

**CONTRIBUIÇÕES À  
CONSULTA PÚBLICA  
Nº 1362/2025 – ANVISA**

**Proposta de  
aprimoramento regulatório  
em segurança dos alimentos**

**Proponente Institucional:**

CRN-3 | Conselho Regional de Nutrição  
3ª Região (SP/MS)

**Instituições e Empresas Participantes:**

- APAN | Associação Paulista de Nutrição
- ASMAN | Associação Sul-Mato-Grossense de Nutrição
  - Palmê Consultoria Alimentar
- SindNutri | Sindicato dos Nutricionistas do Estado de São Paulo
  - Centro Universitário Unigran Capital

Proponente Institucional

Instituições e Empresas Participantes

# CONTRIBUIÇÕES À CONSULTA PÚBLICA Nº 1362 / 2025 - ANVISA

## Proposta de aprimoramento regulatório em segurança dos alimentos

Proponente Institucional: CRN-3 | Conselho Regional de Nutrição 3ª Região (SP/MS)

---

### 1. APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL

Este documento reúne contribuições técnicas elaboradas por representantes da área de Nutrição, organizado pelo Conselho Regional de Nutrição da 3ª Região - CRN3 - com atuação nos estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul, em parceria com Instituições de Ensino, com destaque para o Centro Universitário Unigran Capital, Associações, como a Associação Paulista de Nutrição (APAN) e a Associação Sul-Mato-Grossense de Nutrição (ASMAN), além de profissionais da área de Nutrição e consultores atuantes na cadeia produtiva de alimentos, incluindo a Palmê Consultoria Alimentar, no contexto da Consulta Pública nº 1.362/2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As contribuições apresentadas foram construídas a partir da análise da minuta normativa e da experiência prática dos profissionais envolvidos, com o objetivo de colaborar para o aprimoramento da proposta regulatória.

### 2. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Apresentar contribuições técnicas à Consulta Pública nº 1362/2025, com foco no aprimoramento da proposta normativa quanto à sua clareza, aplicabilidade e efetividade no controle dos riscos sanitários.

### 3. CONTEXTUALIZAÇÃO

A segurança dos alimentos é um componente essencial da saúde pública e está diretamente relacionada à qualidade dos processos produtivos e às condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos.

No Brasil, a diversidade da cadeia produtiva de alimentos impõe desafios à implementação de normas sanitárias, exigindo abordagens que considerem diferentes níveis de complexidade operacional.

Nesse contexto, a proposta normativa em consulta pública representa um avanço ao incorporar conceitos baseados em avaliação de risco e sistemas estruturados de controle. Sua efetividade, no entanto, depende da adequação às diferentes realidades dos estabelecimentos e da clareza dos requisitos estabelecidos.

### 4. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

As diretrizes modernas de segurança dos alimentos são fundamentadas em abordagens preventivas e baseadas em risco, conforme preconizado por referenciais internacionais, como o *Codex Alimentarius*, com destaque para o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

A implementação desses sistemas requer a consolidação prévia de programas de base, como as Boas Práticas de Fabricação e os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), que sustentam o controle efetivo dos processos.

Considerando a diversidade estrutural e operacional dos estabelecimentos, a adoção de critérios proporcionais e baseados em risco contribui para a viabilidade de implementação das exigências regulatórias, sem comprometer a segurança dos alimentos.

Destaca-se, ainda, o papel do responsável técnico legalmente habilitado na validação dos processos e na gestão dos riscos sanitários, bem como a importância da capacitação dos profissionais envolvidos e da atuação técnica da fiscalização sanitária.

A clareza e a padronização da redação normativa são fatores essenciais para garantir interpretação uniforme e adequada aplicação dos requisitos.

## 5. RESUMO EXECUTIVO

A análise da minuta normativa evidencia avanços relevantes na incorporação de abordagens baseadas em risco e sistemas estruturados de controle sanitário.

