



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 43, de 13 de maio de 2015
D.O.U de 15/05/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60(sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da RDC 17/1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=20632.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.253163/2013-16

Assunto: Proposta de alteração da RDC 17/1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 5.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Renato Alencar Porto

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX DE XX DE XXXX DE XXXX

Altera a Resolução RDC nº 17, de 19 de novembro de 1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O item 2.1.9 do Anexo da RDC n.17, de 19 de novembro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“2.1.9. Quarentena é o período mínimo de 14 (quatorze) dias após a pasteurização do produto destinado à verificação de problemas e anormalidades, por meio de testes de qualidade.” (NR)

Art. 2º Ficam incluídos os subitens 3.16, 3.17 e 3.18 no item 3 do anexo da RDC n.17, de 1999, com a seguinte redação:

“3.16. SARANTÓPOULOS, C. I. G. L. et al. **Embalagens plásticas flexíveis: Principais polímeros e avaliação de propriedades**. Campinas: CETEA/ITAL, 2002. ISBN-85-7029048-9.

3.17. American Society for Testing and Materials. **ASTM D3078: Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission**. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2013.

3.18. American Society for Testing and Materials. **ASTM F1886/F1886M: Standard test method for determining integrity of seals for flexible packaging by visual inspection**. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2013.” (NR)

Art. 3º O item 4.2.7 do anexo da RDC n. 17, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.2.7. Acondicionamento: o palmito em conserva deve ser acondicionado em embalagens herméticas de modo a assegurar a sua proteção, não devendo o material empregado interferir desfavoravelmente nas características de sua qualidade.” (NR)

Art. 4º O item 4.2.8 do Anexo da RDC n. 17, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.2.8. Vácuo: as embalagens de vidro ou metálicas devem atender aos critérios estabelecidos na Tabela 1 desta Resolução. (NR)

4.2.8.1. Podem ser utilizadas embalagens de vidro ou metálicas diferentes das apresentadas na Tabela 1 desde que comprovem por meio de estudos científicos a viabilidade técnica e sejam aprovadas pela autoridade competente.

Tabela 1 – Valores para o nível mínimo de vácuo em função da capacidade da embalagem.

TIPO DE EMBALAGEM	CAPACIDADE	VALOR MÍNIMO DE VÁCUO
METÁLICA	0,5 Kg até 1Kg	254 mmHg
	3 Kg	180 mmHg
VIDRO	Até 600 mL fechamento com tampa metálica tipo garra- torção	380 mmHg
	Até 600 mL fechamento com tampa metálica tipo abre- fácil	508 mmHg
	1000 mL fechamento com tampa metálica tipo garra- torção	559 mmHg
	2350 ml e 3250 ml fechamento com tampa metálica	559 mmHg”

(NR)

Art. 5º O item 9.2 e seu subitem 9.2.1 do anexo da RDC n. 17 de 1999 passam a vigorar com a seguinte redação:

“9.2. Análises obrigatórias a serem efetuadas pela fábrica durante o período de quarentena do lote (neste caso, entende-se por período de quarentena do lote o período de 14 dias após a pasteurização do produto).

9.2.1. Análises críticas do ponto de vista de segurança alimentar do produto:

a) avaliação do fechamento dos recipientes conforme os métodos descritos nas referências do item 3 deste Regulamento ou outros métodos respaldados na literatura específica;

b) medição do vácuo dos recipientes conforme os métodos descritos nas referências do item 3 deste Regulamento ou outros métodos respaldados na literatura específica; e

c) pH medido através de potenciômetro no homogeneizado de todo o conteúdo do recipiente.”
(NR)

Art. 6º Ficam incluídos o item 12 e subitens 12.1 e 12.2 no anexo da RDC n. 17, de 1999, com a seguinte redação:

“12. Os produtos abrangidos por este regulamento devem ser submetidos a condições de processamento suficientes para destruir as células vegetativas de microrganismos de relevância para a saúde pública e de outros microrganismos capazes de se reproduzir nas condições de armazenamento, distribuição, comercialização e consumo dos produtos.

12.1. As empresas processadoras de palmito em conserva devem validar o processo de produção para cada tipo de embalagem utilizada a fim de atender ao disposto neste item.

12.1.2. A documentação referente à validação da eficácia do processo de produção deve estar sempre disponível para consulta pela autoridade sanitária.” (NR)

Art. 7º Fica incluído o item 13 no anexo da RDC n. 17, de 1999, com a seguinte redação:

“13. As embalagens utilizadas na produção do palmito em conserva devem atender aos respectivos regulamentos técnicos referentes aos materiais utilizados e serem adequadas para as condições de processamento e armazenamento do produto.” (NR)

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Ficam mantidos os demais itens do anexo da Resolução RDC n. 17, de 1999, publicada no DOU em 22 de novembro de 1999.

Art. 10 Fica revogada a Resolução RDC n. 300, de 1º de dezembro de 2004.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY