



## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

## MINUTA DE PORTARIA

PORTARIA Nº , DE DE DE

Aprova o Programa Nacional de Moluscos Bivalves Seguros - MoluBiS, estabelece os procedimentos para a sua execução e dá outras providências.

**O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 24 do Anexo I do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021,

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006;

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 21000.049446/2021-45,

**RESOLVE:**

Art. 1º Aprovar o Programa Nacional de Moluscos Bivalves Seguros - MoluBiS, com a finalidade de estabelecer, em âmbito nacional, o controle higiênico-sanitário dos moluscos bivalves destinados ao consumo humano ou animal, de acordo com requisitos mínimos necessários para a garantia de inocuidade e qualidade, bem como monitorar e fiscalizar o atendimento destes requisitos.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O Programa MoluBiS abrange as etapas de retirada, trânsito e processamento de moluscos bivalves, destinados ao consumo humano ou animal.

§1º A fiscalização das etapas de retirada e trânsito, no que concerne à saúde animal, cabe ao Serviço Veterinário Estadual - SVE.

§2º A fiscalização da etapa de processamento cabe ao órgão de inspeção oficial, no âmbito do regulamento de inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal.

Art. 3º O Programa MoluBiS contempla os seguintes aspectos, estruturados na forma dos anexos que seguem:

I - Anexo I: Vigilância de contaminantes e trânsito de moluscos bivalves;

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

## CAPÍTULO II

### DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para os fins do Programa MoluBiS, entende-se por:

I - acabamento: etapa do processamento de moluscos bivalves vivos em ambientes naturais ou instalações de estabelecimentos processadores, com vistas à remoção de areia, lama ou lodo, a preservação ou melhoria das suas características organolépticas e alcance de boas condições de vitalidade ao longo do processo produtivo, incluindo os procedimentos de inspeção;

II - afinação: etapa do processamento de moluscos bivalves vivos, em que permanecem em ambiente natural, durante o tempo necessário para a eliminação ou redução de micro-organismos contaminantes alheia às etapas de crescimento ou engorda.

III - águas continentais: aquelas que correm ou se acumulam na superfície dos continentes, formando, lagos, lagoas e rios, podendo compor tanques, viveiros ou gaiolas de aquicultura, barragens, açudes ou represas;

IV - alerta: condição especial além da vigilância de rotina, deflagrada em áreas de vigilância que tenham resultados de contagem de microalgas nocivas acima do esperado para a região, podendo implicar na intensificação de coleta de amostras de água, de moluscos bivalves e no acionamento de pontos de coleta secundários;

V - área de vigilância: espaço geográfico contemplando extração ou cultivos de moluscos bivalves em ambiente natural, viveiros ou tanques de cultivo, nos quais os procedimentos de retirada encontram-se condicionados a resultados de ensaios laboratoriais microbiológicos, de ficotoxinas, de contaminantes inorgânicos e de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, obtidos de pelo menos um ponto de coleta;

VI - cianotoxinas: grupo de ficotoxinas produzidas principalmente pelas cianobactérias, também conhecidas como algas azuis/verdes, comumente associadas a ambientes de água doce expostos a altos níveis de matéria orgânica e que são capazes de causar intoxicações nos consumidores;

VII - contaminantes: agentes microbiológicos, compostos orgânicos e inorgânicos, ou quaisquer outras substâncias indesejáveis nas partes comestíveis dos moluscos bivalves ou na água que, quando presentes em concentrações acima do limite pré-estabelecido nos alimentos, podem causar intoxicação ou doenças graves nos humanos ou nos animais

VIII - depuração: processo aplicado aos moluscos bivalves com a finalidade de eliminar ou reduzir sua contaminação microbiana a níveis aceitáveis para o consumo humano, podendo ocorrer no ambiente natural (afinação) ou em estabelecimentos processadores;

- IX - estabelecimento processador: estabelecimento de pescado e derivados registrado no órgão de inspeção oficial no qual são realizadas as etapas do processamento;
- X - estação depuradora: estabelecimento processador registrado no órgão de inspeção oficial destinado às etapas de recepção, depuração, acondicionamento, rotulagem, armazenagem e expedição de moluscos bivalves;
- XI - eventos excepcionais: situações imprevistas que possam levar à contaminação microbiológica, química ou física de moluscos bivalves, tornando-os impróprios para o consumo, tais como emissões acidentais de esgoto, lixo ou resíduos industriais, derramamentos de óleo, troca irregular de água de lastro, desastres naturais, e outras fontes de poluição dos locais de cultivo, extração ou áreas contíguas;
- XII - ficotoxinas: substâncias tóxicas termoestáveis produzidas por variadas espécies de microalgas nocivas que, no processo de filtração, são incorporadas pelos moluscos bivalves, destacando-se dentre elas as saxitoxina e derivados, ácido ocadáico e derivados, yessotoxinas, azaspirácidos, ácido domóico e brevetoxinas;
- XIII - laboratórios credenciados: laboratórios públicos ou privados, homologados pela MAPA para realizar ensaios laboratoriais em atendimento, de forma complementar, as demandas dos programas e controles oficiais do MAPA, no âmbito do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária – SUASA;
- XIV - laboratórios oficiais: Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária, incluindo suas unidades avançadas que realizam ensaios laboratoriais necessários para o atendimento as demandas dos programas e controles oficiais do MAPA, no âmbito do SUASA;
- XV - manual estadual do Programa: Elaborado pela Superintendência Federal de Agricultura – SFA em conjunto com o SVE, aprovado pelo Departamento de Saúde Animal – DSA, específico para cada Unidade Federativa – UF e de acordo com as particularidades de cada região, para a orientação de detalhes da vigilância prevista no Programa MoluBiS;
- XVI - hidrocarbonetos policíclicos aromáticos – HPAs: contaminantes químicos de composição orgânica, sendo alguns de alto potencial carcinogênico, originados em ambientes naturais ou gerados durante a combustão incompleta ou pirólise de matéria orgânica em vários processos industriais;
- XVII - moluscos bivalves: animais invertebrados aquáticos filtradores, caracterizados pela presença de concha carbonatada composta de duas valvas, tais como ostras, mexilhões, vieiras e berbigões;
- XVIII - ponto de coleta: local com coordenadas pré-definidas e raio máximo de 50 metros para tomada de amostras de moluscos bivalves e de água utilizadas no programa.
- XIX - processamento: contempla as etapas de recepção, acabamento ou depuração, lavagem, manipulação, industrialização, fracionamento, conservação, armazenamento, embalagem, rotulagem e expedição de moluscos bivalves ou seus produtos, realizadas em estabelecimentos processadores;
- XX - retirada: ato de remover, extrair, coletar moluscos bivalves de locais de cultivo ou estoques naturais com a finalidade de consumo humano ou animal.
- XXI - Serviço Veterinário Estadual – SVE: parte dos órgãos estaduais de sanidade agropecuária que executam as atividades relativas à defesa sanitária animal, representando as instâncias intermediárias e locais do Serviço Veterinário Oficial;