Entretanto, foram identificados pontos que podem impactar sua aplicabilidade e efetividade, especialmente quanto à adequação às diferentes realidades dos estabelecimentos e à clareza dos critérios técnicos.

Destacam-se como principais aspectos:

- necessidade de critérios proporcionais ao porte e à complexidade dos estabelecimentos;
- fortalecimento da atuação do responsável técnico;
- consolidação dos programas de pré-requisitos como base para sistemas mais complexos;
- definição mais objetiva de parâmetros e critérios de monitoramento;
- investimento em capacitação dos profissionais envolvidos;
- aprimoramento da linguagem normativa, com maior clareza e padronização.

As contribuições apresentadas visam fortalecer a aplicabilidade da norma e sua efetividade na proteção da saúde da população.

## 6. CONTRIBUIÇÕES

### TÍTULO I

### DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção II

#### Abrangência

#### Sugestão:

Considerando a classificação de risco sanitário estabelecida pela ANVISA, fundamentada na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), bem como a complexidade das operações inerentes às diferentes etapas da cadeia produtiva de alimentos, e ainda a obrigatoriedade de atuação de responsável técnico legalmente habilitado, aliado à responsabilidade do responsável legal pelo estabelecimento, entende-se como necessária a delimitação mais precisa de quais atividades na cadeia produtiva de alimentos abrangidos por esta norma. Ressalta-se que o próprio texto normativo estabelece, em **seu §4º, que a verificação do cumprimento desta Resolução ocorrerá por meio de procedimentos e instrumentos harmonizados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive quanto à classificação dos estabelecimentos baseada no risco sanitário**. Nesse sentido, o detalhamento das operações contemplados na norma contribui para maior clareza regulatória, reduzindo interpretações divergentes e fortalecendo a aplicabilidade das diretrizes sanitárias voltadas à segurança dos alimentos e à proteção da saúde da população.

#### Seção III

#### Definições

#### Sugestão:

Incluir a definição de representante legal no corpo da norma, com a descrição de suas responsabilidades no contexto do estabelecimento.

**Justificativa:** Recomenda-se que a norma estabeleça de forma explícita a participação do representante legal na implantação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e Segurança dos Alimentos, promovendo o compartilhamento de responsabilidades com o responsável técnico.

O comprometimento da alta administração é um fator determinante para a efetividade dos processos relacionados à garantia das boas práticas, à alocação de recursos e ao cumprimento dos requisitos sanitários. Dessa forma, a definição clara do papel do representante legal contribui para o fortalecimento da governança do sistema, a tomada de decisão alinhada às exigências regulatórias e a sustentabilidade das ações voltadas à segurança dos alimentos.

#### Sugestão de alteração:

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

VII - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada de alimentos que causam alergia, presente em alimentos, ingredientes ou aditivos alimentares.

**Justificativa:** A redação proposta amplia a definição ao incluir explicitamente a presença de alérgenos em ingredientes e aditivos alimentares, o que é essencial para a correta identificação e controle desses componentes ao longo da cadeia produtiva. Essa abordagem está alinhada às práticas de rotulagem e ao gerenciamento de alergênicos, contribuindo para a proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares.

**Sugestão de alteração:**

Incluir atividades de envasamento, embalagem e exportação na cadeia produtiva de alimentos.

XIV - cadeia produtiva de alimentos: são todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, envasamento, embalagem, transporte, distribuição, importação, exportação 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;

**Sugestão de alteração:**

LIX - responsável técnico: é o profissional habilitado, na forma da lei que regulamenta o exercício da profissão, ao qual é conferida atribuição para exercer a responsabilidade técnica para garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado e aprovado em consonância com as Boas Práticas de Fabricação;

**Justificativa:** A expressão "exercer atividade na cadeia produtiva" é ampla e vaga, podendo gerar interpretações imprecisas sobre quem deve ser responsável pela conformidade dos processos. Para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos, é necessário que o Responsável Técnico (RT) tenha a responsabilidade formal de supervisionar e validar todas as etapas de fabricação. Isso assegura que a produção siga rigorosamente as normas sanitárias e previne riscos à saúde pública.

