



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.367, de 11 de dezembro de 2025

D.O.U de 16/12/2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de dezembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Instrução Normativa da Anvisa Dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis, 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço https://anvisa.gov.br/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: [INSERIR LINK DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO].

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/GGFIS/GIASC, 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.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.907256/2019-17

Assunto: Proposta de revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos

Agenda Regulatória 2024-2025: 4.12 - Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos

Área responsável: GIASC/GGFIS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 202X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos específicos para as Boas Práticas de Fabricação de gelados comestíveis

§1º Esta Instrução Normativa aplica-se de maneira complementar à Resolução RDC nº [xx], de [dd] de [mmmm] de [aaaa], que dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, os princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados para a produção de alimentos seguros.

§2º A verificação do cumprimento desta Instrução Normativa dar-se-á por meio de procedimentos e instrumentos harmonizados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive quanto à classificação dos estabelecimentos baseado no risco.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se aos estabelecimentos que realizam as atividades de industrialização de gelados comestíveis, compreendendo as operações de industrialização, fracionamento, armazenamento, transporte e ou distribuição de gelados comestíveis.

Parágrafo único. A verificação do cumprimento desta Instrução Normativa dar-se-á por meio de procedimentos e instrumentos harmonizados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive quanto à classificação dos estabelecimentos baseado no risco.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta Instrução Normativa, além das definições previstas na Resolução RDC nº [xx], de [dd] de [mmmm] de [aaaa], aplica-se a seguinte definição:

I.I - 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.

CAPÍTULO II CONTROLE DAS OPERAÇÕES

Seção I

Matérias-primas, ingredientes e embalagens

Art. 4º A água utilizada como ingrediente na fabricação de gelados comestíveis deve atender ao padrão de potabilidade.

§1º 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.

§2º 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.

Art. 5º 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.

§1º No caso do estabelecimento realizar captação própria, este sistema deve ser protegido, revestido e distante da fonte de contaminação.

§2º 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.

§3º Deve ser registrada e monitorada a troca periódica do elemento filtrante da água utilizada para o processamento de gelados comestíveis.

Art. 6º Leite, constituintes do leite, produtos lácteos, ovos e produtos de ovos devem ser pasteurizados ou submetidos a processamento tecnológico adequado, previsto em legislação específica.

Art. 7º Os preparados para gelados comestíveis à base de leite e ou ovos devem ser pasteurizados.

Parágrafo único. 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 art. 13, desde que seja comprovada a efetividade da operação pela ausência de fosfatase.

Art. 8º Misturas ou pós para gelados comestíveis devem apresentar condições higiênico-sanitárias satisfatórias.

Art. 9º. As embalagens primárias destinadas ao acondicionamento dos produtos devem ser de primeiro uso, não sendo permitida a reutilização das mesmas.

Seção II

Descrição do processo produtivo

Art. 10. O preparo da mistura deve ser realizado de forma a permitir a dissolução das substâncias adicionadas, evitando a contaminação biológica, química e ou física.

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

Art. 11. 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.

Art. 12. 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.

Parágrafo único. É facultada a pasteurização da mistura para fabricação de gelados comestíveis elaborada sem os ingredientes descritos no caput, devendo atender aos padrões microbiológicos dispostos em legislação específica.

Art. 13. A pasteurização deve atender às seguintes combinações de tempo e temperatura:

I – 80° C (oitenta graus celsius) por 25 (vinte e cinco) segundos no processo contínuo (HTST); ou

II – 70° C (setenta graus celsius) por 30 (trinta) minutos no processo em batelada (*batch*).

§1º Tratamento térmico de misturas à base de leite com combinações de tempo e temperatura inferiores às estabelecidas no caput pode ser utilizado, desde que a efetividade da operação seja comprovada pela ausência de fosfatase.

§2º O tempo e a temperatura do tratamento térmico devem ser registrados e monitorados por funcionário devidamente capacitado.

Art. 14. 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.

Art. 15. A mistura deve ser resfriada, imediatamente após a pasteurização, à temperatura de 4° C (quatro graus celsius) ou inferior.

Art. 16. Quando realizada a maturação deve-se manter a mistura em temperatura de 4° C (quatro graus celsius) ou inferior por no máximo 24 horas.

§1º Pode ser utilizada maturação com combinações de tempo e temperatura distintas da estabelecida no caput, desde que a efetividade da operação demonstre que não há comprometimento da qualidade e segurança dos gelados comestíveis.

§2º Os documentos comprobatórios referentes à segurança do processo devem estar disponíveis à autoridade sanitária.

§3º A mistura submetida à maturação deve ser mantida protegida de quaisquer contaminantes.

Art. 17. A adição de aromatizantes, corantes, polpas de frutas, sucos e outros ingredientes deve ser realizada em condições higiênicas e sanitárias satisfatórias para que não ocorra a contaminação da mistura pasteurizada.

Art. 18. 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 e sanitárias que assegurem a qualidade sanitária do produto final.

Art. 19. 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.

Parágrafo único. 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.

CAPÍTULO III ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

Art. 20. As condições de armazenamento e transporte devem manter a integridade e qualidade sanitária do produto final, sendo mantida a temperatura de conservação igual ou inferior a:

I - -18° C (dezoito graus celsius negativos) no armazenamento; e,

III - -12° C (doze graus celsius negativos) no transporte.

Art. 21. Quando da exposição à venda de gelados comestíveis, é permitido que a temperatura do produto final seja igual ou inferior a -12° C (doze graus celsius negativos).

Parágrafo único. Nos equipamentos para venda ambulante, sem unidade de refrigeração própria, é permitido que a temperatura seja igual ou inferior a -5° C (cinco graus celsius negativos) no produto final.

Art. 22. 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.

CAPÍTULO IV DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO

Art. 23. O estabelecimento deve desenvolver, implementar e manter, além dos POP exigidos na Resolução RDC nº [xx], de [dd] de [mmmm] de [aaaa], procedimentos sobre a pasteurização ou o tratamento térmico, contendo informações sobre:

I - especificação do produto;

II - quantidade processada por operação;

III - tempo e temperatura utilizados; e,

IV - tipo e características do sistema de tratamento térmico.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. Revoga-se a RESOLUÇÃO-RDC Nº 267, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003, que 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.

Art. 25. A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 26. Esta Instrução Normativa entrará em vigor em [dd] de [mmmm] de [aaaa].

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
DIRETOR PRESIDENTE