XXII - Serviço Veterinário Oficial – SVO: Serviço composto pelas autoridades veterinárias oficiais, pertencentes ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e aos serviços veterinários estaduais responsáveis pela defesa sanitária animal;

XXIII - tratamento pelo calor: utilização das técnicas de cocção, esterilização pelo calor úmido ou demais processos aprovados pelo órgão de inspeção oficial que garantam a inocuidade dos moluscos a serem consumidos

XXIV - zona de acabamento: área de ambiente natural marinho, lagunar, estuarino ou de águas continentais, claramente delimitada por boias, postes ou quaisquer outros meios fixos, utilizada exclusivamente para o acabamento;

XXV - zona de afinação: área de ambiente natural marinho, lagunar, estuarino ou de águas continentais, claramente delimitada por boias, postes ou quaisquer outros meios fixos e utilizada exclusivamente para a afinação.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A atualização dos Anexos I e II da presente Portaria caberá ao MAPA.

Art. 6º Amostras de moluscos bivalves podem ser aproveitadas para análises diagnósticas de interesse da defesa sanitária animal.

Art. 7º Informações das coletas e dos dados ambientais, registradas em formulários, e dos relatórios de ensaio devem estar integradas em sistemas informatizados administrados pelo SVE, em conjunto com as Superintendências Federais de Agricultura – SFAs de cada Unidade Federativa – UF, para as análises espaço-temporais necessárias para a classificação de áreas de vigilância de contaminantes.

Art. 8º Caberá ao SVE, no âmbito de sua Unidade Federativa, o desenvolvimento de sistemas de alerta de ocorrência de contaminantes e de outros eventos que afetem a qualidade de águas continentais, estuarinas ou marinhas no que se refere à saúde pública.

Art. 9º Caberá ao SVE a coordenação de um sistema de gestão dos dados da vigilância e das respectivas medidas de controle da retirada de moluscos bivalves em cada área de vigilância.

Art. 10. Caberá ao SVE estabelecer estratégias para a execução do Programa, no âmbito de sua Unidade Federativa por meio de normas estaduais.

Parágrafo único. A implantação do Programa nas Unidades Federativas está condicionada à aprovação prévia do manual estadual do Programa pelo DSA.

Art. 11. Caberá ao MAPA o acompanhamento das ações e procedimentos relacionados à execução dessa norma nas Unidades Federativas.

Art. 12. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação da presente Portaria devem ser dirimidos pelo MAPA.

Art. 13. Ficam revogados:

I - a Instrução Normativa Interministerial MPA/MAPA nº 7, de 8 de maio, de 2012;

II - a Portaria MPA nº 204, de 28 de junho, de 2012;

III - a Portaria MPA nº 175, de 15 de maio, de 2013; e

IV - a Portaria MPA nº 48, de 24 de maio, de 2016.

Art. 14. Esta Minuta de Portaria entra em vigor 30 dias após a data de sua publicação.

#### NOME COMPLETO



Documento assinado eletronicamente por **VALERIA STACCHINI FERREIRA HOMEM, Coordenador (a) de Animais Aquáticos**, em 11/03/2022, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CAETANO JUNIOR, Coordenador Geral**, em 11/03/2022, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUCIO AKIO KIKUCHI, Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal - Substituto(a)**, em 11/03/2022, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 14/03/2022, às 08:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **20559819** e o código CRC **65199E1B**.

#### ANEXO I À MINUTA DE PORTARIA

### VIGILÂNCIA DE CONTAMINANTES E TRÂNSITO DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 1º A execução da vigilância de contaminantes do Programa MoluBiS deve ocorrer nas áreas de vigilância, baseando-se na determinação da concentração de:

I – contaminantes microbiológicos em moluscos bivalves ou na água;

II – microalgas nocivas produtoras de toxinas na água;

III - ficotoxinas contaminantes em moluscos bivalves;

IV - contaminantes inorgânicos em moluscos bivalves;

V - hidrocarbonetos policíclicos aromáticos em moluscos bivalves;

§1º A critério da SDA, poderão ser publicadas normas complementares que incluam a vigilância de outros contaminantes ou patógenos específicos que possam representar risco à saúde humana ou animal.

§2º Os resultados da vigilância devem condicionar a estratégia de novas coletas e o controle da retirada de moluscos bivalves.

## CAPÍTULO I

### DA VIGILÂNCIA

Art. 2º A localização das áreas de vigilância, dos pontos de coleta e o plano de amostragem para a detecção de contaminantes e o tipo de classificação de áreas de vigilância utilizados devem ser definidos em normas estaduais e descritos no manual estadual do Programa.

Art. 3º A vigilância de contaminantes microbiológicos é baseada na concentração de *Escherichia coli* (*E. coli*) por meio da determinação do número mais provável – NMP em amostras de moluscos bivalves ou de água da área de vigilância, a depender da metodologia de classificação de áreas de vigilância a ser implementada.

Art. 4º A vigilância de microalgas nocivas deve ser realizada por meio da identificação morfológica no nível taxonômico de gênero e, se possível, de espécie, além da contagem de células em amostras de água das áreas de vigilância.

§1º A vigilância de microalgas nocivas deve dar suporte na tomada de decisão em relação à vigilância de ficotoxinas contaminantes em moluscos bivalves, não sendo os seus resultados determinantes da situação de retirada de cada área de vigilância.

§2º Os resultados da contagem de células de microalgas nocivas devem indicar diferentes níveis de alerta, que podem implicar na intensificação da coleta de amostras de água ou de moluscos para análises específicas.

Art. 5º A vigilância de ficotoxinas contaminantes deve ser baseada na determinação ou estimativa da concentração de ficotoxinas (saxitoxina (eq-STX), ácido ocadáico (eq-AO), ácido domóico (AD) e azaspirácidos) produzidas por microalgas nocivas nas partes comestíveis dos moluscos bivalves.

Art. 6º A vigilância de contaminantes inorgânicos deve ser estabelecida por meio da determinação das concentrações de cádmio, chumbo e mercúrio nas partes comestíveis dos moluscos bivalves.

Art. 7º A vigilância de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos deve ser estabelecida por meio da determinação das concentrações de benzo(a)pireno e da soma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno nas partes comestíveis de moluscos bivalves.

Art. 8º Para garantia da qualidade da matéria-prima, outros parâmetros amparados tecnicamente para a vigilância de contaminantes poderão ser estabelecidos pela SDA.

### **Seção I**

#### **Das amostras de moluscos bivalves e de água**

Art. 9º As amostras de moluscos bivalves devem ser compostas de indivíduos vivos, de tamanho comercial e da espécie considerada sentinela para a vigilância de contaminantes.

§1º Os animais definidos como sentinelas são os mexilhões da espécie *Perna perna*, admitindo-se, na sua ausência, a espécie presente no local que, de acordo com estudos técnico-científicos, acumula os maiores níveis de contaminantes e atua como indicadora de contaminação.

§2º Além das espécies consideradas sentinelas de cada área de vigilância, podem também ser selecionadas outras espécies cultivadas ou extraídas no local para vigilância por espécie ou tomada de decisão para controle de retirada.

§3º As espécies consideradas sentinelas de cada área de vigilância, bem como as selecionadas para vigilância por espécie, devem estar descritas no manual estadual do Programa.

Art. 10 Para as análises de *E. coli* em áreas classificadas com base em amostras de moluscos bivalves, cada amostra deve conter a quantidade mínima de indivíduos, que estejam com as valvas íntegras e completamente fechadas, suficiente para se obter 100 g de partes comestíveis.

Art. 11. Para as análises de *E. coli* em áreas classificadas com base em amostras de água, cada amostra deve conter a quantidade mínima de 100 mL de água coletada em recipiente esterilizado.

Art. 12. Para as análises de ficotoxinas contaminantes, a quantidade de moluscos bivalves a ser coletada deve estar condicionada ao método de determinação da concentração a ser empregado.

Art. 13. Para as análises de contaminantes inorgânicos e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, cada amostra deve conter, a quantidade de indivíduos suficiente para se obter 500 g de partes comestíveis de moluscos bivalves.

Art. 14. Para a identificação morfológica e contagem de microalgas nocivas, cada amostra deve conter 250 mL de água.

Art. 15. As quantidades de moluscos bivalves e de água que compõem cada amostra podem ser adequadas a outros métodos que venham a ser implementados e devem estar descritas no manual estadual do Programa.

### **Seção II**

#### **Da coleta, remessa, recepção e armazenamento das amostras**

Art. 16. A coleta e a remessa das amostras da vigilância devem ser realizadas por:

I - médicos veterinários do SVO;

II - demais servidores do SVO mediante treinamento e publicação de ato normativo;

III - profissional privado, desde que devidamente habilitado, mediante treinamento e publicação de ato normativo.

Parágrafo único. A habilitação dos profissionais privados deve atender ao disposto em regulamentação específica.

Art. 17. Em cada área de vigilância devem ser definidos um ou mais pontos de coleta, que podem ser classificados como primários ou secundários, a depender do plano amostral estabelecido em cada região.

Parágrafo único. Serão considerados primários os pontos de coleta de rotina e secundários aqueles adicionais, acionados quando do acompanhamento em situações de alerta ou de ocorrência de eventos excepcionais

Art. 18. Cada ponto de coleta deve ser estabelecido preferencialmente no local em que, de acordo com estudos técnico-científicos, são esperadas as maiores concentrações de cada tipo de contaminante.

§1º Na ausência de estudos disponíveis, os locais dos pontos de coleta devem ser estabelecidos a critério do SVE.

§2º A localização de cada ponto de coleta deve estar descrita no manual estadual do Programa.

Art. 19. Em cada ponto de coleta devem ser coletadas amostras da espécie considerada sentinela.

§1º No caso de vigilância por espécie, outras espécies cultivadas ou extraídas na área de vigilância devem ser igualmente coletadas, respeitando-se os mesmos critérios de periodicidade.

§2º Em casos de determinação de concentração de contaminantes nas amostras da espécie sentinela, acima dos limites estabelecidos nesta Portaria, indivíduos de tamanho comercial das demais espécies cultivadas ou extraídas em locais onde não há vigilância por espécie podem ser igualmente coletados e analisados para auxílio na tomada de decisão.

Art. 20. A quantidade de amostras de moluscos bivalves a ser coletada, por ponto de coleta, deve estar condicionada ao método laboratorial utilizado e ser descrita no manual estadual do Programa.

Art. 21. Para as análises de *E. coli* em moluscos bivalves deve ser coletada pelo menos uma amostra por espécie de cada área de vigilância, de acordo com as seguintes frequências:

I - quinzenal onde ocorre vigilância oficial há menos de 18 meses; ou

II - mensal onde ocorre vigilância oficial há mais de 18 meses.