## **TÍTULO II**

### **PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS**

**Sugestão de alteração:**

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

V- Identificar os pontos críticos dos processos produtivos e validar, com base em evidências científicas, as medidas de controle necessárias para assegurar um nível aceitável de segurança dos alimentos, com o acompanhamento e a responsabilidade de profissional técnico legalmente habilitado.

---

## **CAPÍTULO II**

### **DO ESTABELECIMENTO, DAS INSTALAÇÕES E DOS EQUIPAMENTOS**

#### **Seção I**

##### **Da localização e da área do estabelecimento**

**Sugestão para alteração:**

Parágrafo único. Salvo se forem adotados controles com o objetivo de evitar a contaminação dos alimentos, os estabelecimentos devem estar situados distantes de:

**Justificativa:** A expressão "distância segura" é vaga e subjetiva, dificultando sua aplicação prática e a definição precisa de parâmetros. Portanto, o parágrafo pode ser mantido com o objetivo de ressaltar a necessidade de adoção de medidas de controle adequadas para garantir a segurança dos alimentos, especialmente na ausência de um padrão de referência para a distância, mas enfatizando a responsabilidade de prevenir riscos relacionados à contaminação e às condições ambientais adversas.

### **Sugestões:**

I - áreas poluídas e atividades industriais que sejam propensas a contaminar os alimentos.

IV - áreas onde os resíduos, sólidos ou líquidos, não possam ser gerenciados e removidos de forma a prevenir a contaminação dos alimentos, considerando o fluxo operacional e as medidas de controle adotadas pelo estabelecimento.

**Justificativa:** A expressão "razoavelmente propensas" é subjetiva e pode gerar interpretações divergentes entre estabelecimentos e autoridades sanitárias.

Quanto aos resíduos, o foco deve estar não apenas na remoção, mas no gerenciamento integrado e no fluxo operacional, de modo a evitar contaminação cruzada.

## **Seção II**

### **Dos edifícios, das instalações e do leiaute do estabelecimento Sugestões:**

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

I - a contaminação seja minimizada por meio de processos, fluxos operacionais e medidas de controle adequadas, considerando a natureza das atividades, os perigos envolvidos e a avaliação de risco sanitário.

VI - Disponham de instalações sanitárias adequadas e em número suficiente para uso de todos os colaboradores da empresa.

IV - as instalações estejam operando em condições adequadas de temperatura, umidade e demais parâmetros ambientais, com critérios e limites definidos pelo responsável técnico.

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.

### **Incluir Parágrafo único:**

O responsável técnico legalmente habilitado poderá, com base em avaliação de risco sanitário, definir e implementar procedimentos operacionais e medidas de controle que assegurem as condições higiênico-sanitárias do processo produtivo, garantindo a segurança e a qualidade do produto final.

### **Sugestão:**

**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, avaliação física funcional do projeto de edificação composto por memoriais descritivos e de atividades, além de peças gráficas com dimensões, implantação e fluxos relacionados, aprovados pela autoridade sanitária.

**Justificativa:** A alteração proposta visa detalhar, quando aplicável, que a aprovação do projeto deve incluir documentos essenciais, como a planta baixa, especificações dos materiais e avaliação funcional das instalações. Esse detalhamento busca garantir maior clareza quanto ao tipo de documentação frequentemente exigido, como o memorial descritivo/atividades e as peças gráficas, sem excluir a possibilidade de outros documentos adicionais conforme as necessidades locais. Com isso, objetiva-se reforçar a transparência e a consistência do da instrução do processo para a sua aprovação.

### **Sugestão:**

**Art. 10º.** Parágrafo único. As instalações devem ser livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, lixo, sujidades, objetos em desuso ou alheios à atividade, insetos e outros animais.

