

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.362, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

BR 12/2025
DOU de 16/12/2025, seção 1, página 184

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 Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa que Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, dos princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos, 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://anvisaegis.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



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 12/12/2025, às 20:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3990352** e o código CRC **69D0AF80**.

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 RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, dos princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art.1º Esta Resolução 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.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 80/1996.

Seção II

Abrangência

Art.2º Esta Resolução aplica-se aos estabelecimentos que realizam atividades na cadeia produtiva de alimentos.

§1º Esta Resolução não se aplica:

I - à preparação de alimentos realizada em domicílios para consumo próprio; e

II - aos Serviços de Alimentação.

§2º O cumprimento dos requisitos desta Resolução não dispensa o atendimento aos demais requisitos sanitários necessários para fabricação e regularização de alimentos seguros.

§3º A depender da cadeia produtiva, os estabelecimentos devem cumprir adicionalmente com os requisitos de Boas Práticas estabelecidos em regulamento técnico específico:

I - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de fórmulas nutricionais e suplementos alimentares;

II - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de sal para consumo humano;

III - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de produtos de frutas e produtos de vegetais em conserva;

IV - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de produtos de amendoim;

V - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de gelados comestíveis;

VI - Instrução Normativa [...], que dispõe sobre os requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação de águas envasadas.

§4º A verificação do cumprimento desta Resolução 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.

§5º O estabelecimento deve estar devidamente licenciado para as atividades que realizam na cadeia produtiva do alimento, sendo esta Resolução norteadora da inspeção sanitária para fins de regularização e fiscalização do estabelecimento.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

I - ação corretiva: qualquer ação tomada quando ocorre um desvio para restabelecer o controle, segregar e determinar o destino de um alimento afetado, quando aplicável, e prevenir ou minimizar a recorrência do desvio;

II - adequado: suficiente para alcançar a finalidade proposta;

III - água de reuso: água que foi recuperada de uma etapa de processamento da indústria de alimentos, incluindo a recuperação a partir de constituintes alimentares ou água que, após tratamento de acondicionamento, conforme necessário, se destina a ser reutilizada na mesma etapa, em etapa anterior ou posterior da operação de processamento de alimentos, podendo ser denominada água recuperada, água reciclada ou água recirculada;

IV - água reciclada: água que foi obtida de uma etapa na produção de alimentos ou operação de processamento de alimentos para ser reutilizada na mesma etapa, em etapa anterior ou posterior operação, após o acondicionamento;

V - água recirculada: água reutilizada em um circuito fechado para a mesma operação de processamento sem reposição;

VI - água recuperada: água que era originalmente um constituinte de um material alimentício, que foi removida e se destina a ser posteriormente reutilizada em uma operação de processamento de alimentos;

VII - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergia;

VIII - alimento: é toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;

IX - amostragem: conjunto de operações de retirada e preparação de amostras;

X - análise de perigos: o processo de levantamento e avaliação das informações sobre perigos identificados em matérias-primas e outros ingredientes, no ambiente, no processo ou no alimento, e as condições que levaram à sua presença para determinar se esses são ou não perigos significativos;

XI - antissepsia: operação destinada à redução de microrganismos presentes na pele, por meio de agente químico, após lavagem, enxágue e secagem das mãos;

XII - autoridade sanitária: órgão ou agente público competente na área da saúde, com poderes legais para regulamentar, licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no âmbito da vigilância sanitária;

XIII - boas práticas: conjunto de medidas essenciais, que devem ser adotadas pelos estabelecimentos que realizam atividades na cadeia produtiva de alimentos em todas as fases de produção, desde a manipulação das matérias-primas até a obtenção do produto acabado, garantindo a segurança e a qualidade do alimento;

XIV - cadeia produtiva de alimentos: são todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos destinados ao consumo humano, incluindo as águas envasadas, as bebidas, as matérias-primas, os ingredientes, os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalagens e outros materiais em contato com alimentos;

XV - clean in place (CIP): método de higienização automática ou semi-automática das superfícies internas das instalações de produção que ocorre em circuito fechado, ou seja, sem a desmontagem das instalações;

XVI - contaminação cruzada: transferência da contaminação de uma área ou produto, incluindo os contaminantes e alérgenos alimentares, para áreas ou produtos anteriormente não contaminados, por meio de superfícies de contato, das mãos, utensílios e equipamentos, e ainda durante o cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte, conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;

XVII - contaminação: introdução ou ocorrência de um contaminante no alimento ou no ambiente de produção.

XVIII - contaminante: é qualquer substância não intencionalmente adicionada aos alimentos e que está presente como resultado da produção, industrialização, processamento, preparação, tratamento,

embalagem, transporte, armazenamento ou como resultado de contaminação ambiental, que possam comprometer a segurança ou a qualidade do alimento;

XIX - critérios de aceitação: requisitos que um alimento, método, equipamento ou medida precisa ter para garantir sua adequação;

XX - desinfecção: operação de redução, por meio de agentes biológicos ou químicos, ou métodos físicos, do número de microrganismos viáveis presentes nas superfícies, na água ou no ar a um nível que não comprometa a segurança e a qualidade dos alimentos;

XXI - desvio: falha em cumprir um limite crítico ou em seguir um procedimento de Boas Práticas;

XXII - doenças de transmissão hídrica e alimentar (DTHA): são doenças causadas por bactérias e suas toxinas, vírus, parasitas intestinais oportunistas ou substâncias químicas que ocorrem devido à ingestão de alimentos ou água contaminados;

XXIII - efetividade: efeito ou impacto esperado na qualidade e na segurança dos alimentos por meio de avaliação das conformidades e do grau de risco relacionadas às condições de Boas Práticas e dos Procedimentos Operacionais Padronizados para a cadeia produtiva de alimentos;

XXIV - eficácia: é a capacidade de atingir maior conformidade e menor risco relacionados às condições de Boas Práticas e dos Procedimentos Operacionais Padronizados para a cadeia produtiva de alimentos;

XXV - embalagem: é o artigo que está em contato direto com alimentos destinado a contê-los, desde sua fabricação até sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações;

XXVI - equipamento de proteção individual (EPI): todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador para protegê-lo de riscos à sua saúde e fornecer segurança durante a realização de suas atividades;

XXVII - equipamento: é todo artigo em contato direto com os alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos, sendo incluídas as máquinas, as correias, as transportadoras, as tubulações, as aparelhagens, as válvulas, os recipientes, os acessórios, os utensílios e similares;

XXVIII - estabelecimento: região que compreende o local e sua circunvizinhança, no qual se efetue quaisquer atividades da cadeia produtiva de alimentos em conjunto ou isoladamente, com a finalidade de obter um alimento para o consumo humano, assim como o armazenamento e transporte de alimentos ou suas matérias primas;

XXIX - estratégia global para a segurança dos alimentos: é um documento, publicado pela Organização Mundial da Saúde, que recomenda ações a serem tomadas pelos estados membros para o desenvolvimento e implementação de políticas de segurança dos alimentos para garantir que os alimentos sejam seguros em todas as etapas da cadeia produtiva, protegendo a saúde dos consumidores

XXX - fórmula padrão: documento ou grupo de documentos relacionados a produção de determinada quantidade de alimento seguro e de qualidade, que: especificam os ingredientes, os materiais de embalagem e outros insumos com as suas respectivas quantidades; descrevem os procedimentos e precauções necessárias; e, fornecem instruções sobre o processamento, incluindo os controles em processo;

XXXI - higienização: operação que se divide em duas etapas, sendo a lavagem e antisepsia para mãos e a limpeza e desinfecção para superfícies inertes e ambientes;

XXXII - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

XXXIII - insumos: é qualquer ingrediente, aditivo, coadjuvante de tecnologia, constituinte, enzimas, probióticos, embalagens e outras substâncias, equipamentos, utensílios e materiais destinados a entrar em contato com alimentos;

XXXIV - leiaute do rótulo: modelo de rótulo contendo todas as imagens e informações obrigatórias e facultativas, conforme disponibilizado ao consumidor;

XXXV - letramento: conhecimento, motivação e competências dos indivíduos no acesso, compreensão, avaliação e uso de informações, a fim de fazer julgamentos e tomar decisões relacionadas à segurança e qualidade do alimento, ou seja, a capacidade do indivíduo identificar e transformar informações em conhecimento e ação em prol da segurança dos alimentos;

XXXVI - limite crítico: um critério, observável ou mensurável, relacionado a uma medida de controle, em um ponto crítico de controle, que determina a aceitabilidade de um alimento;

XXXVII - limpeza: operação de remoção de terra, resíduos de alimentos, sujidades, gorduras ou outras matérias indesejáveis;

XXXVIII - manual de boas práticas: documento que descreve todas as operações realizadas pelo estabelecimento e os respectivos cuidados higiênico-sanitários para o controle e a garantia da segurança e da qualidade dos alimentos, sendo exclusivo e intransferível;

XXXIX - material sanitário: material inerte que não favorece a migração de substâncias tóxicas, odores e sabores para os alimentos, atóxico, liso, impermeável, lavável, de fácil higienização, resistente ao ataque de substâncias corrosivas e à ação mecânica e elaborado de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, e suas atualizações;

XL - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precisa sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XLI - medida de controle: qualquer ação ou atividade que pode ser usada para prevenir, eliminar ou reduzir um perigo a um nível aceitável;

XLII - monitoramento: o ato de conduzir uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros para avaliar se uma medida está sob controle.

XLIII - órgão competente: o órgão técnico específico da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, legalmente constituído para exercer suas funções;

XLIV - perigo significativo: um perigo identificado por análise de risco como razoavelmente provável de ocorrer em um nível inaceitável na ausência de controle, para o qual o controle é essencial dado o uso pretendido do alimento;

XLV - perigo: agente biológico, químico ou físico, bem como propriedade do alimento, com potencial de causar efeito adverso à saúde;

XLVI - plano APPCC: documentação ou conjunto de documentos, elaborados de acordo com os princípios do APPCC para garantir o controle de perigos significativos na cadeia produtiva de alimentos;

XLVII - ponto crítico de controle (PCC): uma etapa na qual uma medida de controle ou medidas de controle, essenciais para controlar um perigo significativo, são aplicadas em um sistema APPCC;

XLVIII - pragas: os organismos capazes de contaminar direta ou indiretamente o alimento destinado ao consumo humano;

XLIX - prazo de validade: é o intervalo de tempo no qual o alimento permanece seguro e adequado para consumo, desde que armazenado e transportado de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante, determinado com base em estudos de estabilidade específicos;

L - procedimento operacional padronizado (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais e instrutivas, em linguagem clara e inequívoca das operações realizadas rotineiramente ou específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos, a fim de garantir as condições higiênicas e sanitárias e alimentos seguros para o consumo humano;

LI - produção primária: compreendem as primeiras etapas da cadeia produtiva de alimentos incluindo todas as atividades relacionadas à colheita, manipulação e armazenamento de alimentos que ainda não foram processados ou distribuídos, por exemplo, o cultivo, a criação e a coleta de culturas agrícolas, peixes e outros animais, de uma fazenda ou de seu habitat natural;

LII - programa de controle de alergênicos (PCAL): programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos

alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;

LIII - qualidade do alimento: garantia de que o alimento é aceitável para consumo humano de acordo com seu uso pretendido;

LIV - rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permite detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo das etapas da cadeia produtiva, mediante dados e registros de informações;

LV - recolhimento: ação a ser adotada pela empresa interessada e demais empresas da cadeia produtiva, que visa à imediata e eficiente retirada de lotes de produtos do mercado de consumo;

LVI - recondicionamento: o tratamento de água destinado à sua reutilização com o objetivo de eliminar ou reduzir contaminantes microbiológicos a um nível aceitável de acordo com o uso pretendido;

LVII - registro: documentos que consistem em anotações manuais ou digitais, datados e assinados por funcionário responsável pelo seu preenchimento, que fornecem evidências dos procedimentos realizados e demonstram conformidade com as Boas Práticas e com Sistema APPCC;

LVIII - resíduos: materiais a serem descartados, oriundos da área de produção e das demais áreas do estabelecimento, orgânico, inorgânico ou reciclável;

LIX - responsável técnico: é o profissional habilitado a exercer atividade na cadeia produtiva de alimentos e comprovadamente capacitado;

LX - risco: função da probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, causado por um ou mais perigo existente no alimento;

LXI - segurança do alimento: garantia de que o alimento não causará efeitos adversos à saúde do consumidor quando for preparado ou consumido de acordo com seu uso pretendido;

LXII - sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC): metodologia sistemática de identificação, avaliação e controle de perigos dos alimentos, por meio de desenvolvimento de um plano APPCC e implementação de procedimentos em acordo com este plano;

LXIII - uma só saúde: abordagem integrada que reconhece a conexão entre a saúde humana, animal, vegetal e ambiental e favorece a cooperação, desde o nível local até o nível global, para enfrentar desafios emergentes e reemergentes, como pandemias, resistência antimicrobiana, mudanças climáticas e outras ameaças à saúde;

LXIV - validação de medida de controle: obtenção de evidências de que uma medida de controle ou combinação de medidas de controle, se implementada corretamente, é capaz de controlar o perigo para um alimento específico;

LXV - verificação: aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento, para determinar se uma medida de controle está ou esteve operando conforme o esperado.

TÍTULO II PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS

Art. 4º Os estabelecimentos que realizam atividades na cadeia produtiva de alimentos devem:

I - Garantir a segurança e a qualidade dos alimentos adotando uma abordagem preventiva e baseada na ciência que contemple um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos, de forma a produzir e manusear alimentos em um ambiente que minimize a presença de contaminantes;

II – Implementar adequadamente os requisitos de Boas Práticas para que sejam a base de implementação de Sistema APPCC, se necessário;

III – Conhecer os perigos associados às matérias-primas, aos ingredientes, ao processo de produção e ao ambiente em que o alimento é produzido ou manuseado;

- IV – Adotar, juntamente com as Boas Práticas, o Sistema APPCC e medidas de controle adicionais, quando os perigos não forem suficientemente controlados somente pelas Boas Práticas;
- V – Identificar os pontos críticos e validar cientificamente as medidas de controle que são essenciais para atingir um nível aceitável de segurança;
- VI – Monitorar e verificar as medidas de controle, aplicando ações corretivas, quando necessário;
- VII – Revisar periodicamente o Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos e, também, quando houver uma mudança significativa que possa impactar nos perigos potenciais, ou nas medidas de controle;
- VIII – Manter comunicação apropriada com os demais entes da cadeia produtiva de alimentos, para garantir a segurança e a qualidade do alimento;
- IX - Aplicar os princípios acima relacionados, adotando uma abordagem multissetorial de Uma Só Saúde e os princípios da Estratégia Global para Segurança dos Alimentos.

TÍTULO III REQUISITOS GERAIS DAS BOAS PRÁTICAS

CAPÍTULO I DA PRODUÇÃO PRIMÁRIA

Art. 5º As atividades da produção primária devem ser conduzidas de forma que garantam a segurança e a qualidade do alimento, de acordo com sua finalidade de uso.

§1º Devem ser adotados programas de boas práticas, incluindo boas práticas agrícolas, para minimizar a ocorrência e os níveis de perigos durante a produção primária.

§2º Os procedimentos adotados e as medidas aplicadas devem estar em conformidade com as recomendações do órgão competente.

CAPÍTULO II DO ESTABELECIMENTO, DAS INSTALAÇÕES E DOS EQUIPAMENTOS

Seção I **Da localização e da área do estabelecimento**

Art. 6º A localização do estabelecimento não deve introduzir quaisquer perigos do ambiente que não possam ser controlados.

Parágrafo único. Ao menos que sejam fornecidos controles com o objetivo de evitar a contaminação dos alimentos, os estabelecimentos devem estar situados a uma distância segura de:

- I - áreas poluídas e atividades industriais que sejam razoavelmente propensas a contaminar os alimentos;
- II - áreas sujeitas a inundações;
- III - áreas sujeitas a infestações de pragas; e
- IV - áreas onde os resíduos, sólidos ou líquidos, não possam ser removidos de forma adequada.

Art. 7º As vias e áreas utilizadas para circulação pelo estabelecimento, que se encontram dentro de seu perímetro de ação, devem:

- I - ser mantidas em boas condições de conservação, limpeza e organização;
- II - apresentar pavimentação e iluminação adequadas para o trânsito sobre rodas;
- III - dispor de escoamento de água adequado, assim como controle de meios de limpeza; e
- IV - ser livres de pragas e de outros animais, domésticos ou não.

Seção II

Dos edifícios, das instalações e do leiaute do estabelecimento

Art. 8º O estabelecimento e suas instalações devem ser localizados, projetados e construídos para garantir que:

I - a contaminação seja minimizada;

II - o projeto e o leiaute permitam manutenção, limpeza e desinfecção adequadas, minimizando contaminação aérea;

III - as superfícies e materiais, em particular aqueles em contato com alimentos, não sejam tóxicos para o uso pretendido;

IV – as instalações estejam funcionando em condições adequadas de temperatura, umidade e outros controles ambientais;

V - possuam proteção eficaz contra a entrada e o abrigo de pragas e contra a entrada de contaminantes do meio, tais como, fumaça, pó, vapor e outros;

VI - possuam instalações sanitárias suficientes e adequadas para o pessoal;

VII - possuam espaços suficientes para atender de maneira adequada todas as operações;

VIII - as áreas com diferentes níveis de controle de higiene fiquem separadas para minimizar a contaminação cruzada; e

IX - o fluxo de operações possa ser realizado de forma sequencial e unidirecional e em condições higiênicas, desde a chegada da matéria-prima até a obtenção do produto final.

Art. 9º As instalações devem estar de acordo com a planta baixa do estabelecimento e com as especificações dos materiais de revestimento, instalações elétricas e hidráulicas, serviços básicos de saneamento e controles sanitários e, quando aplicável, aprovados pela autoridade sanitária.

§1º As instalações dos estabelecimentos devem ser solidamente construídas com materiais duráveis, que sejam fáceis de manter, limpar e desinfetar.

§2º Os materiais das instalações devem ser inertes e não tóxicos, de acordo com o uso pretendido e as condições de operação.

§3º Não podem ser utilizados materiais que não possam ser higienizados ou desinfetados adequadamente, por exemplo, a madeira.

Art. 10. As instalações devem ser mantidas em boas condições de conservação, limpeza e organização.

Parágrafo único. As instalações devem ser livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, lixo, sujidades, objetos em desuso, insetos e outros animais.

Art. 11. O leiaute do estabelecimento e o fluxo de operações, incluindo o fluxo de pessoas, ingredientes e alimentos, devem ocorrer de forma a evitar a contaminação cruzada.

§1º O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

§2º Os refeitórios, vestiários e instalações sanitárias, como banheiros e lavabos, devem estar completamente separados dos locais de manipulação de alimentos e não devem ter acesso direto e nem comunicação com estes locais.

§3º As escadas, elevadores de serviço, monta-cargas e estruturas auxiliares, como plataformas, escadas e rampas devem estar localizadas, construídas e mantidas de modo a não serem fontes de contaminação e que não dificultem as operações de higienização.

§4º Nas rampas, escadas, locais com desnível de piso e em ambientes mais altos em relação a outros, é obrigatória a instalação de corrimão ou guarda-corpo.

Seção III

Das instalações elétricas

Art. 12. As instalações elétricas devem ser embutidas ou, quando externas, estar perfeitamente revestidas por eletrodutos e fixadas às paredes e tetos, não sendo permitidas fiações elétricas soltas.

Parágrafo único. O órgão competente pode autorizar outra forma de instalação ou modificação das instalações aqui descritas, quando assim se justifique.

Seção IV

Das instalações hidráulicas de águas e efluentes

Art. 13. Os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, o qual deve ser mantido em bom estado de funcionamento.

§1º Os efluentes e águas residuais resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação.

§2º As tubulações utilizadas para o transporte de efluentes e águas residuais devem ser suficientemente grandes para suportar cargas máximas e devem ser construídos de modo a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

§3º As caixas de gordura e de esgoto devem possuir dimensão compatível ao volume de resíduos e apresentar adequado estado de conservação e funcionamento.

§4º As caixas de gordura devem ser limpas periodicamente.

§5º As instalações para lavagens das mãos devem estar providas de tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de deságue.

Art. 14. O estabelecimento deve dispor de um abastecimento abundante de água potável com pressão adequada, temperatura conveniente e proteção eficiente contra contaminação.

§1º Em caso de solução alternativa de abastecimento, o ponto de captação deve estar em uma área coberta, pavimentada, limpa, livre de focos de contaminação e deverá ser dotada de casa de proteção, acessível apenas a pessoas autorizadas.

§2º A casa de proteção da captação deve ser mantida em condição higiênico e sanitária satisfatória e livre de alterações que possam comprometer a qualidade da água captada.

§3º A área circundante à casa de proteção da captação deve ser pavimentada, dispor de um sistema de drenagem de águas pluviais, mantida limpa e livre de focos de contaminação.

§4º As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar bom estado de conservação e limpeza.

Art. 15. O reservatório de água potável deve apresentar capacidade e vazão suficientes, devendo ser:

I - revestido de material sanitário;

II - isento de rachaduras, infiltrações e vazamentos;

III - mantido em boas condições de conservação;

IV - instalado em local acessível para inspeção e higienização; e

V - mantido bem vedado e possuir extravasador na sua parte superior.

Art. 16. O reservatório de água deve ser higienizado, em um intervalo máximo de seis meses, ou na ocorrência de acidentes que possam contaminar a água, tais como: queda de animais, sujeira, enchentes, entre outros.

Parágrafo único. A higienização dos reservatórios deve utilizar metodologias oficiais, conforme legislação específica vigente.

Seção V

Dos pisos e dos ralos

Art. 17. Os pisos devem ser íntegros, de material resistente, impermeáveis, laváveis e antiderrapantes, permitindo drenagem e limpeza adequadas.

§1º Os pisos devem ter inclinação em direção aos ralos para que a água não fique estagnada.

§2º Não é permitida a utilização de papelão, tapetes, carpetes ou outros materiais para forração de pisos.

Art. 18. Em áreas que permitam a existência de ralos, esses devem ser sifonados, dotados de dispositivos que permitam seu fechamento, evitando a entrada de pragas e vetores.

Seção VI

Das paredes, das divisórias, dos tetos e dos forros

Art. 19. As paredes, divisórias, tetos e forros devem:

I - ser resistentes, possuindo acabamento liso e impermeável;

II - ser resistentes ao calor e livres de goteiras, vazamentos, umidade, trincas, rachaduras, bolores, infiltrações e descascamento;

III - ser fáceis de limpar e, quando necessário, desinfetar; e

IV – ser de cor clara.

Art. 20. Os ângulos entre as paredes, entre as paredes e o piso e entre as paredes e o teto devem ser abaulados para facilitar a limpeza.

Seção VII

Das portas e das janelas

Art. 21. As portas, janelas e outras aberturas devem ser construídas de maneira a evitar o acúmulo de sujeira e as que se comunicam com o exterior devem ser providas de proteção antipragas removíveis e laváveis.

Art. 22. As portas devem ser de cores claras e possuir superfícies lisas, não absorventes, mantidas ajustadas aos batentes e de fácil limpeza.

§1º As portas da área de manipulação dos alimentos, dos vestiários e das instalações sanitárias devem ter fechamento automático e proteção inferior nos rodapés contra entrada de pragas, podendo-se utilizar cortinas de ar para esses fins.

§2º É proibido o uso de cortinas plásticas em portas externas.

Art. 23. As janelas devem ser de superfícies lisas e laváveis, estar em bom estado de conservação e livre de falhas de revestimento, perfeitamente ajustadas aos batentes e protegidas com telas milimétricas.

Parágrafo único. As telas milimétricas, devem possuir, no máximo, malha de 2 milímetros, ser construídas com material resistente e de fácil limpeza, mantidas íntegras e ajustadas aos batentes.

Art. 24. As janelas não devem permitir que raios solares incidam diretamente sobre os funcionários, alimentos ou equipamentos mais sensíveis ao calor.

Seção VIII

Da iluminação

Art. 25. Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou artificial que possibilitem a realização dos trabalhos e não comprometa a higiene dos alimentos.

§1º A intensidade das fontes de luz artificial deve ser adequada à natureza da operação, não podendo impactar negativamente a capacidade de detectar defeitos ou contaminantes em alimentos ou a verificação de limpeza das instalações e dos equipamentos.

Art. 26. Os elementos de iluminação devem ser protegidos para garantir que os alimentos não sejam contaminados por quebras.

Parágrafo único. Dispensa-se o uso de proteção quando os elementos de iluminação usados inerentemente não representam risco de quebra.

Seção IX Da ventilação

Art. 27. O estabelecimento deve dispor de ventilação, natural ou mecânica, que funcione adequadamente para:

- I - minimizar a contaminação de alimentos por aerossóis ou gotículas de condensação;
- II - controlar a temperatura do ambiente para garantir conforto térmico e manter a qualidade dos alimentos;
- III - controlar odores que podem afetar a qualidade dos alimentos; e
- IV- controlar a umidade do ambiente.

Art. 28. Os sistemas de ventilação devem ser devidamente dimensionados de modo que o ar não flua de áreas sujas para áreas limpas e devem estar em bom estado de conservação, funcionamento e higienização.

§1º Deve-se ter programação de manutenção, higienização e registro de troca dos filtros, a fim de garantir o adequado funcionamento e a prevenção de contaminação.

§2º Não devem ser utilizados ventiladores, ar-condicionado e climatizadores com sistemas que usam água como névoa.

Seção X Das instalações sanitárias e dos vestiários

Art. 29. O estabelecimento deve possuir instalações sanitárias e vestiários limpos, em número suficientes e destinados ao uso exclusivo para a higiene dos manipuladores de alimentos.

§1º As instalações sanitárias e os vestiários devem ser construídos com iluminação e ventilação adequadas, sem comunicação direta com a área de produção.

§2º As instalações sanitárias devem ter duchas ou chuveiros em número suficiente, conforme legislação específica.

§3º Quando as instalações sanitárias e vestiários estiverem localizados isolados da área de produção, o acesso deve ser realizado por passagens cobertas e calçadas pavimentadas.

Art. 30. As instalações sanitárias devem possuir os seguintes meios adequados para lavar e secar as mãos:

- I - lavatórios de água fria ou fria e quente com torneiras não operadas pelas mãos;
- II - materiais adequados para a lavagem e antisepsia das mãos, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico;
- III - toalhas de papel descartável e não reciclado; e
- IV - coletores de resíduos dotados de tampa e acionados sem contato manual.

§1º Nos estabelecimentos que não for possível a adoção de torneiras acionadas sem contato manual, devem ser adotadas medidas apropriadas para minimizar a contaminação.

§2º Os sistemas de lavagem e secagem de mãos não deve permitir a contaminação das mãos após a assepsia.

Seção XI

Dos lavatórios exclusivos para higienização das mãos

Art. 31. O estabelecimento deve possuir instalações exclusivas para higienização das mãos nas áreas de produção sempre que a natureza das operações exigir.

§1º Os lavatórios para higienização das mãos devem estar situados de maneira a permitir que os manipuladores de alimentos possam utilizá-los antes de acessar a área de produção.

§2º Os demais lavatórios para higienização de mãos devem estar estrategicamente localizados, considerando-se o fluxo de produção, a dimensão das instalações e as características dos alimentos manipulados.

§3º Quando forem manipuladas substâncias contaminantes na operação ou quando as tarefas exigirem uma desinfecção adicional após a lavagem, também devem estar disponíveis instalações para assepsia das mãos.

§4º Sem prejuízo ao disposto neste artigo, as instalações exclusivas para higienização das mãos devem atender ao disposto no art. 30 desta Resolução.

Seção XII

Das instalações de armazenamento

Art. 32. O estabelecimento deve possuir instalações adequadas e, quando necessário, separadas para o armazenamento de matérias-primas, ingredientes, embalagens, produtos acabados e outras substâncias.

Parágrafo único. Substâncias químicas perigosas que não são usadas diretamente em alimentos, tais como, materiais de limpeza, agrotóxicos, lubrificantes e combustíveis, devem ser armazenados em áreas separadas ou armários fechados e com controle de acesso a pessoas autorizadas.

Art. 33. As instalações de armazenamento devem ser projetadas e construídas para:

- I - facilitar a manutenção e limpeza adequadas;
- II - evitar o acesso e o abrigo de pragas;
- III - permitir que os alimentos sejam efetivamente protegidos contra contaminação, incluindo a contaminação cruzada com alérgenos; e
- IV - fornecer condições ambientais que minimizem as perdas da qualidade nutricional e a deterioração.

Art. 34. As matérias-primas, ingredientes, embalagens e alimentos devem ser armazenados sobre paletes, estrados ou prateleiras, respeitando o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.

Parágrafo único. Os paletes, estrados ou prateleiras devem ser de material liso, resistente, impermeável e lavável.

Art. 35. A área destinada ao armazenamento de resíduos deve:

- I - ser localizada longe das áreas de processamento;
- II - ter dimensão compatível com as quantidades de resíduos geradas e com a frequência da coleta;
- III - ser revestida com material sanitário;
- IV - ser protegida contra sol, chuva, acesso de animais e pragas urbanas;
- V - ser equipada com ponto de água e ralo conectado à rede de esgoto.

Seção XIII

Dos Equipamentos, dos utensílios e dos móveis

Art. 36. Os equipamentos, utensílios e móveis devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento.

Art. 37. Equipamentos, utensílios e móveis que entram em contato direto com o alimento devem:

I - ser construídos com material sanitário;

II - ser desenhados, construídos e localizados para garantir limpeza adequada e, quando necessário, desinfecção;

III - ser duráveis, fáceis de mover ou desmontar para permitir manutenção, limpeza, desinfecção e facilitar a inspeção de pragas;

IV – ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados;

V – ter as superfícies lisas, isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições, sendo mantidos de forma a evitar a contaminação do alimento.

Parágrafo único. Não deve ser utilizada madeira e outros materiais que não possam ser limpos e desinfetados adequadamente.

Art. 38. Equipamentos utilizados para aplicação de tratamento térmico, resfriamento, armazenamento ou congelamento dos alimentos devem ser construídos para atingir as temperaturas necessárias tão rapidamente quanto possível para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos.

§1º Os equipamentos devem ser projetados para permitir que as temperaturas sejam controladas e, quando necessário, monitoradas.

§2º Os equipamentos de monitoramento devem ser calibrados para garantir que as temperaturas dos processos sejam precisas.

§3º Quando necessário, os equipamentos devem ter meios eficazes de controlar e monitorar a umidade, o fluxo de ar e quaisquer outras características que possam influenciar a segurança ou a qualidade dos alimentos.

Art. 39. Equipamentos e utensílios de limpeza devem ser mantidos limpos, conservados e substituídos periodicamente para não se tornarem uma fonte de contaminação cruzada de superfícies ou alimentos.

§1º Equipamentos e utensílios de limpeza devem ser separados e adequadamente designados para diferentes zonas de higiene.

§2º Os recipientes e utensílios que são reutilizáveis devem ser fabricados de material que permita limpeza e desinfecção completa.

§3º Uma vez usados com substâncias tóxicas os recipientes e utensílios não podem ser utilizados posteriormente para alimentos ou ingredientes alimentares.

Art. 40. Os recipientes e utensílios utilizados no armazenamento de resíduos devem ser em número suficiente, com capacidade compatível à quantidade de resíduos gerados, construídos com material não absorvente, não permeável, de fácil limpeza e eliminação do seu conteúdo, possuindo tampas bem ajustadas.

Parágrafo único. Os recipientes e utensílios para armazenamento de resíduos devem ser marcados indicando seu uso e não devem ser usados para outros fins.

CAPÍTULO III

CONHECIMENTO, CAPACITAÇÃO E RESPONSABILIDADES

Seção I

Do conhecimento e das reponsabilidades

Art. 41. O estabelecimento deve assegurar número de operadores compatível com as atividades desempenhadas.

Art. 42. Todos os operadores da cadeia produtiva de alimentos, que estejam envolvidos diretamente ou não na manipulação do alimento, devem:

I - ter conhecimento suficiente dos princípios e dos requisitos das Boas Práticas e serem capazes de identificar desvios e tomar as medidas necessárias conforme apropriado para suas funções; e

II – ter ciência de sua responsabilidade e do impacto de suas atividades na segurança e na qualidade do alimento.

Art. 43. O estabelecimento deve implementar um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos e garantir que os operadores estejam cientes de todos os procedimentos necessários para manter a segurança e a qualidade dos alimentos.

Seção II

Capacitação e Responsabilidade Técnica

Art. 44. A produção de alimentos deve ser realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente.

Art. 45. O estabelecimento deve implementar programa de capacitação contínua dos operadores que deve ser avaliado periodicamente e atualizado quando necessário.

Art. 46. O responsável técnico deve estar devidamente habilitado perante seu Conselho Profissional e cumprir os requisitos estabelecidos em normativas específicas sobre o exercício profissional.

Art. 47. Os responsáveis técnicos devem ter conhecimento suficiente sobre as boas práticas de forma a avaliar e intervir nos possíveis riscos, assegurando uma vigilância e controle eficazes.

Seção III

Programa de Capacitação

Art. 48. O programa de capacitação deve considerar o nível de conhecimento e a habilidade dos operadores que estão sendo capacitados.

Parágrafo único. A efetividade da capacitação deve ser avaliada pela aplicabilidade do conhecimento na prática.

Art. 49. A capacitação dos operadores deve incluir os seguintes assuntos:

I - a natureza dos perigos associados ao alimento produzido;

II - as etapas de produção, processamento, manuseio e embalagem do alimento, incluindo a probabilidade de contaminação em cada uma das etapas;

III - as condições sob as quais o alimento será armazenado;

IV - o prazo de validade do alimento;

V - o uso e a manutenção de instrumentos e equipamentos utilizados na produção do alimento;

VI - os princípios de higiene aplicáveis ao estabelecimento;

VII - as medidas de controle relevantes para prevenir a contaminação do alimento naquele estabelecimento;

VIII - a importância da higiene pessoal, incluindo a higienização adequada das mãos e o uso de roupas apropriadas;

IX - as Boas Práticas aplicáveis ao estabelecimento; e

X - as ações apropriadas a serem tomadas quando desvios forem observados, especificamente para o responsável técnico e os operadores envolvidos na atividade.

Art. 50. Sem prejuízo ao disposto no caput do art. 48, o responsável técnico deve possuir letramento em Segurança dos Alimentos, que permita a implementação de Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos eficiente e garanta a segurança e a qualidade dos alimentos, incluindo, no mínimo, os seguintes assuntos:

I - Legislação sanitária de alimentos;

II - Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC);

III - Programa de controle de alergênicos (PCAL);

IV - Toxicologia de alimentos;

V - Planos de amostragem e especificações;

VI - Sistema de rastreabilidade e Programa de recolhimento de alimentos;

VII - Elaboração e implementação de programa de capacitação para os operadores;

VIII - Elaboração e implementação do Manual de Boas Práticas de alimentos;

IX - Elaboração e implementação de Procedimentos Operacionais Padronizado (POP);

X – Auditorias;

XI - Vigilância Epidemiológica;

XII – Nutrivigilância;

XIII - Implantação e implementação de serviço de atendimento ao consumidor, para reclamações pertinentes à qualidade e segurança dos produtos;

XIV - Elaboração de rotulagem para informação ao consumidor; e

XV - Seleção das matérias-primas, insumos, produtos semielaborados e acabados, procedimentos, métodos ou técnicas, equipamentos ou utensílios, na área de alimentos.

Art. 51. Deve -se manter arquivados os registros da capacitação, com a participação nominal dos operadores, datas e horários da realização.

CAPÍTULO IV LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Seção I Dos procedimentos de limpeza e desinfecção

Art. 52. O estabelecimento deve realizar limpeza e desinfecção adequadas de suas instalações, equipamentos, utensílios e superfícies em contato com os alimentos.

§1º Com a finalidade de impedir a contaminação dos alimentos, toda área de manipulação de alimentos, os equipamentos e os utensílios devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigem.

§2º Nos procedimentos de higiene, não devem ser utilizados substâncias odorizantes ou desodorantes em qualquer das suas formas nas áreas de manipulação dos alimentos, com vistas a evitar a contaminação pelos mesmos e que não se misturem os odores.

§3º A manipulação e remoção do lixo deve ocorrer de maneira que se evite a contaminação dos alimentos e ou da água potável.

§4º Os lixos devem ser retirados das áreas de trabalho sempre que necessário, sendo realizada a higienização dos coletores e outros equipamentos entrem em contato com o lixo.

Art. 53. Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados de forma cuidadosa para que:

I – não sejam fonte de contaminação para os alimentos produzidos; e

II – removam sujeiras, resíduos e reduzam microrganismos que possam contaminar o alimento.

Art. 54. Os procedimentos de limpeza devem incluir:

I – a remoção de sujeira visível das superfícies;

II – a aplicação de solução detergente para facilitar o desprendimento da sujeira; e

III – o enxágue com água para remover a sujeira desprendida e os resíduos da solução detergente.

§1º Quando necessário, a limpeza deve ser seguida por desinfecção e enxágue subsequente, a menos que as instruções do fabricante indiquem que o enxágue não é necessário.

§2º Nas áreas de processamento onde o uso de água pode aumentar a probabilidade de contaminação microbiológica do alimento deve-se realizar limpeza à seco.

Art. 55. Todos os agentes de limpeza e desinfecção utilizados devem ser autorizados previamente pela Anvisa, identificados e guardados em local adequado, fora das áreas de manipulação dos alimentos.

Parágrafo único. As concentrações e o tempo de aplicação dos produtos usados para limpeza e desinfecção devem ser adequados ao uso pretendido e aplicados de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 56. O estabelecimento deve possuir instalações adequadas para a limpeza e a desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho.

Parágrafo único. Essas instalações devem ser construídas com materiais resistentes à corrosão, que possam ser facilmente limpas e providas de abastecimento de água fria ou fria e quente, em quantidade suficiente.

Seção II

Monitoramento e verificação dos procedimentos de limpeza e desinfecção

Art. 57. A aplicação dos procedimentos de limpeza e desinfecção deve ser monitorada quanto à eficácia e periodicamente verificada para garantir que os procedimentos foram aplicados corretamente.

Art. 58. O tipo de monitoramento da limpeza e da desinfecção dependerá da natureza dos procedimentos, mas deve incluir parâmetros importantes que garantam que os programas de limpeza e desinfecção estejam sendo implementados conforme planejado, tais como:

I – pH;

II – temperatura;

III – condutividade;

IV - concentração do produto de limpeza;

V - concentração do desinfetante; ou

VI – outros parâmetros pertinentes.

Art. 59. A verificação deve incluir a avaliação periódica da eficácia dos agentes de limpeza e desinfecção utilizados por meio de amostragem e teste do ambiente e das superfícies de contato com alimentos.

Parágrafo único. Os testes microbiológicos podem não ser apropriados em todos os casos, podendo-se adotar uma abordagem alternativa.

Art. 60. O uso do sistema *Clean In Place* (CIP) de eficácia validada deve ser adotado quando o processo de fabricação assim o exigir.

CAPÍTULO V

CONTROLE DE PRAGAS E VETORES

Art. 61. A empresa deve implementar e manter um programa de controle integrado de vetores e pragas urbanas que contemple medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas.

§1º As instalações que fazem parte da cadeia produtiva de fabricação de alimentos não podem apresentar vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.

§2º No caso da adoção de controle químico, o serviço deve ser realizado por empresa especializada contratada, devidamente licenciada pela autoridade sanitária.

CAPÍTULO VI SAÚDE, HIGIENE E CONDUTA PESSOAL

Seção I Saúde dos operadores

Art. 62. O operador doente, com suspeita de estar doente ou portador de DTTH deve ser impedido de entrar em qualquer área de manipulação ou operação com alimentos, devido à probabilidade de contaminação destes.

§1º Não devem manipular alimentos, os operadores que apresentam lesões de pele, mucosas e unhas, feridas ou cortes nas mãos e braços, infecções oculares, pulmonares ou orofaríngeas; infecções e infestações gastrointestinais agudas ou crônicas.

§2º Qualquer pessoa acometida pelas situações previstas no caput deste artigo deve comunicar imediatamente sua condição de saúde ao supervisor.

§3º O operador deve ser encaminhado à avaliação médica e tratamento e ser afastado das atividades de manipulação de alimentos, enquanto persistirem as condições de saúde previstas no caput deste artigo.

§4º Pode ser apropriado excluir o operador das suas atividades por um tempo determinado, mesmo após a resolução dos sintomas ou, para algumas doenças, obter autorização médica antes de retornar ao trabalho.

§5º O operador com cortes e ferimentos pode ser designado para trabalhar em áreas onde não terá contato direto com alimentos.

Seção II Higiene e Conduta pessoal

Art. 63. Os operadores devem manter asseio pessoal adequado, apresentando-se com vestimentas e calçados compatíveis com a atividade, conservados e limpos.

§1º As vestimentas devem ser trocadas, no mínimo, diariamente e usadas exclusivamente nas dependências internas do estabelecimento.

§2º As roupas e os objetos pessoais devem ser guardados em local específico e reservado para esse fim.

§3º Os operadores devem usar roupas protetivas e coberturas para a barba e para os sapatos, tomando medidas para assegurar que essas coberturas não sejam uma fonte de contaminação.

§4º Os operadores devem usar cabelos presos e protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim.

Art. 64. Durante a manipulação, devem ser retirados todos os objetos e materiais de adorno pessoal, tais como, colar, amuleto, pulseira, fita, brinco, piercing exposto e interno na boca e nariz, orelhas, relógio, anel, aliança e maquiagem.

Parágrafo único. É proibido o uso de extensão de cílios e de unhas, cílios e unhas postiças e unhas em gel, entre outros.

Art. 65. Os manipuladores não devem fumar, falar desnecessariamente, cantar, assobiar, espirrar, cuspir, tossir, comer, manipular dinheiro ou praticar outros atos que possam contaminar o alimento durante o desempenho das atividades.

Seção III

Higienização das mãos

Art. 66. Deve-se implementar medidas para evitar a contaminação cruzada do alimento por meio da higienização adequada das mãos.

§1º Os operadores devem lavar as mãos com água e sabonete líquido, enxaguá-las e secá-las de forma que não as contamine novamente.

§2º O uso de antissépticos e de luvas não devem substituir a higienização das mãos e devem ser usados somente após as mãos terem sido lavadas.

§3º Se luvas forem usadas, medidas adequadas devem ser tomadas para assegurar que as luvas não se tornem uma fonte de contaminação.

Art. 67. Os operadores devem higienizar as mãos regularmente e sempre nas seguintes situações:

I - ao iniciar as atividades de manipulação;

II - ao retornar para o trabalho após pausas;

III - imediatamente após o uso de sanitários;

IV - após a manipulação de qualquer material contaminado, tais como, lixo e outros resíduos, materiais de limpeza, alimento cru ou não processado; e

V - para manter o asseio pessoal.

Art. 68. Devem ser afixados Instrução de Trabalho (IT) de orientação aos manipuladores sobre a correta higienização das mãos e demais hábitos de higiene, instaladas estrategicamente em locais de fácil visualização, nas áreas de produção e inclusive nas instalações sanitárias e lavatórios.

Art. 69. Para higienização correta das mãos deve-se:

I - umedecer com água as mãos e antebraços;

II - aplicar o sabonete líquido, neutro, inodoro e com ação antisséptica;

III - massagear bem as palmas e dorsos das mãos, antebraços, entre os dedos, unhas e ponta dos dedos, articulações e punhos, pelo tempo indicado pelo fabricante do produto;

IV - enxaguar as mãos, punhos e antebraços e secar com papel toalha descartável, não reciclado ou outro procedimento não contaminante; e

V - jogar o papel toalha usado no coletor de papel, acionado sem contato manual.

Art. 70. Todos os agentes de higienização das mãos utilizados devem ser autorizados previamente pela Anvisa.

Seção IV

Visitantes

Art. 71. Os visitantes do estabelecimento, incluindo trabalhadores envolvidos na manutenção, devem ser instruídos e supervisionados, usar roupas protetoras e cumprir os mesmos requisitos de saúde, higiene e conduta pessoal dos operadores.

Parágrafo único. Os visitantes devem ser informados sobre os requisitos de saúde, higiene e conduta pessoal do estabelecimento antes das visitas e serem questionados sobre o acometimento de DTHA.

CAPÍTULO VII CONTROLE DAS OPERAÇÕES

Art. 72. O estabelecimento deve implementar um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos que garanta o controle de suas operações.

§1º. O sistema implementado deve garantir que o alimento seja corretamente formulado e que as especificações relevantes e os parâmetros associados à segurança e qualidade do alimento sejam monitorados.

§2º. O estabelecimento deve dispor dos instrumentos necessários para os controles de suas operações.

Seção I Descrição do Produto

Art. 73. O estabelecimento deve elaborar a descrição dos alimentos produzidos, manipulados ou armazenados.

§1º Os alimentos podem ser descritos individualmente ou em grupo.

§2º O agrupamento pode ser realizado com base na similaridade de ingredientes e matérias-primas, características do alimento, etapas de processamento ou finalidade de uso.

§3º O agrupamento da descrição dos alimentos pode ser realizado caso não comprometa a percepção sobre os perigos do alimento ou do processo produtivo.

Art. 74. A descrição do alimento deve incluir:

I - identificação do produto e categoria regulatória;

II - a finalidade de uso;

III - informações sobre a destinação para grupos populacionais específicos;

IV - fórmula padrão, contendo a descrição dos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e suas respectivas quantidades;

V - Composição qualitativa e quantitativa;

VI - atividade de água, acidez, presença de alérgenos, parâmetros físico-químicos, padrões microbiológicos, contaminantes, matérias estranhas, entre outros;

VII - leiaute do rótulo atualizado;

VIII - instruções de conservação, preparo e uso;

IX - informações sobre a determinação do prazo de validade; e

X - Informações sobre o material de embalagem utilizado.

§ 1º A descrição dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia na fórmula padrão deve indicar o nome, a função, o limite de uso ou o limite máximo de resíduo permitido, assim como, a referência da especificação adotada.

§ 2º A descrição dos demais ingredientes deve indicar as especificações ou padrões de identidade e qualidade, quando estabelecido na legislação vigente.

§3º A especificação do alimento deve considerar os limites máximos tolerados de contaminantes, de resíduos de agrotóxicos e de resíduos de drogas veterinárias estabelecidos na legislação sanitária.

§4º Os parâmetros descritos nas especificações do alimento devem contemplar os métodos de análise, os métodos de amostragem, os planos de amostragem e a frequência de realização das análises.

§5º O leiaute de rótulos de alimentos sazonais e de alimentos que não estejam mais no comércio deve estar disponível por período superior ao prazo de validade do alimento.

§6º Devem ser adotadas especificações microbiológicas, físicas, químicas e de alérgenos que garantam a segurança e a qualidade dos alimentos.

§7º As instruções de conservação e a determinação do prazo de validade devem ser baseadas nas tecnologias aplicadas na fabricação e distribuição que garantam a segurança e as propriedades nutritivas do alimento.

Seção II

Descrição do processo produtivo

Art. 75. O estabelecimento deve possuir a descrição do processo produtivo com detalhamento de cada etapa da produção do alimento.

§1º O fluxo do processo produtivo deve ser apresentado por diagrama que mostre a sequência e a interação de todas as etapas do processo, incluindo a entrada de matérias-primas, ingredientes e outros produtos, assim como, a saída de subprodutos e resíduos

§2º O fluxo do processo produtivo deve incluir os parâmetros de processamento adotados, com descrição dos procedimentos e controle aplicados.

§3º Devem ser estabelecidos fluxos produtivos consistentes e padronizados para a fabricação dos diferentes produtos, a fim de garantir a qualidade e a segurança do alimento.

Seção III

Monitoramento e ações adotadas

Art. 76. Os procedimentos e as práticas relevantes para manter a segurança e a qualidade do alimento devem ser monitorados para garantir que estão sendo implementados adequadamente.

Art. 77. O Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos deve ter procedimento que defina o método de monitoramento, o responsável, a frequência, a amostragem e o registro.

Parágrafo único. A frequência de monitoramento estabelecida deve garantir o controle consistente do processo.

Art. 78. O estabelecimento deve investigar e identificar a causa de desvios registrados no monitoramento e adotar ações, que compreendam:

- I – o restabelecimento do controle do processo;
- II- o isolamento de qualquer produto que possa ter sido afetado para avaliação;
- III- o descarte ou a destinação adequada de produto afetado que não esteja conforme; e
- IV – a adoção de medidas para evitar a recorrência do desvio.

Art. 79. Os registros do monitoramento e das ações adotadas devem ser mantidos por um ano após o prazo de validade dos alimentos fabricados.

Seção IV

Verificação

Art. 80. O estabelecimento deve verificar se os procedimentos de boas práticas estão implementados efetivamente, monitorados como planejado e se há ações adotadas em caso de desvios.

Seção V

Controle de Tempo e Temperatura

Art. 81. O estabelecimento deve adotar procedimentos para assegurar que o tempo e a temperatura empregados nos processos sejam controlados de forma efetiva quando afetam a segurança e a qualidade dos alimentos.

§1º Devem ser estabelecidos limites toleráveis para variações de tempo e temperatura.

§2º Os sistemas de controle de temperatura devem ser validados, monitorados e registrados.

§3º Os dispositivos de monitoramento e registro de temperatura devem ser verificados quanto à precisão e calibrados em intervalos regulares ou quando necessário.

Seção VI

Da contaminação cruzada

Art. 82. Devem ser adotados procedimentos e controles para prevenir ou minimizar a contaminação de alimentos por microrganismos, matérias estranhas ou substâncias químicas.

§1º O controle de contaminação cruzada deve ser implementado em todo o estabelecimento e deve garantir que as medidas e o monitoramento adotados sejam adequados.

§2º O controle de contaminação cruzada deve abranger todas as operações e deve ser revisado e atualizado continuamente e em intervalos regulares, conforme necessário.

§3º As operações devem ser realizadas sem demoras e em condições que excluam a possibilidade de contaminação, deterioração ou proliferação de microrganismos.

§4º Substâncias químicas perigosas que não são usadas diretamente em alimentos só devem ser distribuídas ou manipuladas por pessoal autorizado e devidamente capacitado sob controle de pessoal tecnicamente competente.

Art. 83. Devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do alimento por contato direto ou indireto com material contaminado que se encontrem nas fases iniciais do processo.

Art. 84. As pessoas que manipulam matérias-primas ou produtos semielaborados com a possibilidade de contaminar o produto final não devem entrar em contato com nenhum produto final enquanto não retirarem toda a roupa protetora que foi utilizada durante a manipulação de matérias-primas e produtos semielaborados.

Art. 85. Equipamentos e utensílios que tenham entrado em contato com matérias-primas ou com material contaminado devem ser limpos e desinfetados cuidadosamente antes de entrarem em contato com produtos acabados.

Art. 86. Se existir possibilidade de contaminação, as mãos devem ser cuidadosamente higienizadas entre uma e outra manipulação de produtos nas diversas fases do processo.

Art. 87. A contaminação cruzada deve ser prevenida para todos os alimentos por meio de um projeto adequado e de operações apropriadas nas instalações de fabricação.

§ 1º As medidas para prevenir a contaminação cruzada devem ser proporcionais aos riscos.

§ 2º Os princípios do APPCC devem ser utilizados para avaliar e controlar os riscos.

§ 3º Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos exclusivos para operações de fabricação ou embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns alimentos.

§ 4º Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando:

I - o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais ou técnicas; e

II - os limites estabelecidos não podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

Seção VII

Programa de Controle de Alergênicos (PCAL)

Art. 88. O estabelecimento deve dispor de um programa de controle de alergênicos que seja capaz de:

I - avaliar a presença e a possibilidade de contaminação cruzada de alergênicos e seus derivados em matérias primas, ingredientes e produtos;

II - identificar pontos críticos de controle; e

III - implementar as medidas de controle capazes de mitigar o perigo de contaminação cruzada com essas substâncias durante a produção dos alimentos.

Parágrafo único. O programa de controle de alergênicos deve considerar todas as etapas da cadeia produtiva do alimento, incluindo transporte e armazenamento.

Art. 89. O programa de controle de alergênicos deve ser continuamente monitorado pela empresa, sendo adotadas ações quando forem identificados desvios na sua execução.

Art. 90. O programa de controle de alergênicos deve ser revisto quando houver alterações na formulação do produto ou no processo produtivo que impactem na presença de substâncias alergênicas ou nas medidas de controle selecionadas.

Art. 91. Devem ser implementadas medidas de controle que garantam a ausência de matérias primas e ingredientes alergênicos em alimentos que não estejam declarados nos rótulos, assim como a contaminação cruzada entre ingredientes, matérias primas e alimentos contendo alergênicos e aqueles que não os contém.

Art. 92. Quando a contaminação cruzada por alergênicos não puder ser evitada, mesmo após a implementação adequada de medidas de controle, os consumidores devem ser informados.

Seção VIII

Matérias-primas, ingredientes e embalagens

Art. 93. Somente matérias-primas, ingredientes e embalagens seguros e adequados devem ser usados.

Art. 94. Os estabelecimentos devem implementar um programa de qualificação de fornecedores, especificando os critérios de avaliação e seleção de fornecedores de matérias-primas, ingredientes e embalagens.

Parágrafo único. Os fornecedores devem ser qualificados periodicamente de forma a garantir o atendimento aos critérios para seleção de fornecedores.

Art. 95. A qualificação dos fornecedores deve incluir a avaliação da implementação de boas práticas por antes da cadeia produtiva anterior.

Art. 96. O controle de qualidade das matérias-primas, ingredientes e embalagens deve incluir a sua inspeção, classificação e análise laboratorial antes de entrarem para a produção.

§1º Os materiais recebidos, incluindo ingredientes alimentícios, devem cumprir com as especificações estabelecidas de forma a garantir o atendimento aos parâmetros de qualidade e segurança, por meio dos processos de classificação, preparação ou fabricação.

§2º Nenhum material com contaminantes químicos, físicos ou microbiológicos deve ser aceito se a contaminação não puder ser reduzida a um nível aceitável por meio dos processos de seleção, preparação ou fabricação.

§3º As análises laboratoriais devem ser realizadas pelo fornecedor, que neste caso deve prover também um certificado de análise.

§4º Quando necessário, análises laboratoriais devem ser também realizadas pelo fabricante do alimento, de forma a complementar ou confirmar os resultados do certificado de análise do fornecedor.

§5º As matérias-primas, ingredientes e embalagens recebidas e aguardando análise de controle de qualidade devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente.

§6º As matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados devem ser imediatamente devolvidos ao fornecedor ou distribuidor e, quando necessária a sua guarda no estabelecimento estes devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente fim de evitar a contaminação dos alimentos, das matérias-primas, da água e do meio ambiente até o seu destino.

§7º As matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser armazenadas e mantidas sob condições higiênicas e sanitárias que evitem sua deterioração, protejam contra a contaminação e reduzam os danos ao mínimo possível.

§8º Deve-se assegurar o prazo de validade, por meio do controle e a adequada rotatividade das matérias-primas, ingredientes e embalagens.

§9º As matérias-primas ou outros ingredientes devem ser inspecionados visualmente quanto à integridade da embalagem, data de validade, rotulagem de alergênicos, além de medição de temperatura (para alimentos refrigerados e congelados), antes do seu uso.

§10º As embalagens ou recipientes devem ser inspecionados imediatamente antes do uso, para verificar sua integridade.

Art. 97. As embalagens e recipientes devem ser apropriados para o alimento e para as condições previstas de armazenamento, não devendo transmitir ao alimento substâncias indesejáveis, conferindo a eles proteção contra danos e contaminação e acomodação apropriada da rotulagem.

§1º As embalagens e recipientes devem ser constituídos por substâncias previamente autorizadas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, e suas atualizações.

§2º Quando aplicável, devem ser atendidos os limites de migração estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010, e suas atualizações.

§3º A embalagem deve ser processada em condições que excluam as possibilidades de contaminação do alimento.

Art. 98. As embalagens e recipientes não devem ter sido anteriormente utilizadas para nenhuma finalidade que possa contaminar o produto.

Parágrafo único. As embalagens e recipientes reutilizáveis devem ser duráveis, fáceis de limpar e, quando necessário, desinfetadas e secas antes do uso.

Art. 99. As embalagens e recipientes devem ser mantidas em condições que impeçam a entrada de ar, água, poeira ou qualquer outro contaminante, além de evitar o contato direto com a superfície do solo.

Art. 100. Na área de envase, somente devem permanecer as embalagens ou recipientes necessários para o uso imediato.

Art. 101. Os registros do recebimento de matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser mantidos.

Seção IX

Água

Art. 102. A água, o vapor e o gelo, utilizados na cadeia produtiva de alimentos devem ser adequados à sua finalidade de uso, e não podem comprometer a segurança do alimento.

§1º A água e o gelo utilizados como ingredientes devem cumprir o padrão de água potável e serem mantidos e manuseados em condições higiênicas e sanitárias que evitem sua contaminação.

§2º Água, vapor ou gelo que entra em contato direto com alimentos pode apresentar variações do padrão de água potável:

I - em função da composição da água do local; ou

II – em situações definidas em referências de alimentos internacionalmente reconhecidas, tal como, Codex Alimentarius.

Parágrafo único. Em ambos os casos deve ser estabelecida uma abordagem baseada em risco que conclua que sua utilização não irá comprometer a segurança do alimento.

Art. 103. A empresa fornecedora da água, por meio de caminhão pipa, deve ser regularizada junto ao órgão competente e apresentar os laudos de análise do seu produto, tanto ao estabelecimento comprador, quanto à autoridade sanitária.

Art. 104. A água de qualidade não potável usada no estabelecimento deve ter um sistema separado que não se conecte e que não permita retorno com o sistema de água potável.

Art. 105. A água de reuso da indústria de alimentos não pode comprometer a segurança do alimento.

§1º A água de reuso deve ser tratada ou recondicionada e monitorada periodicamente.

§2º O tratamento utilizado para a água de reuso deve ser validado de forma a eliminar ou reduzir os perigos a um nível aceitável de acordo com seu uso pretendido.

Art. 106. O uso e o reuso da água devem fazer parte do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos implementado no estabelecimento.

Art. 107. Devem existir um controle frequente da qualidade da água, procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água.

Parágrafo único. As análises laboratoriais e a frequência do controle da água devem ser realizadas conforme o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Seção X

Avaliação da efetividade das Boas Práticas

Art. 108. Considerando os perigos identificados, a descrição do produto e do processo produtivo e os resultados dos controles adotados, o estabelecimento deve avaliar e determinar se as boas práticas implementadas são suficientes para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos produzidos.

§1º Para alguns alimentos pode ser necessária a adoção de medidas que reforcem as boas práticas, tais como, o aumento da frequência de limpeza ou um programa específico de limpeza e desinfecção.

§2º Quando a adoção das boas práticas não for suficiente para garantir a segurança e a qualidade do alimento, o estabelecimento deve implementar o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

Seção XI

Controle de qualidade de produto acabado

Art. 109. O estabelecimento deve adotar programa de amostragem para controle de qualidade do produto acabado, baseado em critérios de segurança e qualidade.

Art. 110. Cada lote deve ser aprovado para fins de liberação, quanto à conformidade com suas propriedades químicas, microbiológicas, especificações físicas, embalagem e rotulagem.

§1º A aprovação de que trata o caput deve ser devidamente documentada.

§2º O produto acabado não deve ser retirado do local de fabricação antes da liberação, a menos que o fabricante mantenha o controle efetivo das instalações onde o produto acabado será armazenado até a liberação.

Art. 111. Cada lote de produto acabado deve ser amostrado de acordo com plano de amostragem aprovado e mantido em quarentena até que seja avaliado e liberado por pessoal técnico qualificado, considerando os

parâmetros de qualidade adotados e a realização de análises laboratoriais.

Art. 112. A amostragem para controle de qualidade do produto acabado deve ser representativa e os testes realizados devem ser condizentes com a natureza do produto.

§1º Os testes previstos devem ser conduzidos com metodologia analítica devidamente validada.

§2º Os procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento de amostras devem ser documentados.

CAPÍTULO VIII IDENTIFICAÇÃO DO LOTE, RASTREABILIDADE E INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

Art. 113. Deve ser estabelecido procedimento de codificação de lote para um conjunto do mesmo produto fabricado em um espaço de tempo determinado e sob condições essencialmente iguais.

Parágrafo único. O estabelecimento de manter registro do dossiê de produção do lote, que contemple no mínimo as informações de formulação, permitindo a rastreabilidade dos insumos utilizados, e os registros dos controles adotados na fabricação do lote.

Art. 114. Todas as empresas da cadeia produtiva de alimentos devem implementar procedimentos de rastreabilidade e plano de recolhimento para garantir que alimentos que representem risco ou agravo à saúde não cheguem ao consumidor.

Art. 115. Os estabelecimentos devem manter, no mínimo, os registros que permitam identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.

Parágrafo único. Deve ser estabelecido procedimento que permita rastrear um insumo usado na fabricação do alimento, de forma a identificar todo o seu histórico, aplicação ou localização, desde a sua origem como matéria-prima até sua destinação no produto distribuído.

Art. 116. Todos os alimentos devem ser acompanhados ou conter informações adequadas para permitir que a empresa imediatamente posterior na cadeia produtiva ou o consumidor manuseie, prepare, exponha, armazene ou use o alimento de forma segura e correta.

Art. 117. A rastreabilidade dos alimentos deve ser assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 118. Os desvios encontrados devem ser avaliados quanto ao impacto na segurança e na qualidade dos alimentos.

Art. 119. Os procedimentos de rastreabilidade devem permitir a identificação da origem, da causa e dos estabelecimentos onde foram vendidos ou entregues os alimentos em caso de desvios.

Art. 120. O plano de recolhimento deve permitir a identificação abrangente, rápida e eficaz de qualquer alimento que possa representar um risco à saúde pública, assim como sua remoção do mercado.

§1º Quando um alimento for recolhido devido à risco imediato à saúde, outros produtos fabricados nas mesmas condições, que também possam representar risco, devem ser avaliados e, se necessário, também recolhidos.

§2º A autoridade sanitária deve ser comunicada sobre o recolhimento de alimentos.

§3º Os produtos recolhidos ou devolvidos devem ser armazenados e mantidos em condições seguras, em setor separado e destinado para este fim até que seja determinado seu destino.

§4º Os procedimentos de recolhimento devem ser documentados por meio de POP, mantidos e modificados quando necessário, com base nos resultados de testes periódicos.

§5º A causa e o alcance do recolhimento, assim como as ações corretivas empregadas, devem ser documentadas e mantidas pelo estabelecimento.

Art. 121. O alimento deve trazer dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente.

Art. 122. As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

§1º Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do produto do mercado.

§2º Quando necessário, devem ser adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação.

§3º Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção.

§4º As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de nutrivigilância conforme legislação vigente.

CAPÍTULO IX ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Art. 123. Os alimentos, matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser adequadamente protegidos durante o seu armazenamento e transporte, ao longo de toda a cadeia produtiva de alimentos, com o objetivo de manter as características, a segurança e a qualidade do alimento.

Art. 124. Durante o armazenamento e transporte de matérias-primas, ingredientes, embalagens e alimentos, devem ser adotadas medidas para:

I - proteger os alimentos contra fontes potenciais de contaminação e contra danos que possam torná-los inadequados para consumo; e

II - proporcionar um ambiente que permita controlar eficazmente a multiplicação de microrganismos patogênicos ou deteriorantes e a produção de toxinas nos alimentos.

Art. 125. Os meios de transporte e os contêdores devem ser projetados e construídos de modo que:

I – não contaminem seus produtos;

II – possam ser efetivamente limpos e, quando necessário, desinfetados e secos;

III – permitam separação efetiva de diferentes alimentos em compartimentos, quando necessário;

IV – forneçam proteção efetiva contra contaminação, incluindo fumaça e poeira;

V – possam manter efetivamente a temperatura, umidade, atmosfera e outras condições necessárias para proteger os alimentos da multiplicação de microrganismos e da deterioração;

V – permitam que a temperatura, a umidade e outras condições ambientais sejam verificadas;

VI - sejam dotados de cobertura e proteção lateral limpas, impermeáveis e íntegras; e

VII - possuam a cabine do condutor isolada do compartimento de carga;

Art. 126. Os locais de armazenamento, os meios de transporte de alimentos e os contêdores devem ser mantidos limpos, sem indícios da presença de vetores e pragas urbanas e odores indesejáveis, em bom estado de conservação e usados exclusivamente para esta finalidade.

§1º Os locais de armazenamento devem ser mantidos organizados com identificação adequada das áreas destinadas para os diferentes fins, incluindo produtos devolvidos e materiais de descarte, segundo critérios estabelecidos para garantir a segurança, conservação e integridade dos produtos armazenados.

§2º Os alimentos, matérias-primas, ingredientes e embalagens devem ser armazenados e transportados segundo as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante e especificações descritas no rótulo ou ficha técnica do produto.

§3º Não é permitido o transporte concomitante, num mesmo compartimento de carga, de alimentos preparados ou industrializados crus, semiprocessados ou prontos para o consumo com ingredientes, matérias-primas e embalagens alimentícias, se estes representarem perigos de contaminação cruzada àqueles.

§4º Não é permitido o transporte concomitante, num mesmo compartimento de carga, de alimentos preparados ou prontos para o consumo com alimentos crus ou semielaborados.

§5º Os meios de transporte a que se referem o caput deste artigo podem ser usados para outra finalidade somente se forem implementados controles para garantir que a segurança e a qualidade dos alimentos não sejam comprometidas.

Art. 127. As operações de carga e descarga devem ser realizadas de maneira a evitar a contaminação dos locais de fabricação dos alimentos e do ar por meio de gases de combustão.

Art. 128. Os meios de transporte que precisam ser refrigerados ou congelados devem garantir a manutenção da cadeia de frios.

Parágrafo único. Os meios de transporte a que se referem o caput deste artigo devem estar equipados com instrumentos de controle para verificar e monitorar a temperatura e outros parâmetros necessários, assegurando a integridade e a qualidade dos produtos até a recepção pelo destinatário.

Art. 129. Quando o armazenamento dos produtos for transferido para Centros de Distribuição (CD) ou a atividade for realizado por empresas terceirizadas, devem ser registradas todas as informações necessárias para garantir que a distribuição do produto e seu transporte foram executadas de acordo com as boas práticas.

CAPÍTULO X CONTRATAÇÕES E TERCEIRIZAÇÕES

Art. 130. Na contratação da empresa prestadora deste serviço, o contratante deverá verificar a legalidade e a capacidade da empresa contratada de garantir a segurança dos alimentos e deve ainda, supervisioná-la para assegurar que todos os requisitos de segurança sejam cumpridos.

Parágrafo único. A empresa contratada deve fornecer os certificados e os relatórios dos serviços prestados.

TÍTULO IV SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC)

CAPÍTULO I DA APLICAÇÃO DO SISTEMA APPCC

Art. 131. Os princípios da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) devem ser considerados por toda a cadeia produtiva de alimentos, desde a produção primária até o consumo do alimento, sendo orientado por evidências científicas de riscos à saúde humana.

Art. 132. A aplicação dos princípios de APPCC e a implementação de um sistema APPCC eficaz é de responsabilidade de cada estabelecimento.

Parágrafo único. O Sistema APPCC deve ser personalizado para cada estabelecimento.

Art. 133. Previamente à aplicação do Sistema APPCC, o estabelecimento deve implementar e verificar os programas de Boas Práticas.

Art. 134. O Sistema APPCC deve identificar os perigos significativos por meio da análise de perigos e controlá-los por:

I - medidas de controle aplicáveis aos pontos críticos de controle (PCC); e

II - ações corretivas quando os limites críticos não forem atingidos.

Art. 135. Após a condução da análise de perigos, para cada perigo identificado como significativo, medidas de controle devem ser estabelecidas em determinadas etapas do processo para prevenir, eliminar ou reduzir a um nível aceitável um perigo determinado como significativo pela análise de perigos.

Art. 136. Os princípios do APPCC podem ser aplicados de forma flexível em algumas atividades, tais como, as de microempreendedores individuais, de empreendimento familiar rural e de empreendimento econômico solidário.

Parágrafo único. O estabelecimento pode adotar consultores externos ou planos genéricos produzidos por autoridades competentes, academia, associações ou outras referências reconhecidas adaptados às circunstâncias do estabelecimento.

Art. 137. O Sistema APPCC deve ser revisado periodicamente e sempre que houver uma mudança significativa que possa impactar os perigos potenciais ou as medidas de controle associados ao estabelecimento.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS DE ANÁLISE DOS PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC)

Art. 138. O Sistema de Análise de Perigos e de Pontos Críticos de Controle (APPCC) deve ser implementado de acordo com os seguintes princípios:

- I – Condução da análise de perigos e identificação de medidas de controle;
- II – Determinação dos pontos críticos de controle (PCC);
- III – Estabelecimento de limites críticos validados;
- IV – Monitoramento dos pontos críticos de controle (PCC);
- V – Estabelecimento de ações corretivas quando o monitoramento indicar desvio de um PCC;
- VI – Validação do plano APPCC e estabelecimento de procedimentos de verificação; e
- VII – Estabelecimento de procedimentos e registros apropriados à sua aplicação.

TÍTULO V DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Art. 139. A qualidade deve ser de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência.

Art. 140. A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

Art. 141. O Sistema de Gestão da Qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o alimento esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

CAPÍTULO I DA DOCUMENTAÇÃO, DOS REGISTROS E DAS AUDITORIAS

Art. 142. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e deve conter uma descrição do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 143. Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas, incluindo as informações requeridas nesta Resolução, as informações determinadas pelo estabelecimento como sendo necessária para o controle do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos e aquelas requeridas pelas autoridades sanitárias, regulamentares e clientes.

Art. 144. A informação documentada deve ser aprovada por pessoal autorizado, identificada por um número de documento único, número de revisão, código ou data de emissão, datada e assinada.

Art. 145. A informação documentada deve ser controlada para assegurar sua rastreabilidade, disponibilidade aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias e, também, proteção contra uso impróprio ou perda da integridade.

§1º Todos os funcionários envolvidos na operacionalização devem ser notificados prontamente sobre alterações em documentos controlados.

§2º Uma capacitação adicional deve ser fornecida, se necessário, para garantir a implementação efetiva das alterações aprovadas.

§3º Todos os documentos obsoletos devem ser prontamente removidos da distribuição e as cópias mantidas para fins legais, comerciais ou técnicos devem ser armazenadas separadamente dos documentos atuais e claramente marcadas como obsoletas ou substituídas.

Art. 146. Auditorias periódicas de verificação interna da gestão da qualidade devem ser realizadas por pessoal qualificado de acordo com plano e cronograma de auditoria estabelecidos.

Art. 147. O estabelecimento deve manter registros apropriados da sua produção e documentação comprobatória dos POP adotados por período maior que o prazo de validade do alimento.

§1º Os registros, eletrônicos ou manuais, das atividades devem ser feitos de maneira clara e precisa, datados, assinados pelo responsável pela execução da operação.

§2º Os registros de monitoramento dos pontos críticos devem ser mantidos de forma a permitir a verificação pela autoridade sanitária do sistema de APPCC adotado pelo estabelecimento.

CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS (POP)

Art. 148. O estabelecimento deve desenvolver, implementar e manter, no mínimo, Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) sobre:

- I - Controle de saúde dos manipuladores;
- II - Higienização das mãos dos manipuladores;
- III - Higienização das instalações, equipamentos, utensílios e móveis;
- IV - Manutenção preventiva e calibração de equipamentos;
- V - Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens;
- VI - Controle da potabilidade da água;
- VII - Programa de controle de alergênicos (PCAL);
- VIII - Programa de recolhimento de alimentos;
- IX - Controle integrado de vetores e pragas urbanas;
- X - Tratamento e manejo dos resíduos; e,
- XI - Programa de capacitação dos manipuladores.

Parágrafo único. Os POP devem ser apresentados como anexo do Manual de Boas Práticas do estabelecimento.

Art. 149. Os POP elaborados devem conter minimamente as seguintes informações:

- I – Cabeçalho contendo título do POP, identificação inequívoca, data de revisão, responsável pela elaboração e aprovação;
- II – Objetivo contendo explicação sucinta do propósito do procedimento;
- III – Campo de aplicação especificando onde e por quem o procedimento deve ser aplicado;

IV – Definições e abreviações;

V – Referências normativas e técnicas;

VI – Materiais e Equipamentos;

VII – Responsabilidades indicando quem é o responsável por cada etapa do processo;

VIII – Descrição do procedimento com o detalhamento das ações a serem realizadas, conforme sequência das operações;

IX – Monitoramento descrevendo a frequência de observações ou medidas de parâmetros de controle que devem ser monitorados.

IX – Critérios de Aceitação, quando aplicável, especificando o resultado esperado (a faixa de aceitação como devem ser monitorados periodicamente os pontos importantes do controle de cada descritivo técnico de cada POP, por meio de inspeções visuais e auditorias registradas em planilhas, para garantir que os procedimentos foram aplicados corretamente);

X – Registros e Documentação que devem ser gerados durante ou após o procedimento;

XI – Revisão e Controle contendo a periodicidade de revisão; e

XII – Anexos, quando aplicável.

Parágrafo único. Quando aplicável, os POP devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual.

Art. 150. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos POP.

Art. 151. Os POP devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.

Art. 152. Os POP devem ser constantemente revisados e atualizados, sempre que houver quaisquer alterações em relação aos processos operacionais ou às condições estruturais.

Art. 153. Os estabelecimentos industrializadores de alimentos podem incluir outros POP quando a operação exigir.

Art. 154. Os POP devem ser adequados à realidade de cada estabelecimento, não podendo ser copiados de outro local.

Art. 155. A implementação dos POP deve ser monitorada periodicamente de forma a garantir a finalidade pretendida, sendo adotadas medidas corretivas em casos de desvios destes procedimentos.

Art. 156. Os POP devem ser revistos em caso de modificação que implique em alterações nas operações documentadas.

Art. 157. O POP de controle de saúde dos manipuladores deve conter, minimamente, as seguintes informações em relação ao controle médico:

I – os exames aos quais os manipuladores de alimentos são submetidos;

II – a periodicidade de realização dos exames;

III – o tratamento e a emissão de novo atestados de saúde ocupacional; e

IV – o acompanhamento e avaliação diária das condições de saúde dos manipuladores.

Art. 158. O POP de higienização das mãos deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I- o procedimento de higienização;

II – a frequência e as situações nas quais a higienização de mãos é imprescindível;

III – os produtos e princípios ativos usados;

IV - o monitoramento da atividade; e

IV - as medidas corretivas adotadas nos casos de falhas no procedimento;

Art. 159. O POP de higienização das instalações, equipamentos, utensílios e móveis deve conter, minimamente, as seguintes informações:

- I – a natureza da superfície a ser higienizada;
- II – o método de higienização e os utensílios a serem utilizados;
- III – o princípio ativo selecionado e sua concentração;
- IV - a diluição, quando necessário;
- V – o tempo de contato dos agentes químicos e/ou físicos utilizados na operação de higienização;
- VI – a temperatura de ação do produto;
- VII - periodicidade de execução dos procedimentos;
- VIII – o monitoramento e verificação da atividade; e
- IX - descrição sobre os métodos adequados de guarda e manuseio dos produtos químicos utilizados nas operações de higienização.

Parágrafo único. Quando aplicável, o POP deve contemplar a operação de desmontagem dos equipamentos para limpeza.

Art. 160. O POP de manutenção preventiva e calibração de equipamentos deve conter, minimamente, as seguintes informações:

- I - o funcionamento ou a descrição de todos os equipamentos, incluindo os softwares e hardware, os EPI e instrumentos de medição usados para inspeção, medição e testes de produtos;
- I - a frequência da manutenção e da calibração;
- II - o método da calibração ou qualificação;
- III - o local de consulta dos certificados ou relatórios;
- IV -os critérios de aceitação e as medidas corretivas, para quando os equipamentos estiverem fora dos parâmetros normativos de calibração ou qualificação; e,
- V - descrição sobre os métodos adequados de guarda e manuseio dos produtos químicos utilizados nas operações de manutenção.

Art. 161. O POP de seleção de matéria-prima, ingredientes e embalagens deve conter, minimamente, as seguintes informações:

- I – os critérios utilizados para seleção e recebimento das matérias-primas, embalagens e ingredientes e, quando aplicável, o tempo de quarentena necessário;
- II – as ações e critérios para a devolução ao fornecedor ou distribuidor da matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados e, quando não for possível, métodos de identificação e armazenamento adequado para evitar a contaminação dos demais alimentos, matérias-primas, água e do meio ambiente até o seu destino;
- III – o destino dado às matérias-primas, embalagens e ingredientes reprovados;
- IV – o método de higienização das embalagens e recipientes;
- V – a descrição do local específico para realização da higienização das embalagens e recipientes;
- VI – o procedimento de descarte das embalagens ou recipientes deve estar em conformidade com as normas ambientais vigentes, mantendo os registros da atividade;
- VII - para coleta de matérias-primas, embalagens e ingredientes reprovados que seja realizada por prestadores de serviços, a destinação deve ser comprovada e realizada de maneira ambientalmente correta;
- VIII – o controle de prevenção da contaminação das matérias-primas, ingredientes e embalagens por lixo ou sujidades de origem animal, doméstico, industrial e agrícola, cuja presença possa atingir níveis passíveis de constituir um perigo para saúde;

IX – os critérios físicos, químicos, microbiológicos e de contaminantes estabelecidos de acordo com os Regulamentos Técnicos específicos vigentes;

X – os testes mínimos realizados em cada lote da matéria-prima, ingrediente ou embalagem recebidos sendo a redução da amostragem documentada e aprovada, se aplicável; e,

XI - o registro das ações corretivas em casos de desvios.

Art. 162. O POP de controle da potabilidade da água deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I - as etapas em que a água é crítica para o processo produtivo;

II - os locais de coleta das amostras;

III - as determinações analíticas;

IV - a periodicidade de execução;

V - a metodologia aplicada;

VI – o laudo de análise com os resultados das determinações analíticas; e

VII – o certificado de execução de limpeza de caixa d'água, quando realizada por empresas terceirizadas, contendo a natureza da superfície a ser higienizada, o método de higienização, o princípio ativo selecionado e sua concentração, o tempo de contato dos agentes químicos ou físicos utilizados na operação de higienização, temperatura e outras informações que se fizerem necessárias; e

VIII - os documentos de concessão da exploração de poço, quando aplicável.

Art. 163. O POP de programa de controle de alergênicos (PCAL) deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I – a descrição das matérias-primas e ingredientes utilizados, incluindo os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham adição de alimentos alergênicos ou seus derivados;

II - as etapas em que o controle de alergênicos é crítico para o processo produtivo;

III – as medidas de controle utilizadas para reduzir ou eliminar a contaminação cruzada;

III - os locais de coleta das amostras;

III - as determinações analíticas;

IV - a periodicidade de execução;

V - a metodologia aplicada;

VI – os laudos de análise com os resultados das determinações analíticas;

Art. 164. O POP de programa de recolhimento deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I - as situações para sua adoção;

II- os procedimentos a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto;

III - a forma de segregação dos produtos recolhidos e sua destinação final;

IV - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à cadeia produtiva, às empresas importadoras, à Anvisa, e aos consumidores;

V - o modelo da mensagem de alerta aos consumidores;

VI - a frequência das operações e o nome, cargo e/ou a função dos responsáveis pela execução do POP;

Art. 165. O POP de controle integrado de vetores e pragas urbanas deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I - o método de controle;

II - o princípio ativo selecionado e sua concentração;

III - o tempo de contato dos agentes químicos ou físicos na operação de controle de pragas e vetores;

IV - o tempo de ação necessário para a eficácia dos produtos;

V - o tempo ideal para realizar a higienização após o procedimento;

VI - o método de higienização das instalações/superfícies, equipamentos, utensílios e móveis, conforme descrito no POP correspondente, após contato com os agentes químicos;

VII - os procedimentos utilizados para assegurar a remoção de resíduos;

VIII - as medidas a serem adotadas no caso de invasão de pragas para sua erradicação;

§1º. O método de controle e as medidas corretivas devem ser conduzidos com tratamentos químicos, físicos ou biológicos autorizados.

§2º. O tratamento químico, físico ou biológico deve ser aplicados sob a supervisão direta de profissional que conheça os riscos que o uso destes agentes possam acarretar para a saúde, incluindo os riscos de contaminação do alimento com resíduos do tratamento.

§3º. O uso de praguicidas está restrito à impossibilidade de aplicação com eficácia de outras medidas de prevenção, devendo ser adotadas as medidas necessárias de controle de contaminação dos alimentos, equipamentos e utensílios.

Art. 166. O POP de tratamento e manejo dos resíduos deve conter, minimamente, as seguintes informações:

I - o manuseio e a segregação;

II - o acondicionamento;

III - o armazenamento temporário (caso necessário);

IV - a coleta e o transporte; e,

V - a frequência.

Art. 167. O POP de programa de capacitação dos manipuladores deve conter, minimamente, as informações sobre:

I - o programa de capacitação e a avaliação do letramento dos manipuladores de alimentos;

II - a carga horária;

III - o conteúdo programático;

IV - a frequência de sua realização; e

V - as intervenções específicas para aprimorar o letramento.

TÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 168. Fica estabelecido o prazo de até 12 (doze) meses para adequação dos estabelecimentos que realizam atividades na cadeia produtiva de alimentos.

Art. 169. Revogam-se as seguintes disposições:

I – a Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993;

II – a Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 1 de agosto de 1997, Seção 1, pág. 16560;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 23 de outubro de 2002, Seção 1, pág. 126;

Art. 170. A inobservância ou descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 171. Esta Resolução entra em vigor no dia ... de de 20...

DIRETOR-PRESIDENTE

Referência: Processo nº 25351.907256/2019-17

SEI nº 3990352