verificação dos controles e garantias para a certificação sanitária, consoante os requisitos firmados em acordos sanitários.