**Justificativa:** A modificação proposta no parágrafo único de Art. 10 visa incluir o termo "objetos em desuso ou alheios à atividade" para ampliar e especificar as condições que comprometem a higiene e a organização das instalações. A inclusão dessa expressão visa garantir que qualquer material ou item que não tenha utilidade direta para o processo de fabricação ou armazenamento seja removido, evitando a acumulação de sujeira, poeira ou foco de infestação que possa afetar a qualidade dos alimentos e a segurança dos alimentos. Essa alteração assegura um controle mais adequado sobre as condições do

ambiente de produção, favorecendo a manutenção de um ambiente sanitário adequado e prevenindo riscos de contaminação.

**Sugestão:**

**Art. 11º.** 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.

**§2º** A área de estoque e armazenamento de alimentos, os refeitórios, áreas de manutenção, 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.

**Seção IV**

**Das instalações hidráulicas de águas e efluentes**

**Sugestão:**

**Art. 13º.** 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.

**§4º** As caixas de gordura devem ser submetidas a procedimentos de limpeza e manutenção, no mínimo semanalmente ou conforme a necessidade, considerando a intensidade de uso e a capacidade do sistema, de forma a prevenir riscos sanitários e assegurar o adequado funcionamento.

**Incluir a norma:**

Assegurar a substituição periódica dos elementos filtrantes instalados em equipamentos e reservatório de água, conforme as recomendações do fabricante e as condições de uso, mantendo registro das substituições realizadas.

**Sugestões com alterações:**

**Art. 15º.** Os estabelecimentos devem dispor de reservatório de água potável que apresente capacidade e vazão suficientes, devendo ser:

Mantidos os incisos.

**Art. 16º.**

Sugestões para alteração, incluir um parágrafo adicional.

**§2º** Devem ser mantidos registros detalhados de todas as operações de limpeza e sanitização realizadas no reservatório de água potável, incluindo datas, métodos utilizados e responsáveis pela execução.

**Sugestão para incluir:**

**Art. XX.** O monitoramento da potabilidade da água deve ser realizado sempre após a limpeza do reservatório de água e, no mínimo, a cada seis meses, em conformidade com a frequência estabelecida para a higienização do reservatório.

**§1º** O monitoramento da potabilidade deve abranger os pontos críticos do sistema de abastecimento e distribuição de água, conforme determinado pelos procedimentos operacionais do estabelecimento.

**§2º** Os resultados das análises de potabilidade devem ser registrados e mantidos de forma acessível.

**Justificativa:** A inclusão dos artigos sobre procedimentos e registros de operação, limpeza, sanitização, manutenção e monitoramento da potabilidade da água é fundamental para garantir a segurança dos alimentos alimentar ao longo de toda a cadeia produtiva. A exigência de registros documentados assegura a rastreabilidade das operações e permite a verificação contínua da conformidade com as normas sanitárias e de qualidade da água.

O monitoramento periódico da potabilidade, especialmente nos pontos críticos do sistema de abastecimento, é imprescindível para prevenir contaminações que possam comprometer a integridade dos alimentos produzidos e, conseqüentemente, a saúde pública. Essas medidas são essenciais para fortalecer o controle de qualidade, reduzir riscos e promover a transparência no processo produtivo.

## **Seção VI**

### **Das paredes, das divisórias, dos tetos e dos forros**

#### **Sugestão:**

**Art. 20º:** Os ângulos formados entre paredes, entre paredes e piso, e entre paredes e teto devem ser abaulados, de modo a facilitar os procedimentos de limpeza.

## **Seção VII**

#### **Sugestões:**

**Art. 22º:** Sugere-se incluir a especificação dos materiais permitidos ou, alternativamente, destacar de forma objetiva os materiais proibidos, a fim de reduzir ambiguidades e orientar adequadamente a seleção de materiais compatíveis com os requisitos sanitários.

#### **§1º Sugestão de adequação:**

As áreas mencionadas, em muitos casos, não possuem acesso direto ao ambiente externo, não sendo necessária a utilização de cortinas de ar. Quando houver acesso ao ambiente externo ou quando o leiaute do estabelecimento indicar risco de ingresso de pragas, recomenda-se a utilização de barreiras físicas ou dispositivos complementares, como cortinas de ar, com o objetivo de minimizar o acesso de vetores e pragas urbanas.