Art. 22. Para as análises de *E. coli* na água, deve ser coletada pelo menos uma amostra de água de cada área de vigilância, com periodicidade quinzenal.

Art. 23. Para as análises de ficotoxinas contaminantes, deve ser coletada pelo menos uma amostra por espécie de cada área de vigilância com periodicidade mínima quinzenal.

Art. 24. Para as análises de contaminantes inorgânicos e hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, deve ser coletada pelo menos uma amostra por espécie de cada área de vigilância com periodicidade mínima anual, a depender do histórico de contaminação da região.

Art. 25. Frequências menores de coleta de amostras de moluscos bivalves e de água em cada área de vigilância poderão ser adotadas, desde que a alternativa seja tecnicamente amparada por estudo científico aprovado pela SDA.

Art. 26. A frequência de coleta de amostras em cada ponto de coleta deve estar descrita no manual estadual do Programa.



Art. 27. Juntamente com a coleta de moluscos bivalves para a determinação da concentração de ficotoxinas contaminantes, devem ser coletadas amostras de água, para identificação morfológica e contagem de microalgas nocivas, das áreas de vigilância e dados ambientais.

§1º Em cada área de vigilância, deve ser coletada pelo menos uma amostra utilizando mangueira de coleta de água[1] e pelo menos uma utilizando rede de fitoplâncton[2], devendo ambas serem fixadas com lugol neutro.

§2º Os dados ambientais, referentes às amostras de água, a serem coletados e registrados nos formulários de coleta são:

I - temperatura (°C), utilizando-se um termômetro ou sonda multiparâmetro;

II - salinidade, utilizando-se um refratômetro de salinidade[3] ou sonda multiparâmetro; e

III - transparência (m), utilizando-se um disco de Secchi[4].

Art. 28. Para a remessa, as amostras de moluscos bivalves e de água devem ser devidamente embaladas, lacradas, acondicionadas e encaminhadas aos laboratórios com as respectivas vias do formulário de acompanhamento preenchido e assinado pelo responsável pela coleta, conforme modelo definido pelo DSA.

§1º As amostras de moluscos bivalves devem ser transportadas ao laboratório, sob refrigeração constante à temperatura entre 0º C e 10º C, podendo ser admitido o congelamento em situações excepcionais e a critério do SVE.

§2º O acondicionamento e o transporte das amostras destinadas às análises de *E. coli* devem ser realizados de modo a evitar o congelamento, respeitando-se o intervalo ideal de até de 24 horas entre a coleta e o início da análise laboratorial e não excedendo-se o prazo máximo permitido de 48 horas.

Art. 29. Na recepção, o laboratório deve verificar a conformidade das amostras em relação aos critérios estabelecidos na presente norma ou em normas complementares, devendo ser rejeitadas nos casos de não conformidade.

Art. 30. Outros procedimentos de coleta e remessa de amostras de moluscos bivalves e de água adotados, além daqueles descritos nesta norma, devem estar descritos em manuais estaduais do Programa.

Art. 31. Outros complementares de recepção e armazenamento de amostras de moluscos bivalves e de água devem estar previstos em manuais disponibilizados pela Coordenação Geral de Apoio Laboratorial do MAPA - CGAL.

### **Seção III**

#### **Dos métodos analíticos, dos relatórios de ensaio e dos laboratórios**

Art. 32. Para as análises de microalgas nocivas devem ser realizadas a identificação das espécies por microscopia ótica e a contagem pelo método aprovado pelo MAPA.

Art. 33. Para as análises de contaminantes nos moluscos bivalves e na água, os métodos utilizados devem ser:

I. Aprovados pelo MAPA e descritos em norma específica; ou

II. Validados conforme Manual de Garantia da Qualidade Analítica Resíduos e Contaminantes em Alimentos, disponibilizado pela CGAL e aprovado por esta; ou

III. Reconhecidos por órgãos de referência, desde que tenham o seu desempenho comprovado internamente pelo laboratório conforme Manual de Garantia da Qualidade Analítica Resíduos e Contaminantes em Alimentos, disponibilizado pela CGAL e que sejam aprovados por esta.

Art. 34. A critério do SVE, pode ser requerida a confirmação de resultados de testes rápidos em laboratório oficial ou credenciado, devendo prevalecer o resultado do método considerado confirmatório.

Art. 35. Os métodos laboratoriais ou de diagnóstico rápido utilizados devem ser definidos pela CGAL.

Art. 36. Os relatórios de ensaio dos laboratórios, além das informações referentes aos requisitos comuns para relatórios de ensaio previstos para laboratórios oficiais e credenciados, devem conter:

I - identificação da área de vigilância de origem da amostra;

II - identificação do ponto de coleta de origem da amostra; e

III - resultados expressos nas unidades de medida utilizadas nesta Portaria.

Art. 37. Para fins de fiscalização e vigilância oficial, apenas os laboratórios oficiais e credenciados podem realizar os ensaios previstos nesta Portaria, observando-se os respectivos escopos de credenciamento, do MAPA.

#### **Seção IV**

##### **Dos níveis de contaminação por *Escherichia coli* e da classificação das áreas de vigilância**

Art. 38. Todas as áreas de vigilância para *E. coli* devem ser classificadas de acordo com o nível de contaminação, com base na série temporal de resultados de análises de amostras de moluscos bivalves ou de água.

§1º A classificação de áreas de vigilância pode ser feita de maneira independente para diferentes espécies de moluscos bivalves, devendo, na ausência de vigilância por espécie, prevalecer a classificação baseada naquela considerada sentinela de cada área respectiva.

§2º Para as áreas de vigilância para *E. coli* onde não existe histórico de resultados de análises, a primeira classificação deve ser feita após a obtenção de,, pelo menos, 12 resultados obtidos mediante inspeções com coleta e envio de amostras para análise laboratorial, com frequência mínima quinzenal e tolerância máxima de três dias úteis nos casos fortuitos que determinem a impossibilidade de coleta ou envio de amostras.

