

§ 5º Se a associação for de até 4 princípios ativos sendo um deles a cafeína, o caput deste artigo não se aplica.

Art. 12 Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos cujo vencimento dá-se após 15 de abril de 2004 que contenham em sua formulação os seguintes princípios ativos, associados em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial, ou isolados: Gomenol; Eucaliptol para uso sistêmico; Salicilamida; Limão bravo; Cinarizina; Canfossulfonato de sódio, Alho; Supra-renal; Vitamina C; Cloreto de amônio; Creosoto de Faia; Hidróxido de alumínio; e que tenham indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe, devem:

I - apresentar os estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts), ou estudos clínicos de eficácia de cada princípio ativo isolado desde que se apresente justificativa técnica de que a associação é racional, ou seja, de que os efeitos de cada princípio ativo são aditivos ou sinérgicos sem apresentar maior risco ao paciente, ou

II - alterar a fórmula suprimindo estes princípios ativos quando se tratar de associações ou

III - alterar a indicação terapêutica com comprovada eficácia por meio da apresentação de estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts), ou estudos clínicos de eficácia de cada princípio ativo isolado desde que se apresente justificativa técnica de que a associação é racional, ou seja, de que os efeitos de cada princípio ativo são aditivos ou sinérgicos sem apresentar maior risco ao paciente.

§ 1º Os produtos que não atenderem ao caput deste artigo não terão seus registros renovados já que de acordo com o Relatório do "Painel de Avaliação dos Medicamentos Antigripais" (vide portal da ANVISA), estes produtos expõem a população a riscos sanitários desnecessários.

§ 2º Caso a empresa opte por alterar sua fórmula, pode manter a marca, desde que submeta toda a documentação e provas segundo a legislação vigente para cada categoria.

§ 3º Caso a empresa opte por apresentar estudos clínicos de eficácia que nesta ocasião já estejam em fase de coleta de dados, apresentar comprovante do estágio do estudo e cronograma para seu encerramento. Este parágrafo também atende os casos de alterações de fórmula que redundem em novo medicamento no País.

§ 4º Apresentações injetáveis com indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe, devem apresentar justificativa de risco/benefício em comparação com apresentações orais já existentes no mercado.

Art. 13 Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos cujo vencimento dá-se após 15 de abril de 2004 que contenham em sua formulação os seguintes princípios ativos, associados em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial, ou isolados: Adenosina; Ripason; (nome comercial), Glycyrrhiza glabra L. - (Alcaçuz); Foeniculum vulgare Hill. - (Erva-doce, Funcho); Extratos e óleos de Mentha sp. (Hortelã); Mentol; Zingiber officinale Rosc. - (Gengibre); Remijia ferruginea DC - (Quina mineira); Extratos de Atropa belladonna L. - (extrato de Beladona); Extratos de Cynara scolymus L. - (Alcachofra); Extratos de Rhamnus purshiana DC. - (Extrato de Cáscara Sagrada); Extratos de Solanum paniculatum L. - (extrato de Jurubeba); Vitaminas do complexo B; Pothomorphe umbellata (L.) Miq. - (elixir, extrato de Capeba); Extrato de mucosa gástrica, Extrato de pâncreas, Extrato hepático, Extrato de bile; Princípio detoxificante do fígado e que tenham indicação profilática como hepatoprotetor, devem:

I - apresentar os estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts), ou estudos clínicos de eficácia de cada princípio ativo isolado desde que se apresente justificativa técnica de que a associação é racional, ou seja, de que os efeitos de cada princípio ativo são aditivos ou sinérgicos sem apresentar maior risco ao paciente, ou

II - alterar a fórmula suprimindo estes princípios ativos quando se tratar de associações ou

III - alterar a indicação terapêutica com comprovada eficácia por meio da apresentação de estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts), ou estudos clínicos de eficácia de cada princípio ativo isolado desde que se apresente justificativa técnica de que a associação é racional, ou seja, de que os efeitos de cada princípio ativo são aditivos ou sinérgicos sem apresentar maior risco ao paciente.

§ 1º Os produtos que não atenderem ao caput deste artigo não terão seus registros renovados já que de acordo com o Relatório do "Painel de Avaliação dos Hepatoprotetores" (vide portal da ANVISA), estes produtos expõem a população a riscos sanitários desnecessários.

§ 2º Caso a empresa opte por alterar sua fórmula, pode manter a marca, desde que submeta toda a documentação e provas segundo a legislação vigente para cada categoria.

§ 3º Caso a empresa opte por apresentar estudos clínicos de eficácia que nesta ocasião já estejam em fase de coleta de dados, apresentar comprovante do estágio do estudo e cronograma para seu encerramento. Este parágrafo também atende os casos de alterações de fórmula que redundem em novo medicamento no País.

Art. 14 Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos cujo vencimento dá-se após 1 de dezembro de 2004, à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, que possuam pelo menos um ativo

acima dos níveis máximos de segurança de vitaminas e/ou minerais para medicamentos ou uma indicação terapêutica que implique em venda sob prescrição médica, devem apresentar comprovação de eficácia e segurança ou alterar a formulação para níveis considerados seguros.

§ 1º Caso não existam valores dos níveis máximos de segurança para determinado princípio ativo na legislação brasileira, podem ser aplicados os níveis máximos de segurança de outros países, desde que seja apresentada a cópia da comprovação do nível máximo de segurança regulamentado através de códigos oficiais destes países.

§ 2º A empresa deve apresentar à ANVISA toda a documentação de acordo com o REGULAMENTO TÉCNICO PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS E CADASTRO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO, item II, com exceção da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto. Os produtos que não atenderem ao caput deste artigo não terão seus registros renovados.

Art. 15 Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta resolução, os detentores de registro de medicamento cujo vencimento dá-se após 1 de dezembro de 2004, de venda sob prescrição médica para algumas indicações terapêuticas e de venda sem prescrição médica para outras, poderão optar por um tipo de categoria de venda para o medicamento. Caso deseje as duas categorias, uma será objeto da renovação e a outra, objeto de um novo registro. Neste caso, devem ser adotados nomes comerciais distintos, já que a categoria de venda não é a mesma. O mesmo raciocínio se aplica a associações que contenham ao menos um princípio ativo com estas características em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial.

Art. 16 As empresas com produtos já cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem solicitar sua atualização cadastral no prazo de 3 anos após a data da última concessão do cadastro. Nesta ocasião devem apresentar a documentação estabelecida no REGULAMENTO TÉCNICO PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS E CADASTRO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO, item II, com exceção da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

§ 1º Os produtos já isentos de registro cujo prazo de atualização cadastral finde até 30 dias após a publicação desta Resolução terão uma extensão de prazo de até 180 dias para adequação a esta Resolução.

§ 2º Os produtos que não atenderem ao disposto no caput deste artigo terão canceladas as isenções concedidas anteriormente.