**§1º:** Sugere-se detalhar os requisitos aplicáveis aos acessos entre áreas externas e internas, com a definição dos dispositivos e medidas de controle aceitos para prevenção de contaminação e ingresso de pragas.

## **Seção VIII**

### **Da iluminação**

#### **Sugestão:**

**Parágrafo único.** Dispensa-se o uso de proteção quando os elementos de iluminação, como lâmpadas com tecnologia LED ou outros dispositivos equivalentes, não apresentarem risco de quebra ou dispersão de fragmentos, desde que comprovado por especificação técnica do fabricante ou documentação equivalente.

## **Seção IX**

### **Da ventilação**

#### **Sugestão:**

**§1º** Deve-se estabelecer programação de manutenção, higienização e registro da substituição dos filtros, a fim de garantir o adequado funcionamento dos sistemas de ventilação e a prevenção de contaminação, devendo ser observadas as legislações e normas técnicas complementares aplicáveis aos sistemas instalados, tais como exaustão, coifas, ventilação natural ou mecânica e ar-condicionado. A frequência de manutenção deve ser definida com base nas recomendações do fabricante ou fornecedor e nas condições de uso do sistema.

## **Seção X**

### **Das instalações sanitárias e dos vestiários**

#### **Sugestões:**

**Art. 29º.** O estabelecimento deve possuir instalações sanitárias e vestiários limpos, em número suficiente, conforme especificado em normas complementares, destinados preferencialmente à higiene dos manipuladores de alimentos.

**Incluir Art. XX.** Os objetos pessoais dos colaboradores devem ser mantidos em armários ou compartimentos específicos, destinados exclusivamente a essa finalidade, de forma a prevenir riscos de contaminação dos alimentos.

II – os procedimentos de higienização aplicáveis às instalações sanitárias e vestiários devem estar alinhados aos critérios estabelecidos na Seção II - Higienização das mãos.

**Correção de digitação:** Duplicidade da palavra acesso.

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

### **Argumentação:**

A redação do Art. 29º estabelece que as instalações sanitárias sejam destinadas exclusivamente aos manipuladores de alimentos, o que pode gerar dificuldades de aplicabilidade em diversas operações, especialmente em estabelecimentos de pequeno e médio porte, cujas características estruturais são condicionadas pela edificação e pelos custos de locação, que representam parcela relevante das despesas operacionais.

Na prática, muitos estabelecimentos da cadeia produtiva de alimentos operam em espaços físicos limitados, especialmente em imóveis locados, nos quais a estrutura predial já se encontra definida e nem sempre permite a implantação de sanitários segregados para diferentes públicos (manipuladores, equipe administrativa, visitantes e prestadores de serviço). Adicionalmente, a adaptação ou ampliação dessas instalações pode implicar custos significativos para o empresário, impactando diretamente a viabilidade econômica do negócio.

Além dos pontos acima, o uso compartilhado dessas instalações, quando associado à adoção de procedimentos adequados de higienização e controle, não se configura, por si só, como um ponto crítico de risco sanitário, desde que sejam garantidas as condições higiênico-sanitárias necessárias.

### **Seção XI**

#### **Dos lavatórios exclusivos para higienização das mãos**

##### **Sugestões:**

Revisar a redação do **Art. 31º**, com a exclusão da expressão "sempre que a natureza das operações exigir", por apresentar caráter genérico e subjetivo.

**§1º** Sugere-se revisar a obrigatoriedade de instalação de lavatórios exclusivos antes do acesso às áreas de manipulação, considerando o tipo de serviço de alimentação (CNAE) e as limitações físicas do estabelecimento.

Em indústrias de alimentos de grande porte, onde o espaço físico é planejado e dimensionado para processos de produção em larga escala, a instalação de lavatórios exclusivos antes do acesso às áreas de manipulação pode ser viável e contribuir para a segurança sanitária.