§3º A contagem de resultados será reiniciada sempre que a frequência mínima e sua tolerância máxima não forem respeitados.

Art. 39. A classificação das áreas de vigilância para *E. coli* deve ser revisada a cada novo resultado de análise obtido, observando-se a frequência de coleta estabelecida.

§1º A partir da classificação inicial, devem ser considerados todos os últimos resultados obtidos, com frequência mínima quinzenal, até a obtenção de série temporal contendo 24 resultados.

§2º Após a obtenção de 24 resultados, a revisão da classificação deve sempre considerar os últimos 24 resultados obtidos, observando-se a frequência mínima quinzenal de coleta até o 18º mês e mensal a partir do 19º mês de vigilância.

§3º A contagem de resultados será reiniciada sempre que a frequência mínima e sua tolerância máxima não forem respeitados.

§4º O número de resultados considerados para as revisões de classificação pode ser alterado, desde que a alternativa seja tecnicamente amparada por estudo científico aprovado pela SDA.

Art. 40. As áreas de vigilância com série temporal baseada em amostras de moluscos bivalves devem ser classificadas considerando-se intervalos pré-definidos de NMP de *E. coli* por 100 g de partes comestíveis, de acordo com as seguintes categorias:

I - Classe A;

II - Classe B;

III - Classe C.

§1º As áreas de vigilância Classe A devem ter todos os resultados da série temporal menores ou iguais a 700 NMP de *E. coli* e 80% dos resultados menores ou iguais a 230 NMP de *E. coli*.

§2º As áreas de vigilância que não atenderem aos critérios da Classe A podem ser classificadas como Classe B, desde que todos os resultados da série temporal sejam menores ou iguais a 46.000 NMP de *E. coli* e 90% das amostras tenham resultado menor ou igual a 4.600 NMP de *E. coli*.

§3º As áreas de vigilância que não atenderem aos critérios das Classes A ou B podem ser classificadas como Classe C, desde que todos os resultados da série temporal sejam menores ou iguais a 46.000 NMP de *E. coli*.

Art. 41. As áreas de vigilância com série temporal baseada em amostras de água devem ser classificadas considerando-se intervalos pré-definidos de NMP de *E. coli* por 100 mL de água de acordo com as seguintes categorias:

I - Classe I;

II - Classe II;

III - Classe III.

§1º As áreas de vigilância Classe I devem ter a média geométrica dos resultados da série temporal menor ou igual a 14 NMP de *E. coli* e o 90º percentil estimado com valor menor ou igual a 43 NMP de *E. coli*.

§2º As áreas de vigilância que não atenderem aos critérios da Classe I podem ser classificadas como Classe II, desde que a média geométrica dos resultados da série temporal seja menor ou igual a 88 NMP de *E. coli* e o 90º percentil estimado tenha valor menor ou igual a 260 NMP de *E. coli*.

§3º As áreas de vigilância que não atenderem aos critérios das Classes I ou II podem ser classificadas como Classe III, desde que atendam a limites e critérios, publicados em norma estadual, tecnicamente amparados por estudo científico aprovado pela SDA o qual tenha tido como objetivo a classificação das áreas Classe C.

Art. 42. As áreas de vigilância que não atenderem aos critérios de classificação pré-definidos devem ser denominadas como Classificação Suspensa

Art. 43. As SFAs e o SVE podem excluir da série temporal utilizada para determinar a classificação de uma área de vigilância, os resultados considerados fora do intervalo esperado, desde que ocasionados por eventos excepcionais de duração máxima de 30 dias.

## Seção V

### **Dos níveis de alerta de ocorrência de microalgas nocivas na água**

Art. 44. A observação de incremento significativo das populações de microalgas nocivas implica no aumento da frequência de coleta de água e de moluscos bivalves para a determinação da concentração de ficotoxinas contaminantes, a depender de diferentes níveis de alerta estabelecidos no manual estadual do Programa.

Art. 45. Devem ser estabelecidos, no mínimo, dois níveis de alerta diferentes em relação a intervalos de valores de contagem de microalgas nocivas e definidos no manual estadual do Programa.

§1º O primeiro nível de alerta, considerado mais baixo, implica na intensificação da coleta de amostras de água.

§2º Níveis de alerta posteriores, considerados mais altos que o primeiro nível de alerta, implicam na intensificação da coleta de amostras de moluscos e no acionamento de pontos de coleta secundários de vigilância.

Art. 46. Os resultados das análises de microalgas nocivas na água não são determinantes, por si só, da proibição de retirada de moluscos, esta última condicionada ao que determina o artigo 54 desta Portaria.

### **Seção VI**

#### **Dos limites de ficotoxinas**

Art. 47. Os limites máximos permitidos de ficotoxinas contaminantes nas partes comestíveis de moluscos bivalves são:

I - 0,8 mg/kg de equivalente de saxitoxina (eq-STX);

II - 0,16 mg/kg de equivalente ao ácido ocadáico (eq-AO);

III - 20 mg/kg de ácido domóico (AD);

IV - 0,16 mg/kg de equivalente aos azaspirácidos (eq-AZA1);

§1º Para moluscos bivalves de água doce aplica-se apenas o limite estabelecido no inciso I do presente artigo.

§2º A critério do DSA, poderão ser publicadas normas complementares que definam limites máximos permitidos para outras ficotoxinas que não as relacionadas no caput deste artigo.

Art. 48. Em cultivos de moluscos bivalves de água doce, deve ser implementada a vigilância de cianobactérias e cianotoxinas, respeitando-se os limites definidos em legislação específica de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade do Ministério da Saúde.

### **Seção VII**

#### **Dos limites de contaminantes inorgânicos e de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos**

Art. 49. Devem ser considerados os limites permitidos de cádmio, chumbo e mercúrio, nas partes comestíveis de moluscos bivalves, definidos em legislação específica.

Art. 50. Os limites máximos permitidos de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos nas partes comestíveis de moluscos bivalves são:

I - 5 µg/kg de benzo(a)pireno; e

II - 30 µg/kg da soma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno e criseno.

Parágrafo único. A critério do DSA, poderão ser publicadas normas complementares que definam limites permitidos para outros hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que não os relacionados no caput deste artigo.

## CAPÍTULO II

### DO CONTROLE DA RETIRADA DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 51. Os resultados da vigilância de contaminantes devem ser utilizados para a determinação da situação de retirada de moluscos bivalves, sendo possíveis as seguintes categorias:

- I - liberada;
- II - liberada sob condição; e
- III - proibida.

Parágrafo único. As categorias de situação de retirada podem ser estabelecidas para diferentes espécies, desde que implementada a vigilância por espécie, caso contrário, deve prevalecer a situação de retirada referente à espécie considerada sentinela em toda a área de vigilância.

Art. 52. A retirada liberada refere-se aos moluscos bivalves provenientes de:

- I - áreas de vigilância Classe A;
- II - áreas de vigilância Classe I;
- III - zonas de acabamento; e
- IV - zonas de afinação.

Art. 53. A retirada liberada sob condição refere-se aos moluscos bivalves provenientes de áreas de vigilância Classe B, C, II ou III que não serão transferidos para zonas de afinação.

Art. 54. A retirada proibida aplica-se aos moluscos bivalves provenientes de:

- I - áreas de vigilância com classificação suspensa ou que não passaram pelo processo de classificação;
- II - áreas de vigilância às quais as amostras de moluscos bivalves apresentaram concentrações de ficotoxinas contaminantes, contaminantes inorgânicos ou hidrocarbonetos policíclicos aromáticos superiores aos limites definidos nas Seções VI e VII do Capítulo I, do Anexo I; e
- III - áreas de vigilância em água doce às quais as amostras apresentaram concentrações de cianotoxinas acima dos limites estabelecidos em legislação específica de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade do Ministério da Saúde.

§1º A situação de retirada proibida pelas condições expostas nos incisos II e III do presente artigo pode retornar à situação de liberada ou liberada sob condição, após a obtenção de dois resultados consecutivos que comprovem a mudança de categoria respeitando-se o intervalo mínimo de 72

horas entre as coletas e observando-se as respectivas espécies de referência.

§2º Na situação de retirada proibida devido à presença de ficotoxinas contaminantes identificada exclusivamente nas espécies de moluscos bivalves consideradas sentinelas, as demais espécies podem ser retiradas, desde que os resultados decorrentes da realização diária de testes rápidos executados previamente à retirada, estejam conformes,.

Art. 55. A situação de retirada proibida implica na interrupção da emissão de GTA ou de Formulário de Origem do Pescado (FOP) pelos estabelecimentos contidos na área de vigilância, durante o período em que estiver nesta situação e observando-se as respectivas espécies de referência.

Art. 56. Os estabelecimentos contidos nas áreas de vigilância com situação de retirada proibida devem ser interditados, por meio de autos de interdição, durante o período em que estiver nesta situação.

§1º Além das informações comuns referentes aos requisitos de emissão, os autos de interdição devem discriminar a identificação oficial das áreas de vigilância, os contaminantes e as espécies ou grupos taxonômicos aos quais a interdição se refere.

§2º Os moluscos bivalves provenientes de áreas de situação de retirada proibida não poderão ser movimentados, podendo ser recolhidos e encaminhados à destruição[5], pesquisa científica ou fins que excluam o consumo humano e animal, mediante autorização do SVE.

Art. 57. A desinterdição dos estabelecimentos deve se efetivar após a emissão de autos de desinterdição, tendo-se como referência relatórios de ensaio laboratoriais oficiais referentes aos contaminantes e intervalos de coleta previstos nesta Portaria, bem como as espécies consideradas sentinela e as utilizadas na vigilância por espécie.

Art. 58. A critério do SVE, podem ser interditadas e desinterditadas, por meio de ato normativo estadual, as áreas de vigilância com situação de retirada proibida onde ocorre extrativismo e não for possível a interdição individual de estabelecimentos.

Art. 59. A critério do SVE, a obtenção de resultado não conforme[6] de ficotoxinas contaminantes na espécie sentinela pode não ser determinante da proibição da retirada de outras espécies da área, desde que ocorra a vigilância por espécie e que os resultados estejam conformes.

Art. 60. As medidas de controle da retirada de moluscos bivalves podem ser revistas a qualquer tempo por motivo de fato superveniente ou de interesse público.

Parágrafo único. Caberá à SDA o estabelecimento de instrumentos complementares quanto ao controle da retirada de moluscos bivalves.

### CAPÍTULO III

#### DAS ZONAS DE ACABAMENTO E DE AFINAÇÃO E DO TRÂNSITO DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 61. As zonas de acabamento e de afinação devem estar devidamente delimitadas, devendo ambas atenderem aos mesmos níveis de contaminação definidos para áreas de vigilância Classe A ou Classe I, conforme disposto nos art. 40 e 41 do Anexo I.

§1º As zonas de acabamento e de afinação devem estar separadas entre si e das áreas de cultivo e extração por uma distância mínima que reduza o risco de contaminação, descrita no manual estadual do Programa.

§2º As zonas de acabamento e de afinação devem respeitar a densidade máxima de moluscos bivalves, descrita no manual estadual do Programa.

Art. 62. As finalidades de acabamento e de afinação devem estar registradas nos cadastros dos estabelecimentos de aquicultura junto ao SVE de cada UF.

### **Seção I**

#### **Do trânsito de moluscos bivalves a partir dos locais de retirada para as zonas de acabamento ou afinação.**

Art. 63. O trânsito de moluscos bivalves para zonas de acabamento apenas pode ser realizado a partir de áreas de vigilância Classe A, Classe I ou de zonas de afinação.

Art. 64. O trânsito de moluscos bivalves para zonas de afinação apenas pode ser realizado a partir de áreas de vigilância Classes B, C, II e III, devendo a afinação ser realizada observando a seguinte periodicidade:

I - inferior a dois meses, para moluscos bivalves oriundos de áreas de vigilância Classes B e II; ou

II - igual ou superior a dois meses, para moluscos bivalves oriundos de áreas de vigilância Classes C e III.

§1º O período de afinação de moluscos deve ter eficácia na redução da contaminação microbiológica comprovada por estudo científico aprovado pela SDA, devendo os respectivos períodos serem publicados em norma estadual.

§2º O período de afinação de moluscos provenientes de áreas de vigilância Classes C e III pode ser reduzido, desde que a eficácia na redução da contaminação microbiológica seja comprovada por estudo científico aprovado pela SDA, devendo os respectivos períodos serem publicados em norma estadual.

Art. 65. Não é permitido o trânsito de moluscos bivalves para zonas de acabamento ou de afinação a partir de áreas de vigilância com classificação Suspensa.

Art. 66. O trânsito dos moluscos bivalves para zonas de acabamento ou de afinação a partir dos locais de cultivo e extração deve estar acompanhado de Guia de Trânsito Animal – GTA.

Parágrafo único. Fica dispensada a emissão da GTA quando o trânsito de moluscos bivalves se der entre estabelecimentos aquícolas contíguos pertencentes à mesma pessoa física ou jurídica.

### **Seção II**

#### **Do trânsito dos moluscos bivalves para os estabelecimentos processadores.**

Art. 67. O trânsito dos moluscos bivalves para os estabelecimentos processadores deve ser acompanhado de GTA e ser proveniente de:

I - áreas de retirada liberada;

II - áreas de retirada liberada sob condição;

III – Zona de acabamento;

#### IV – Zona de afinação,

§1º A destinação dos moluscos bivalves após o recebimento pelo estabelecimento processador deve observar o disposto no art. 4º do Anexo II desta norma;

§2º A classificação da área de vigilância ou a indicação de zona de acabamento ou de afinação, caso se apliquem, situação de retirada devem constar no campo “Observação” da GTA, que é equivalente ao campo aberto da GTA eletrônica.

§3º Quando o estabelecimento aquícola<sup>[2]</sup> encontrar-se em área reconhecida pelo SVE como contígua à do estabelecimento processador e ambos pertencem à mesma pessoa jurídica, a classificação da área de vigilância ou a indicação de zona de acabamento ou afinação, caso se apliquem, assim como a situação de retirada, devem constar no item 6 do Formulário de Origem do Pescado (FOP) conforme Anexo III da Instrução Normativa MPA nº 4 de 04/02/2015.

### CAPÍTULO IV

#### DA PUBLICIDADE DAS AÇÕES E RESULTADOS DA VIGILÂNCIA

Art. 68. Todo resultado laboratorial deve ser comunicado pelos laboratórios ao SVE e à SFA, da respectiva UF.

Art. 69. Para dar celeridade à divulgação e garantir transparência à população, devem ser disponibilizadas na página virtual do serviço veterinário oficial de cada UF, as seguintes informações:

I - mapa dos parques e áreas aquícolas utilizados para malacocultura;

II - mapa das áreas de vigilância com as respectivas classificações quanto aos níveis de contaminação por *E. coli* para cada espécie de molusco bivalve envolvida na vigilância;

III - mapa das áreas de vigilância contemplando as respectivas situações de retirada, segundo a espécie de molusco bivalve;

IV - histórico de resultados laboratoriais e dados ambientais da vigilância de contaminantes.

Art. 70. Deve ser estabelecida a comunicação direta entre o SVE e a autoridade estadual de saúde para notificação de situações de risco à saúde pública, referentes ao consumo de moluscos bivalves.

---

[1] Mangueira transparente e flexível, de média pressão, com válvula em uma extremidade e peso na extremidade oposta, utilizada para coletar amostras da coluna d'água dos pontos de coleta para contagem de microalgas nocivas. O comprimento deve ser compatível com a profundidade das estruturas dos cultivos de cada região;

[2] Rede de formato cônico com abertura de malha de 20 µm (vinte micrômetros) e coletor acoplado ao vértice para a coleta tracionada de amostras concentradas de água para análise qualitativa de organismos planctônicos vegetais, que incluem as microalgas;

[3] Instrumento óptico portátil utilizado para a medição do índice de refração da luz numa substância translúcida, portanto, capaz de indicar a salinidade da água;



- [4] Disco de 20 cm de diâmetro com quadrantes pintados de preto e branco, de forma alternada, ligado pelo ponto central a uma corda graduada ou fita métrica, especialmente desenvolvido para leitura a olho nu e estimativa da transparência da água quando submerso;
- [5] Incineração, enterramento ou qualquer outro procedimento aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA para a eliminação de contaminantes presentes nos moluscos bivalves sem aproveitamento condicional;
- [6] Conjunto de dados constante em relatório de ensaio laboratorial com identificação de valores superiores aos limites máximos estabelecidos nesta norma ou em normas complementares para resguardo da saúde humana e animal;
- [7] estabelecimento cadastrado no SVE no qual são produzidos moluscos bivalves, podendo incluir as zonas de acabamento e as zonas de afinação.

## ANEXO II À MINUTA DE PORTARIA

### REQUISITOS DE INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA DOS ESTABELECIMENTOS DE PROCESSAMENTO DE MOLUSCOS BIVALVES

Art. 1º Para o processamento de moluscos bivalves, independentemente do mercado pretendido (municipal, estadual, interestadual ou internacional), os animais devem ser destinados a estabelecimento processador registrado junto ao órgão de inspeção correspondente (municipal, estadual ou federal), de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação específica.

Art. 2º Os estabelecimentos processadores devem implementar programas de autocontrole, conforme disposto em legislação específica.

Art. 3º Devem ser observados, no que for pertinente ao processamento de moluscos bivalves, os requisitos gerais definidos no Decreto nº. 9.013, de 29 de março de 2017 e suas atualizações ou em legislação correlata dos órgãos de inspeção estaduais e municipais, de acordo com o âmbito de comercialização dos produtos.

## CAPÍTULO I

### DA DESTINAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

Art. 4º A destinação da matéria-prima e o tipo de processamento ao qual será submetida devem estar contemplados nos programas de autocontrole dos estabelecimentos processadores, considerando as situações de retirada definidas nos art. 52 e 53 do Anexo I.

§1º Os moluscos bivalves provenientes de retirada liberada podem ser destinados ao consumo sem a necessidade de depuração em estação depuradora, mediante prévia inspeção.

§2º Os moluscos bivalves provenientes de áreas de vigilância Classe B ou Classe II que não forem transferidos para zonas de afinação devem ser submetidos a tratamento pelo calor ou depuração em estação depuradora.

§3º Os moluscos bivalves provenientes de áreas de vigilância Classe C ou Classe III que não serão transferidos para zonas de afinação devem ser submetidos a processamento que garanta a inocuidade do produto final.

§4º Os moluscos bivalves provenientes de áreas de vigilância Classe B, C, II ou III podem ser submetidos ao acabamento no estabelecimento processador antes do tratamento pelo calor ou processamento que garanta a inocuidade do produto final.

§5º Excepcionalmente, vieiras provenientes de áreas de retirada liberada sob condição podem ser destinadas ao consumo sem a necessidade de tratamento pelo calor ou depuração em estação depuradora, desde que tenham suas vísceras e gônadas totalmente removidas.

## CAPÍTULO II

### DOS REQUISITOS DE PROCESSAMENTO

#### Seção I

##### Dos critérios de aceitação da matéria-prima

Art. 5º Os processadores de moluscos bivalves devem manter um cadastro atualizado de fornecedores de matéria-prima devidamente licenciados e instalados em locais monitorados.

Art. 6º Somente podem ser submetidos a processamento lotes de moluscos bivalves com retirada definida como liberada ou liberada sob condição, conforme disposto nos art. 52 e 53 do Anexo I.

Art. 7º Os lotes recebidos nos estabelecimentos processadores devem estar acondicionados, identificados e acompanhados de documentação com as seguintes informações:

- I - identificação do local de retirada (nome do local, código do estabelecimento, parque aquícola, área aquícola e município);
- II - classificação da área de vigilância (Classes A, B, C, I, II ou III) ou indicação de zona de acabamento ou de afinação;
- III - situação da retirada (liberada ou liberada sob condição);
- IV - data da última coleta da vigilância;
- V - data e horário da retirada;
- VI - período de afinação realizado, se o lote for proveniente de zona de afinação;
- VII - identificação do estabelecimento processador e período de depuração realizado, se o lote for proveniente de estação depuradora;
- VIII - relação das espécies de moluscos bivalves e sua quantidade;
- IX - identificação e destinação do lote.

#### Seção II

##### Da depuração e do acabamento da matéria-prima em estabelecimento processador

Art. 8. A depuração em estação depuradora deve ser realizada quando necessário, dependendo da espécie de molusco bivalve a ser processada, da classificação da área de vigilância e da situação de retirada.

Art. 9. O responsável pela estação depuradora deve 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) temperatura da água;

d) salinidade da água;

e) capacidade de depuração, detalhando o número de animais ou peso por lote depurado; e

f) 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 por *E. coli* 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 limites de *E. coli* estabelecidos para Classe A.

Art. 10. 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. 11. Não poderão ser mantidas outras espécies de pescado em uma unidade de depuração onde os moluscos bivalves vivos estejam sendo depurados.

Art. 12. O acabamento a ser realizado em estabelecimento processador deve atender aos mesmos requisitos da depuração, com exceção da redução de contaminação dos moluscos bivalves, devendo atender a finalidade à qual se aplica.

Art. 13. O responsável pelo estabelecimento processador deve apresentar uma descrição detalhada do processo de acabamento que contemple:

I - objetivo do acabamento;

II - metodologia utilizada, incluindo informações relevantes como:

a) método de tratamento da água;

b) tempo de acabamento;

c) capacidade de acabamento, detalhando o número de animais ou peso por lote acabado; e

d) sistema de eliminação das águas residuais;

### Seção III

#### Da embalagem, da rotulagem e da expedição

Art. 14. As embalagens de moluscos bivalves devem ter a garantida a sua inviolabilidade até a sua comercialização para o consumidor final.

Parágrafo único. A embalagem para moluscos bivalves comercializados vivos deve impedir o contato da água de degelo com os animais, quando aplicável.

Art. 15. A rotulagem deve contemplar os dizeres obrigatórios previstos em legislação específica, além das informações a seguir:

I - Espécies de moluscos bivalves, discriminando-se o nome comum e científico;

II - No caso de moluscos bivalves vivos, além do prazo de validade, deve ser incluída a seguinte expressão: "ESTES ANIMAIS DEVEM ESTAR VIVOS NO MOMENTO DA COMPRA", de forma bem visível e distinta das demais informações.

Art. 16. Os moluscos bivalves vivos devem ser expedidos o mais rapidamente possível, para que cheguem ao consumidor em condições adequadas para o consumo *in natura*.

Art. 17. Uma vez expedidos dos estabelecimentos processadores, os moluscos bivalves não podem ser reimmergidos em água ou retornar ao ambiente natural, devendo ser preservada a sua rastreabilidade até a comercialização.

Parágrafo único. Os moluscos bivalves vivos podem ser aspergidos com água, desde que em expositores de moluscos bivalves vivos, sem que haja mistura de lotes e empregando-se os devidos procedimentos de desinfecção do equipamento e da água utilizados.

### Seção IV

#### Dos procedimentos de controle dos padrões estabelecidos de contaminantes

Art. 18. As matérias-primas e produtos finais devem respeitar os padrões microbiológicos, físico-químicos e de controles de resíduos e contaminantes fixados na presente Portaria e em legislação específica.

Art. 19. No caso de moluscos bivalves comercializados vivos, é suficiente a apresentação dos relatórios de ensaio referentes aos controles realizados nas áreas de vigilância.