Art. 17 Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos homeopáticos injetáveis, devem apresentar estudos de risco/benefício em comparação com a apresentação oral do mesmo produto.

§ Único Caso as empresas detentoras de registro de medicamentos homeopáticos injetáveis não apresentarem as informações requeridas no caput deste artigo, não terão seus registros renovados.

Art. 18 Os medicamentos fitoterápicos registrados anteriormente a 31/01/1995, exceto os já enquadrados como fitoterápicos tradicionais, devem apresentar na primeira renovação de registro após a publicação desta Resolução:

I - avaliação de toxicidade pré-clínica do medicamento fitoterápico, compreendendo, no mínimo a determinação da DL50 em 2 espécies animais, uma das quais obrigatoriamente não-roedor (coelho, cachorro, gato, etc); toxicidade crônica (mínimo de 90 dias), quando se tratar de medicamento de uso frequente ou por período prolongado (+ de 2 semanas); toxicidade dérmica, no caso de produtos destinados a uso tópico.

II - relatórios de produção e controle de qualidade atualizados de acordo com a legislação vigente.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA
HENRIQUES

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. de 02-06-2003, Seção 1, pág. 26.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 267, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 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 em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 19 de setembro de 2003,

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

considerando que os gelados comestíveis podem ser veiculadores de doenças de origem alimentar;

considerando a necessidade de complementar o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, bem como o Regulamento Técnico de Procedimentos

Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos;

considerando a necessidade de desenvolvimento de instrumento específico de verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicável aos estabelecimentos industrializadores de gelados comestíveis,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para cumprirem as disposições constantes dos Anexos I e II.

Art. 3º A avaliação do cumprimento do Regulamento Técnico constante do Anexo I, dar-se-á por intermédio da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis, constante do Anexo II.

Parágrafo único - A Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis, incorpora os itens da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, aprovada em regulamento técnico específico.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 5º Fica revogado o item 7.1 referente às Considerações Gerais da Portaria SVS/MS nº 379, de 26 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial da União em 29 de abril de 1999.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS INDUSTRIALIZADORES DE GELADOS COMESTÍVEIS.

1. ALCANCE

Objetivo

Estabelecer procedimentos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos industrializadores de gelados comestíveis a fim de garantir as condições higiênicas-sanitárias do produto final.

1.2 Âmbito de Aplicação

Aplica-se aos estabelecimentos que realizam as atividades de industrialização, fracionamento, armazenamento e ou transporte de gelados comestíveis.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução, considera-se:

2.1. Gelados Comestíveis: são produtos alimentícios obtidos a partir de uma emulsão de gorduras e proteínas, com ou sem a adição de outros ingredientes e substâncias, ou de uma mistura de água, açúcares e outros ingredientes e substâncias que tenham sido submetidas ao congelamento, em condições que garantam a conservação do produto no estado congelado ou parcialmente congelado, durante o armazenamento, o transporte, a comercialização e a entrega ao consumo.

2.2. Boas Práticas de Fabricação: são práticas de fabricação que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos específicos.

2.3. Manual de Boas Práticas de Fabricação: documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia da qualidade sanitária do produto final.

2.4. Procedimento Operacional Padronizado-POP: procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na industrialização, armazenamento e transporte de alimentos. Este procedimento pode apresentar outras nomenclaturas desde que obedeça ao conteúdo estabelecido nessa Resolução.

2.5. Higienização: operação que se divide em duas etapas, limpeza e desinfecção.

2.6. Contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física estranhos ao alimento e considerados nocivos à saúde humana.

2.7. Medida de Controle: medida adotada na industrialização de alimentos com o objetivo de prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar agente físicos, químicos ou biológicos que comprometam a saúde da população.

2.8. Registro: consiste na anotação em planilha e ou documento devendo ser datado e assinado pelo funcionário responsável pelo seu preenchimento.

3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos. Diário Oficial. Brasília, DF, 21 out. 1969.

3.2. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Diário Oficial. Brasília, DF, 24 ago.1977.



3.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 326, de 30/07/1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 01 ago.1997.

3.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 379, de 26/04/1999. Regulamento Técnico referente a Gelados Comestíveis, Preparados, Pós para o Preparo e Bases para Gelados Comestíveis. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 29 abr.1999.

3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 mar. 2000

3.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 mar. 2000.

3.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 set. 2002.

3.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, republicada em 06 nov. 2002.

3.9. CODEX ALIMENTARIUS. Norma del Codex para Helados Comestibles y Mezclas de Helados. (CODEX STAN 137-1981).

3.10. CODEX ALIMENTARIUS. Código Internacional Recomendado de Práticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP DE HIGIENE 1-1969, Rev. 3 (1997), Amd.1 (1999)).

3.11. U. S. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. Code of Federal Regulations. Volume 2. Title 21- Food and Drugs. Revised as of April 1, 2001. Chapter I. Part 135- Frozen Desserts.

4. PROCESSAMENTO DOS GELADOS COMESTÍVEIS

4.1. Matérias-primas, Ingredientes, Embalagens e Utensílios

4.1.1. Fornecedores de matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser selecionados por critérios definidos pelo estabelecimento a fim de garantir que esses insumos não comprometam a qualidade sanitária do produto final. Os controles efetuados para avaliação e seleção dos fornecedores devem estar documentados.

4.1.2. As operações de recepção das matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser realizadas em local protegido, limpo e isolado da área de produção.

4.1.3. Matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser inspecionados no ato da recepção e para serem aprovados devem estar em condições higiênicas-sanitárias satisfatórias e obedecer à legislação sanitária.

4.1.4. Matérias-primas e ingredientes aprovados e aqueles que estão aguardando liberação devem ser identificados e armazenados adequadamente.

4.1.5. Matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados devem ser devolvidos imediatamente ou identificados e armazenados em local separado. Deve ser determinado o destino final dos mesmos.

4.1.6. Matérias-primas, ingredientes e embalagens devem estar protegidos contra contaminantes que possam comprometer a qualidade sanitária do produto final. A utilização desses insumos deve respeitar o prazo de validade.

4.1.7. A água utilizada como ingrediente na fabricação de gelados comestíveis deve atender ao padrão de potabilidade. A potabilidade da água deve ser atestada por meio de laudos laboratoriais, com adequada periodicidade, assinados pelo técnico responsável pela análise ou expedidos por empresa terceirizada.

4.1.8. Caso a análise da potabilidade da água seja realizada no estabelecimento industrializador de gelados comestíveis, os reagentes e equipamentos necessários para esta análise devem estar disponíveis.

4.1.9. O controle da potabilidade da água deve ser realizado por técnico comprovadamente capacitado.

4.1.10. A água utilizada no processamento de gelados comestíveis pode ser oriunda de sistema de abastecimento ligado à rede pública ou de sistema de captação própria. No caso do estabelecimento realizar captação própria, este sistema deve ser protegido, revestido e distante da fonte de contaminação.

4.1.11. O reservatório de água deve estar acessível. A instalação hidráulica deve apresentar volume, pressão e temperatura adequados, dotada de tampas, em satisfatória condição de uso, livre de vazamentos, infiltrações e descascamentos.

4.1.12. A higienização do reservatório de água deve ser executada por funcionário devidamente capacitado em frequência apropriada. Deve ser realizado o registro da higienização do reservatório de água ou dispor do comprovante de execução do serviço de terceirização.

4.1.13. Os encanamentos de água devem estar em estado adequado e isentos de infiltrações de forma a evitar conexão cruzada entre água potável e não potável.

4.1.14. Deve ser registrada e monitorada a troca periódica do elemento filtrante da água utilizada para o processamento de gelados comestíveis.

4.1.15. O estabelecimento deve desenvolver, implementar e manter Procedimento Operacional Padronizado-POP referente ao controle da potabilidade da água, conforme disposto em legislação específica.

4.1.16. Leite, constituintes do leite, produtos lácteos, ovos e produtos de ovos devem ser pasteurizados ou submetidos a processamento tecnológico adequado, previsto em legislação específica.

4.1.17. Os Preparados para Gelados Comestíveis à base de leite e ou ovos devem ser pasteurizados. No caso dos preparados à base de leite, pode ser utilizado outro tipo de tratamento térmico com combinações de tempo e temperatura inferiores às estabelecidas no item 4.4.3, desde que o mesmo seja comprovado pela ausência de fosfatase.

4.1.18. Misturas ou Pós para Gelados Comestíveis devem apresentar condições higiênicas-sanitárias satisfatórias.

4.1.19. O estabelecimento deve dispor de procedimentos sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação, de forma a assegurar que as funções e os limites máximos obedecem ao disposto em legislação específica.

4.1.20. As embalagens primárias destinadas ao acondicionamento dos produtos devem ser de material apropriado e estar íntegras e limpas. Devem ser de primeiro uso, não sendo permitida a reutilização das mesmas.

4.1.21. Os utensílios utilizados no transporte de gelados comestíveis para o abastecimento dos locais de comercialização e ou armazenamento devem apresentar superfícies lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização e de material não contaminante. A operação de higienização deve atender ao Procedimento Operacional Padronizado-POP referente à higienização de instalações, equipamentos, móveis e utensílios, disposto em legislação específica.

4.2. Preparo da Mistura

4.2.1. A operação de fracionamento dos ingredientes, quando necessária para o preparo da mistura, deve ser realizada em condições higiênicas-sanitárias satisfatórias.

4.2.2. O preparo da mistura deve ser realizado de forma a evitar a contaminação biológica, química e ou física e permitir a dissolução das substâncias adicionadas.

4.2.3. A mistura preparada deve ser imediatamente processada para evitar a contaminação e proliferação microbiana.

4.3. Homogeneização

4.3.1. O processo de homogeneização, quando realizado, pode ocorrer antes ou após a pasteurização e deve atender às condições apropriadas de pressão e temperatura que garantam a uniformização das partículas de gordura. A operação deve ser realizada em condições higiênicas-sanitárias satisfatórias.

4.4. Pasteurização

4.4.1. A mistura para fabricação de gelados comestíveis elaborada com leite, constituintes do leite, produtos lácteos, ovos e ou produtos de ovos deve ser, obrigatoriamente, submetida à pasteurização.

4.4.2. A mistura para fabricação de gelados comestíveis elaborada com ingrediente(s) não constante(s) do item 4.4.1 deve atender aos padrões microbiológicos dispostos em legislação específica, sendo facultada a pasteurização da mesma.

4.4.3. A pasteurização deve atender às seguintes condições mínimas: no processo contínuo (HTST), 80°C por 25 segundos, ou no processo em batelada (batch), 70°C por 30 minutos.

4.4.4. Tratamento térmico de misturas à base de leite, com combinações de tempo e temperatura inferiores às estabelecidas no item 4.4.3, pode ser utilizado, desde que o mesmo seja comprovado pela ausência de fosfatase.

4.4.5. O tempo e a temperatura do tratamento térmico devem ser registrados e monitorados por funcionário devidamente capacitado.

4.4.6. Devem ser elaborados, implementados e mantidos os Procedimentos Operacionais Padronizados-POPs referentes à pasteurização ou tratamento térmico contendo, no mínimo, informações sobre: especificação do produto, quantidade processada por operação, tempo e temperatura utilizados, tipo e características do sistema de tratamento térmico.

4.4.7. Os equipamentos e ou sistemas de pasteurização por batelada ou contínuo utilizados no tratamento térmico de gelados comestíveis devem ter sido desenhados e construídos de forma a garantir a segurança do processo quanto à eliminação de microrganismos patogênicos.

4.5. Resfriamento

4.5.1. A mistura deve ser resfriada, imediatamente após a pasteurização, à temperatura de 4°C ou inferior.

4.6. Maturação

4.6.1. Quando realizada a maturação deve-se manter a mistura em temperatura de 4°C ou inferior por no máximo 24 horas.

4.6.2. Maturação com combinações de tempo e temperatura distintas das estabelecidas no item 4.6.1, pode ser utilizada, desde que efetuada em condições que não comprometam a qualidade sanitária dos gelados comestíveis. Os documentos comprobatórios referentes à segurança do processo devem estar disponíveis à autoridade sanitária.

4.6.3. A mistura submetida à maturação deve ser mantida protegida de quaisquer contaminantes.

4.6.4. Aromatizantes, corantes, polpas de frutas e sucos a serem adicionados à mistura pasteurizada devem estar de acordo com a legislação sanitária.

4.6.5. A adição de aromatizantes, corantes, polpas de frutas e sucos deve ser realizada em condições higiênicas-sanitárias satisfatórias para que não ocorra a contaminação da mistura pasteurizada.

4.7. Batimento e Congelamento

4.7.1. O batimento e o congelamento devem ser realizados em apropriadas condições de modo a não comprometer a qualidade sanitária dos gelados comestíveis.

4.7.2. Cobertura, sementes oleaginosas e ou outros ingredientes a serem adicionados à mistura pasteurizada devem estar de acordo com a legislação sanitária.

4.7.3. Quando for adicionada cobertura, sementes oleaginosas e ou outros ingredientes, por meio de processo manual ou mecânico, esta operação deve ser realizada em condições higiênicas-sanitárias que assegurem a qualidade sanitária do produto final.

4.8. Acondicionamento

4.8.1. O acondicionamento de gelados comestíveis deve ser efetuado sob condições que assegurem a proteção necessária ao produto final contra substâncias indesejáveis.

4.9. Fluxo de Produção

4.9.1. As operações do processo de produção devem ser realizadas em local apropriado, seguindo fluxo ordenado, linear e sem cruzamentos. As operações devem ser desempenhadas e supervisionadas por funcionários comprovadamente capacitados.

4.10. Rotulagem e Armazenamento do Produto Final

4.10.1. A rotulagem é responsabilidade da empresa fabricante de gelados comestíveis. Deve obedecer aos regulamentos de rotulagem geral, nutricional e específicos e ser efetuada na unidade fabricante.

4.10.2. O produto armazenado destinado exclusivamente ao fracionamento para venda direta ao consumidor, no balcão do próprio produtor, deve ser identificado de modo a conter no mínimo as informações sobre designação e data de validade.

4.10.3. As condições de armazenamento devem manter a integridade e qualidade sanitária do produto final, sendo a temperatura do mesmo igual ou inferior a -18°C.

4.10.4. O produto final deve ser armazenado em local separado das matérias-primas e ingredientes de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.

4.11. Controle de Qualidade do Produto Final

4.11.1. O estabelecimento deve implementar e documentar o controle de qualidade do produto final.

4.12. Transporte do Produto Final

4.12.1. As condições de transporte devem manter a integridade e qualidade sanitária do produto final, sendo permitido que a temperatura do mesmo seja igual ou inferior a -12°C.

4.13. Responsável pelo Processamento

4.13.1. A responsabilidade pelo processamento deve ser exercida por funcionário devidamente capacitado.

4.13.2. O curso de capacitação deve conter carga horária mínima de 40 (quarenta) horas, abordando, no mínimo, os seguintes temas:

- a) Microbiologia de Alimentos;
- b) Boas Práticas de Fabricação;
- c) Processamento Tecnológico de Gelados Comestíveis;
- d) Pasteurização de Gelados Comestíveis
- e) Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle-APPCC.

4.13.3. Os estabelecimentos industrializadores devem dispor de certificado de capacitação do responsável pelo processamento, devidamente datado, contendo a carga horária e conteúdo programático do curso.

4.14. Exposição à Venda

4.14.1. Quando da exposição à venda de gelados comestíveis, é permitido que a temperatura do produto final seja igual ou inferior a -12°C. Nos equipamentos para venda ambulante, sem unidade de refrigeração própria, é permitido que a temperatura seja igual ou inferior a -5°C no produto final.

4.14.2. O estabelecimento deve adotar medidas a fim de assegurar que as conservadoras ou equipamentos (freezers) apresentem apropriadas condições de conservação do produto final de forma que a temperatura do mesmo atenda à legislação sanitária.

4.15. Documentação e Registro

4.15.1. As operações executadas nos estabelecimentos industrializadores dos gelados comestíveis devem estar de acordo com o Manual de Boas Práticas de Fabricação.

4.15.2. O Procedimento Operacional Padronizado-POP referente à operação de tratamento térmico deve atender aos requisitos gerais e às disposições relativas ao monitoramento, avaliação e registro previstos no Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Industrializadores de Alimentos.

4.15.3. Os Procedimentos Operacionais Padronizados, o Manual de Boas Práticas de Fabricação e demais documentos devem estar acessíveis aos funcionários responsáveis pelo processamento dos gelados comestíveis, sendo ainda disponibilizados à autoridade sanitária sempre que requerido.

4.15.4. As medidas de controle implantadas devem estar documentadas no Manual de Boas Práticas, especificando frequência de execução e responsabilidades e devem ser monitoradas de acordo com os parâmetros previamente definidos.

4.15.5. Os estabelecimentos industrializadores devem dispor de documentação das ações corretivas a serem adotadas em caso de desvios das medidas de controle.

4.15.6. Os registros devem ser utilizados para verificação da eficácia das medidas de controle implantadas, sendo mantidos por período superior ao prazo de validade do produto final.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1.1. As operações de processamento de gelados comestíveis devem ser efetuadas em condições que impeçam a contaminação e ou a proliferação de diversos microrganismos patogênicos.

5.1.2. Os estabelecimentos industrializadores de gelados comestíveis devem cumprir as exigências constantes do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e do Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

ANEXO II

LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS INDUSTRIALIZADORES DE GELADOS COMESTÍVEIS

NÚMERO: / ANO				
A - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA				
1-RAZÃO SOCIAL:				
2-NOME DE FANTASIA:				
3-ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		4- INSCRIÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL:		
5-CNPJ / CPF:		6-FONE:	7-FAX:	
8-E - mail:				
9-ENDERECO (Rua/Av.):		10-Nº:	11-Compl.:	
12-BAIRRO:	13- MUNICÍPIO:	14-UF:	15-CEP:	
16-RAMO DE ATIVIDADE:		17-PRODUÇÃO MENSAL:		
18- NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		19-NÚMERO DE TURNOS:		
20-CATEGORIA DE PRODUTOS:				
Descrição da Categoria:				
Descrição da Categoria:				
Descrição da Categoria:				
Descrição da Categoria:				
21-RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO:		22-ESCOLARIDADE:		
23-RESPONSÁVEL LEGAL/PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:				
24- MOTIVO DA INSPEÇÃO:				
<input type="checkbox"/> SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO DISPENSADO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO <input type="checkbox"/> PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA <input type="checkbox"/> INSPEÇÃO PROGRAMADA <input type="checkbox"/> REINSPEÇÃO <input type="checkbox"/> RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> OUTROS				
B - AVALIAÇÃO		SIM	NÃO	NA(*)
I EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES				
I.1 ÁREA EXTERNA:				
I.1.1	Área externa livre de focos de insalubridade, de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, de vetores e outros animais no pátio e vizinhança; de focos de poeira; de acúmulo de lixo nas imediações, de água estagnada, dentre outros.			
I.1.2	Vias de acesso interno com superfície dura ou pavimentada, adequada ao trânsito sobre rodas, escoamento adequado e limpas.			
I.2 ACESSO:				
I.2.1	Direto, não comum a outros usos (habitação).			
I.3 ÁREA INTERNA:				
I.3.1	Área interna livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente.			
I.4 PISO:				
I.4.1	Material que permite fácil e apropriada higienização (liso, resistente, drenados com declive, impermeável e outros).			
I.4.2	Em adequado estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).			
I.4.3	Sistema de drenagem dimensionado adequadamente, sem acúmulo de resíduos. Drenos, ralos sifonados e grelhas colocados em locais adequados de forma a facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de baratas, roedores etc.			
I.5 TETOS:				
I.5.1	Acabamento liso, em cor clara, impermeável, de fácil limpeza e, quando for o caso, desinfecção.			
I.5.2	Em adequado estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos e outros).			
I.6 PAREDES E DIVISÓRIAS:				
I.6.1	Acabamento liso, impermeável e de fácil higienização até uma altura adequada para todas as operações. De cor clara.			
I.6.2	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).			
I.6.3	Existência de ângulos abaulados entre as paredes e o piso e entre as paredes e o teto.			
I.7 PORTAS:				
I.7.1	Com superfície lisa, de fácil higienização, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento.			
I.7.2	Portas externas com fechamento eficiente (manual, mola, sistema eletrônico ou outro) que propicie boa vedação e com barreiras adequadas para impedir entrada de vetores e outros animais (cortinas de ar, telas milimétricas, franjas plásticas ou outro sistema).			
I.7.3	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).			
I.8 JANELAS E OUTRAS ABERTURAS:				
I.8.1	Com superfície lisa, de fácil higienização, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento.			
I.8.2	Existência de proteção contra insetos e roedores (telas milimétricas ou outro sistema).			

1.8.3	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).			
1.9 ESCADAS, ELEVADORES DE SERVIÇO, MONTACARGAS E ESTRUTURAS AUXILIARES:				
1.9.1	Construídos, localizados e utilizados de forma a não serem fontes de contaminação.			
1.9.2	De material apropriado, resistente, liso e impermeável, em adequado estado de conservação.			
1.10 INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS PARA OS MANIPULADORES:				
1.10.1	Quando localizados isolados da área de produção, acesso realizado por passagens cobertas e calçadas.			
1.10.2	Independentes para cada sexo (conforme legislação específica), identificados e de uso exclusivo para manipuladores de alimentos.			
1.10.3	Instalações sanitárias com vasos sanitários; mictórios e lavatórios íntegros e em proporção adequada ao número de empregados (conforme legislação específica).			
1.10.4	Instalações sanitárias servidas de água corrente, dotadas preferencialmente de torneira com acionamento automático e conectadas à rede de esgoto ou fossa séptica.			
1.10.5	Ausência de comunicação direta (incluindo sistema de exaustão) com a área de produção e de refeições.			
1.10.6	Portas com fechamento automático (mola, sistema eletrônico ou outro).			
1.10.7	Pisos e paredes adequadas e apresentando satisfatório estado de conservação.			
1.10.8	Iluminação e ventilação adequadas.			
1.10.9	Instalações sanitárias dotadas de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e solução anti-séptica, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem.			
1.10.10	Presença de lixeiras com tampas e com acionamento não manual.			
1.10.11	Coleta frequente do lixo.			
1.10.12	Presença de avisos com os procedimentos para lavagem das mãos.			
1.10.13	Vestiários com área compatível e armários individuais para todos os manipuladores.			
1.10.14	Duchas ou chuveiros em número suficiente (conforme legislação específica), com água fria ou com água quente e fria.			
1.10.15	Apresentam-se organizados e em adequado estado de conservação.			
1.11 INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA VISITANTES E OUTROS:				
1.11.1	Instaladas totalmente independentes da área de produção e higienizados.			
1.12 LAVATÓRIOS NA ÁREA DE PRODUÇÃO:				
1.12.1	Existência de lavatórios na área de manipulação com água corrente, dotados preferencialmente de torneira com acionamento automático, em posições adequadas em relação ao fluxo de produção e serviço, e em número suficiente de modo a atender toda a área de produção.			
1.12.2	Lavatórios em condições de higiene, dotados de sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e anti-séptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem e coletor de papel acionados sem contato manual.			
1.13 ILUMINAÇÃO E INSTALAÇÃO ELÉTRICA:				
1.13.1	Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.			
1.13.2	Luminárias com proteção adequada contra quebras e em adequado estado de conservação.			
1.13.3	Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos.			
1.14 VENTILAÇÃO:				
1.14.1	Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de mofos, gases, fumaça, pó, partículas em suspensão e condensação de vapores sem causar danos à produção.			
1.14.2	Ventilação artificial por meio de equipamento(s) higienizado(s) e com manutenção adequada ao tipo de equipamento.			
1.14.3	Existência de registro periódico dos procedimentos de limpeza e manutenção dos componentes do sistema de climatização (conforme legislação específica) afixado em local visível.			
1.14.4	Sistema de exaustão e ou insuflamento com troca de ar capaz de prevenir contaminações.			
1.14.5	Sistema de exaustão e ou insuflamento dotados de filtros adequados.			
1.14.6	Captação e direção da corrente de ar não seguem a direção da área contaminada para área limpa.			



1.15 HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES:			
1.15.1	Existência de um responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado.		
1.15.2	Frequência de higienização das instalações adequada.		
1.15.3	Existência de registro da higienização.		
1.15.4	Utilização de produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.		
1.15.5	Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.		
1.15.6	Concentração dos produtos de higienização, tempo de contato, temperatura e modo de uso/aplicação obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante ou aos parâmetros estabelecidos pela empresa e cientificamente comprovados.		
1.15.7	Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.		
1.15.8	Disponibilidade e adequação dos utensílios (escovas, esponjas etc.) necessários à realização da operação. Em bom estado de conservação.		
1.15.9	Utensílios usados para limpeza e desinfecção de pisos, ralos e instalações distintos daqueles utilizados para limpeza e desinfecção das partes internas dos equipamentos e linhas que entram em contato com os alimentos.		
1.15.10	Higienização adequada.		
1.16 CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS:			
1.16.1	Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.		
1.16.2	Adoção de medidas preventivas e corretivas adotadas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas.		
1.16.3	Em caso de adoção de controle químico, existência de comprovante de execução do serviço expedido por empresa especializada e licenciada pelo órgão competente da vigilância sanitária.		
1.17 ABASTECIMENTO DE ÁGUA:			
1.17.1	Sistema de abastecimento ligado à rede pública.		
1.17.2	Sistema de captação própria, protegido, revestido e distante de fonte de contaminação.		
1.17.3	Reservatório de água acessível com instalação hidráulica com volume, pressão e temperatura adequados, dotado de tampas, em satisfatória condição de uso, livre de vazamentos, infiltrações e descascamentos.		
1.17.4	Existência de responsável comprovadamente capacitado para a higienização do reservatório da água.		
1.17.5	Apropriada frequência de higienização do reservatório de água.		
1.17.6	Existência de registro da higienização do reservatório de água ou comprovante de execução de serviço em caso de terceirização.		
1.17.7	Encanamento em estado satisfatório e ausência de infiltrações e interconexões, evitando conexão cruzada entre água potável e não potável.		
1.17.8	Existência de planilha de registro da troca periódica do elemento filtrante.		
1.17.9	Potabilidade da água atestada por meio de laudos laboratoriais, com adequada periodicidade, assinados por técnico responsável pela análise ou expedidos por empresa terceirizada.		
1.17.10	Disponibilidade de reagentes e equipamentos necessários à análise da potabilidade de água realizadas no estabelecimento.		
1.17.11	Controle de potabilidade realizado por técnico comprovadamente capacitado.		
1.17.12	Gelo produzido com água potável, fabricado, manipulado e estocado sob condições sanitárias satisfatórias, quando destinado a entrar em contato com alimento ou superfície que entre em contato com alimento.		
1.17.13	Vapor gerado a partir de água potável quando utilizado em contato com o alimento ou superfície que entre em contato com o alimento.		
1.18 MANEJO DOS RESÍDUOS:			
1.18.1	Recipientes para coleta de resíduos no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte, devidamente identificados e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados. Quando necessário, recipientes tampados com acionamento não manual.		
1.18.2	Retirada freqüente dos resíduos da área de processamento, evitando focos de contaminação.		
1.18.3	Existência de área adequada para estocagem dos resíduos.		
1.19 ESGOTAMENTO SANITÁRIO:			
1.19.1	Fossas, esgoto conectado à rede pública, caixas de gordura em adequado estado de conservação e funcionamento.		
1.20 LEIAUTE:			
1.20.1	Projeto de distribuição de instalações (Leiaute) adequado ao processo produtivo: número, capacidade e distribuição das		

1.20.2	dependências de acordo com o ramo de atividade, volume de produção e expedição. Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final.			
2. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS				
2.1 EQUIPAMENTOS:				
2.1.1	Equipamentos da linha de produção com desenho e número adequado ao ramo.			
2.1.2	Dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.			
2.1.3	Superfícies em contato com alimentos lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização e de material não contaminante.			
2.1.4	Em adequado estado de conservação e funcionamento.			
2.1.5	Equipamentos de conservação dos alimentos (refrigeradores, congeladores, câmaras frigoríficas e outros), bem como os destinados ao processamento térmico, com termômetro em lugar facilmente visível e adequado funcionamento.			
2.1.6	Existência de planilhas de registro da temperatura, conservadas durante período adequado.			
2.1.7	Existência de registros que comprovem que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva.			
2.1.8	Existência de registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou comprovante da execução do serviço quando a calibração for realizada por empresas terceirizadas.			
2.2 MÓVEIS: (mesas, bancadas, vitrines, estantes)				
2.2.1	Em número suficiente, de material apropriado, resistentes, impermeáveis; em adequado estado de conservação, com superfícies íntegras.			
2.2.2	Com desenho que permita uma fácil higienização (lisos, sem rugosidades e frestas).			
2.3 UTENSÍLIOS:				
2.3.1	Material não contaminante, resistentes à corrosão, de tamanho e forma que permitam fácil higienização: em adequado estado de conservação e em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada.			
2.3.2	Armazenados em local apropriado, de forma organizada e protegidos contra a contaminação.			
2.4 HIGIENIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E MAQUINÁRIOS, E DOS MÓVEIS E UTENSÍLIOS:				
2.4.1	Existência de um responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado.			
2.4.2	Frequência de higienização adequada.			
2.4.3	Existência de registro da higienização.			
2.4.4	Produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.			
2.4.5	Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.			
2.4.6	Diluição dos produtos de higienização, tempo de contato e modo de uso/aplicação obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante.			
2.4.7	Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.			
2.4.8	Disponibilidade e adequação dos utensílios necessários à realização da operação. Em bom estado de conservação.			
2.4.9	Utensílios usados para limpeza e desinfecção de pisos, ralos e instalações distintos daqueles utilizados para limpeza e desinfecção das partes internas dos equipamentos e linhas que entram em contato com os alimentos.			
2.4.10	Adequada higienização.			
3. MANIPULADORES				
3.1 VESTUÁRIO:				
3.1.1	Utilização de touca protetora e uniforme de trabalho de cor clara, sem botões, sem bolsos, adequado à atividade, com troca diária ou de acordo com as necessidades do processo e exclusivo para área de produção.			
3.1.2	Limpos e em adequado estado de conservação.			
3.1.3	Asseio pessoal: boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.); manipuladores barbeados, com os cabelos protegidos.			
3.2 HÁBITOS HIGIÊNICOS:				
3.2.1	Lavagem cuidadosa das mãos antes da manipulação de alimentos, principalmente após qualquer interrupção e depois do uso de sanitários.			
3.2.2	Manipuladores não espirram sobre os alimentos, não cospem, não tosse, não fumam, não manipulam dinheiro ou não praticam outros atos que possam contaminar o alimento.			
3.2.3	Cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais apropriados.			

3.3 ESTADO DE SAÚDE:			
3.3.1	Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrointestinais e oculares.		
3.4 PROGRAMA DE CONTROLE DE SAÚDE:			
3.4.1	Existência de supervisão periódica do estado de saúde dos manipuladores.		
3.4.2	Existência de registro dos exames realizados.		
3.5 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:			
3.5.1	Utilização de Equipamento de Proteção Individual.		
3.6 PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DOS MANIPULADORES E SUPERVISÃO:			
3.6.1	Existência de programa de capacitação adequado e contínuo relacionado à higiene pessoal e à manipulação dos alimentos.		
3.6.2	Existência de registros dessas capacitações.		
3.6.3	Existência de supervisão da higiene pessoal e manipulação dos alimentos.		
3.6.4	Existência de supervisor comprovadamente capacitado.		
4.0 PROCESSAMENTO DOS GELADOS COMESTÍVEIS			
4.1 MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES, EMBALAGENS E UTENSÍLIOS:			
4.1.1	Fornecedores de matérias-primas, ingredientes e embalagens selecionados por critérios definidos pelo estabelecimento.		
4.1.2	Crítérios utilizados garantem que os insumos não comprometam a qualidade sanitária do produto final.		
4.1.3	Controles efetuados para avaliação e seleção dos fornecedores documentados.		
4.1.4	Operações de recepção das matérias-primas, ingredientes e embalagens realizadas em local protegido, limpo e isolado da área de produção.		
4.1.5	Matérias-primas, ingredientes e embalagens inspecionados no ato da recepção.		
4.1.6	Matérias-primas, ingredientes e embalagens aprovados apresentam condições-higiênicas sanitárias satisfatórias e obedecem à legislação sanitária		
4.1.7	Matérias-primas e ingredientes aprovados e aqueles que estão aguardando liberação identificados e armazenados adequadamente.		
4.1.8	Matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados devolvidos imediatamente ou identificados e armazenados em local separado.		
4.1.9	Destino final das matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados determinado pela empresa.		
4.1.10	Matérias-primas, ingredientes e embalagens protegidos contra contaminantes que possam comprometer a qualidade sanitária do produto final.		
4.1.11	Utilização dos insumos respeita o prazo de validade.		
4.1.12	Água utilizada como ingrediente na fabricação de gelados comestíveis de acordo com o padrão de potabilidade.		
4.1.13	Leite, constituintes do leite, produtos lácteos, ovos e produtos de ovos pasteurizados ou submetidos a processamento tecnológico adequado, previsto em legislação específica.		
4.1.14	Preparados para Gelados Comestíveis à base de leite e ou ovos pasteurizados ou preparados à base de leite submetidos a outro tipo de tratamento térmico com combinações de tempo e temperatura inferiores às estabelecidas no item 4.4.3, comprovado pela ausência de fosfatase.		
4.1.15	Misturas ou Pós para Gelados Comestíveis apresentam condições higiênico-sanitárias satisfatórias.		
4.1.16	Estabelecimento define procedimentos para uso de aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de forma que as funções e limites máximos permitidos para os gelados comestíveis atendam ao disposto em legislação específica.		
4.1.17	Embalagens primárias de material apropriado, íntegras e limpas.		
4.1.18	Embalagens primárias de primeiro uso.		
4.1.19	Utensílios utilizados no transporte de gelados comestíveis para o abastecimento dos locais de comercialização e ou armazenamento apresentam superfícies lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização e de material não contaminante.		
4.1.20	Acondicionamento adequado das embalagens a serem utilizadas.		
4.1.21	Rótulos dos ingredientes atendem à legislação.		
4.1.22	Armazenamento em local adequado e organizado; sobre estrados distantes do piso, ou sobre paletes, bem conservados e limpos, ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita apropriada higienização, iluminação e circulação de ar.		
4.1.23	Rede de frio adequada ao volume e aos diferentes tipos de matérias-primas e ingredientes.		
4.1.24	Existência de registros dos controles efetuados.		
4.2 PREPARO DE MISTURA:			
4.2.1	Operação de fracionamento dos ingredientes realizada em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.		
4.2.2	Preparo da mistura realizado de forma a evitar contaminação biológica, química e ou física e permitir a dissolução das substâncias adicionadas.		
4.2.3	Mistura preparada imediatamente processada.		

4.3 HOMOGENEIZAÇÃO:			
4.3.1	Processo de homogeneização atende às condições apropriadas de pressão e temperatura que garantam a uniformização das partículas de gordura.		
4.3.2	Homogeneização realizada em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.		
4.4 PASTEURIZAÇÃO:			
4.4.1	Mistura para fabricação de gelados comestíveis elaborada com leite, constituintes do leite, produtos lácteos, ovos e produtos de ovos submetida obrigatoriamente à pasteurização.		
4.4.2	Mistura para fabricação de gelados comestíveis elaborada com ingrediente(s) não constante(s) do item 4.4.1 atende aos padrões microbiológicos dispostos em legislação específica.		
4.4.3	Pasteurização atende às condições mínimas: no processo contínuo (HTST), 80°C por 25 segundos, ou no processo em batelada (batch), 70°C por 30 minutos.		
4.4.4	Uso de tratamento térmico para misturas à base de leite, com combinações de tempo e temperatura inferiores às estabelecidas no item 4.4.3, comprovado pela ausência de fosfatase.		
4.4.5	Tempo e temperatura do tratamento térmico registrados e monitorados por funcionário devidamente capacitado.		
4.4.6	Equipamentos e ou sistemas de pasteurização por batelada ou contínuo utilizados no tratamento térmico de gelados comestíveis desenhados e construídos de forma a garantir a segurança do processo quanto à eliminação de microrganismos patogênicos.		
4.5 RESFRIAMENTO:			
4.5.1	Mistura resfriada, imediatamente após a pasteurização, à temperatura de 4°C ou inferior.		
4.6 MATURAÇÃO:			
4.6.1	Mistura maturada em temperatura de 4°C ou inferior por no máximo 24 horas.		
4.6.2	Maturação com combinações de tempo e temperatura distintas das estabelecidas no item 4.6.1 efetuada sob condições que não comprometam a qualidade sanitária dos gelados comestíveis.		
4.6.3	Documentos comprobatórios referentes à segurança do processo de maturação disponíveis à autoridade sanitária.		
4.6.4	Mistura maturada mantida protegida de quaisquer contaminantes.		
4.6.5	Aromatizantes, corantes, polpas de frutas e sucos adicionados à mistura pasteurizada de acordo com a legislação sanitária.		
4.6.6	Adição de aromatizantes, corantes, polpas de frutas e sucos realizada em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.		
4.7 BATIMENTO E CONGELAMENTO:			
4.7.1	Batimento e congelamento realizados em apropriadas condições de modo a não comprometer a qualidade sanitária dos gelados comestíveis.		
4.7.2	Cobertura, sementes oleaginosas e ou outros ingredientes adicionados à mistura pasteurizada de acordo com a legislação sanitária.		
4.7.3	Adição de cobertura, sementes oleaginosas e ou outros ingredientes realizada em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.		
4.8 ACONDICIONAMENTO:			
4.8.1	Acondicionamento de gelados comestíveis efetuado sob condições que assegurem a proteção necessária ao produto final contra substâncias indesejáveis.		
4.9 FLUXO DE PRODUÇÃO:			
4.9.1	Operações do processo de produção realizadas em local apropriado, seguindo fluxo ordenado, linear e sem cruzamentos.		
4.9.2	Operações desempenhadas e supervisionadas por funcionários comprovadamente capacitados.		
4.10 ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO FINAL:			
4.10.1	Rotulagem dos gelados comestíveis efetuada na unidade fabricante.		
4.10.2	Rotulagem de acordo com as normas de rotulagem geral, nutricional e específicas.		
4.10.3	Produto armazenado destinado exclusivamente ao fracionamento para venda direta ao consumidor, no balcão do próprio produtor, identificado no mínimo com as informações sobre designação e data de validade.		
4.10.4	As condições de armazenamento mantêm a integridade e qualidade sanitária do produto final. Temperatura do produto final igual ou inferior a -18°C.		
4.10.5	Produto final armazenado em local separado das matérias-primas e ingredientes de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.		
4.10.6	Ausência de material estranho, deteriorado, tóxico, com prazo de validade vencido.		
4.11 CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO FINAL:			
4.11.1	Controle de qualidade do produto final implementado e documentado.		
4.11.2	Existência de programa de amostragem para análise laboratorial do produto final.		



4.11.3	Existência de laudo laboratorial atestando o controle de qualidade do produto final, assinado pelo técnico da empresa responsável pela análise ou expedido por empresa terceirizada.			
4.11.4	Existência de equipamentos e materiais necessários para análise do produto final, quando esta for realizada no estabelecimento.			

4.12 TRANSPORTE DO PRODUTO FINAL:				
4.12.1	Condições de transporte mantém a integridade e qualidade sanitária do produto final. Temperatura do produto igual ou inferior a -12°C.			
4.13 RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO:				
4.13.1	Curso de capacitação com carga horária mínima de 40 horas.			
4.13.2	Curso de capacitação aborda temas: a) Microbiologia de Alimentos b) Boas Práticas de Fabricação c) Processamento Tecnológico de Gelados Comestíveis, d) Pasteurização de Gelados Comestíveis e e) Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle-APCC.			
4.13.3	Certificado de capacitação do responsável pelo processamento, devidamente datado, contendo a carga horária e conteúdo programático do curso.			
4.14 EXPOSIÇÃO À VENDA:				
4.14.1	Temperatura do produto final nos equipamentos para venda de gelados comestíveis igual ou inferior a -12°C.			
4.14.2	Temperatura do produto final nos equipamentos para venda ambulante, sem unidade de refrigeração própria, igual ou inferior a -5°C.			
4.14.3	Estabelecimento adota medidas que assegurem que as conservadoras ou equipamentos (freezers) apresentem apropriadas condições de conservação do produto final de forma que a temperatura do mesmo atenda à legislação sanitária.			

5. DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO**5.1 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:**

5.1.1	Operações executadas no estabelecimento conforme com o Manual de Boas Práticas de Fabricação.			
5.1.2	Procedimentos Operacionais Padronizados-POP, o Manual de Boas Práticas de Fabricação e demais documentos acessíveis aos funcionários responsáveis pelo processamento dos gelados comestíveis.			
5.1.3	Medidas de controle implantadas documentadas no Manual de Boas Práticas, especificando frequência de execução e responsabilidades.			
5.1.4	Medidas de controle monitoradas de acordo com os parâmetros previamente definidos.			
5.1.5	Estabelecimento dispõe de documentação das ações corretivas a serem adotadas em caso de desvios das medidas de controle.			
5.1.6	Registros utilizados para verificação da eficácia das medidas de controle implantadas mantidos por período superior ao prazo de validade do produto final.			

5.2 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS:**5.2.1 Higienização das instalações, equipamentos e utensílios:**

5.2.1.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.1.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.1.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.2 Controle de potabilidade da água:

5.2.2.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.2.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.2.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.3 Higiene e saúde dos manipuladores:

5.2.3.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.3.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.3.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.4 Manejo dos resíduos:

5.2.4.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.4.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.4.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.5 Manutenção preventiva e calibração de equipamentos.

5.2.5.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.5.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.5.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.6 Controle integrado de vetores e pragas urbanas:

5.2.6.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.6.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.6.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.7 Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens:

5.2.7.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.7.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.7.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.8 Pasteurização

5.2.8.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.8.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.8.3	POP contém as informações exigidas.			

5.2.9 Programa de recolhimento de alimentos:

5.2.9.1	Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.9.2	POP descrito está sendo cumprido.			
5.2.9.3	POP contém as informações exigidas.			

OBSERVAÇÕES

NA(*) : Não se aplica

C- CONSIDERAÇÕES FINAIS**D - CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Compete aos órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital, em articulação com o órgão competente no âmbito federal, a construção do panorama sanitário dos estabelecimentos industrializadores de gelados comestíveis, mediante sistematização dos dados obtidos nesse item. O panorama sanitário será utilizado como critério para definição e priorização das estratégias institucionais de intervenção.

() **Grupo 1- Estabelecimento de baixo risco**-100% de atendimento dos itens referentes à Pasteurização e ao Controle da Potabilidade da Água e 76 e 100% de atendimento dos demais itens.

() **Grupo 2- Estabelecimento de médio risco**-100% de atendimento dos itens referentes à Pasteurização e ao Controle da Potabilidade da Água e 51 a 75% de atendimento dos demais itens.

() **Grupo 3- Estabelecimento de alto risco**-100% de atendimento dos itens referentes à Pasteurização e ao Controle da Potabilidade da Água e 0 a 50% de atendimento dos demais itens ou não atendimento a um ou mais itens referentes à Pasteurização e ao Controle da Potabilidade da Água, mesmo que tenha um percentual de cumprimento acima de 50% dos demais itens.

E - RESPONSÁVEIS PELA INSPEÇÃO

Nome e assinatura do responsável _____ Nome e assinatura do responsável _____
Matrícula: _____ Matrícula: _____

F - RESPONSÁVEL PELA EMPRESA

Nome e assinatura do responsável pelo estabelecimento _____

RESOLUÇÃO-RE Nº 23, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, do Diretor-Presidente, de 16 de maio de 2003, amparado no parágrafo único do art. 4º do anexo I da Resolução RDC 346, de 16 de dezembro de 2002; anexo II da Lei 9782 e sucessivas alterações e parágrafo 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art.1º Conceder Cadastro de Empresa Filial relacionada à Autorização de Funcionamento de Empresa COIMEX ARMAZÉNS GERAIS nº 4HL1-079M-Y3M2, em conformidade com o disposto em anexo.

Art.2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: COIMEX ARMAZÉNS GERAIS S.A
AUTORIZ/MS: 4HL1-079M-Y3M2
C.N.P.J.: 31.769.763/0001-25
END: Rua Pedro Zangandi, S/Nº
BAIRRO: Carapina
MUNICÍPIO: Serra
UF: ES
CEP: 29164-120

TELEFONE: (27) 3227-1615

ÁREA: Portos, Aeroportos e Fronteiras

ATIVIDADE/CLASSE

Armazenar: Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes, Saneantes Domissanitários, Alimentos, Produtos para a Saúde e Produtos para Diagnóstico

DEPÓSITO - FILIAL IV

RAZÃO SOCIAL: COIMEX ARMAZÉNS GERAIS S.A - FILIAL IV

IV

C.N.P.J.: 31.769.763/0004-78

END.: Rodovia BR 101, Estrada do Contorno, S/Nº

BAIRRO: Porto Engenho

MUNICÍPIO: Cariacica

UF: ES

CEP: 29148-680

TELEFONE: (27) 3331-3215

ÁREA: Portos, Aeroportos e Fronteiras

ATIVIDADE/CLASSE

Armazenar: Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes, Saneantes Domissanitários, Alimentos, Produtos para a Saúde e Produtos para Diagnóstico

RESOLUÇÃO-RE Nº 24, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, do Diretor-Presidente, de 16 de maio de 2003, amparado no inciso IV do art. 16 da Resolução RDC 346, de 16 de dezembro de 2002; anexo II da Lei 9782 e sucessivas alterações e parágrafo 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art.1º Conceder ampliação de classes de produtos na Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar da empresa matriz COIMEX ARMAZÉNS GERAIS S.A, em conformidade com o disposto em anexo.

Art.2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

ANEXO

Empresa: Coimex Armazéns Gerais S.A.

Autorização/GGPAF/MS: 4HL1-079M-Y3M2

Exped:183503/03-3, 183518/03-1, 183523/03-8, 183526/03-2

Data: 16/09/2003

C.G.C/C.N.P.J: 31.769.763/0001-25

Endereço: Rua Pedro Zangandi

Número: s/nº

Bairro: Carapina

Munic.: Serra

UF: ES

C.E.P.: 29164-120

Fone: (27) 3227-1615

Área: Portos, Aeroportos e Fronteiras

Atividade/Classe

Armazenar Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes, Saneantes Domissanitários, Alimentos, Produtos para a Saúde e Produtos para Diagnóstico