Por outro lado, em estabelecimento de menor porte, a exigência de lavatórios exclusivos antes do acesso às áreas de manipulação pode ser inviável. Nesses casos, a higienização das mãos pode ser realizada em lavatórios estrategicamente posicionados, garantindo que, durante o processo de manipulação dos alimentos, por como exemplo, nas etapas de pré-preparo e preparo, sejam mantidas condições adequadas de higiene e redução do risco de contaminação.

**Excluir parágrafo §3º**, por apresentar baixa clareza quanto à sua aplicabilidade, podendo gerar interpretações divergentes, especialmente em relação ao termo "substâncias contaminantes" e à exigência de "desinfecção adicional após a lavagem", que já se encontram contempladas nos procedimentos de higienização das mãos descritos na norma.

### **Seção XII**

#### **Das instalações de armazenamento**

##### **Sugestões:**

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

**Parágrafo único:** Excluir agrotóxicos.

**Art. 34º.** Recomenda-se incluir critérios objetivos para o armazenamento, com definição de distanciamentos mínimos e condições que favoreçam a higiene e a prevenção de contaminação

**Parágrafo único:** Os estrados e paletes utilizados no armazenamento devem possuir altura mínima recomendada em relação ao piso.

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

I - e ser localizada longe das áreas de processamento, exceto para estabelecimentos que possuam câmaras específicas destinadas ao armazenamento temporário de resíduos.

## Seção XIII

### Dos Equipamentos, dos utensílios e dos móveis

#### Sugestões:

**Art. 38º.** Os equipamentos utilizados para aplicação de tratamento térmico, resfriamento, armazenamento ou congelamento de alimentos devem ser projetados, construídos e operados de forma a atingir e manter as temperaturas necessárias, em tempo adequado, para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos, mediante monitoramento e registro dos parâmetros de tempo e temperatura.

**Incluir Parágrafo Único:** Os parâmetros de tempo e temperatura devem ser definidos com base em critérios técnicos e validados de acordo com a natureza do alimento e do processo, de forma a assegurar a eficácia do controle sanitário.

Revisar a redação do §1º, com a exclusão da expressão "quando necessário", por apresentar caráter subjetivo e potencial para interpretações divergentes.

**§2º** Os equipamentos de monitoramento devem ser calibrados em periodicidade definida, com base nas recomendações do fabricante, nas condições de uso e na criticidade do processo, de forma a garantir a precisão das medições. Devem ser mantidos registros atualizados das calibrações realizadas, por meio de planilhas ou sistemas equivalentes de controle. A calibração deve ser realizada anualmente por laboratórios que possuam rastreabilidade a padrões reconhecidos nacionalmente.

**§3º** Quando necessário, o estabelecimento deve dispor de equipamentos e 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.

**Justificativa:** As alterações propostas para o Art. 38 têm como objetivo aprimorar a clareza, a objetividade e a robustez técnica dos requisitos relacionados ao controle de tempo e temperatura nos processos produtivos de alimentos, considerados parâmetros críticos para a segurança dos alimentos.

A inclusão de parágrafo único que estabelece a necessidade de definição e validação dos parâmetros de tempo e temperatura com base em critérios técnicos reforça a adoção de uma abordagem preventiva e fundamentada em evidências, alinhada aos princípios de análise de risco e aos sistemas de gestão da segurança dos alimentos. Essa medida contribui para assegurar que os controles implementados sejam eficazes e adequados à natureza do alimento e às características do processo produtivo.

A exclusão da expressão "quando necessário", prevista no §1º, justifica-se pela sua natureza subjetiva, que pode gerar interpretações divergentes e comprometer a uniformidade da aplicação da norma pelos estabelecimentos e pelos órgãos fiscalizadores. A adoção de redação mais objetiva fortalece a segurança jurídica e a previsibilidade regulatória.

No que se refere ao §2º, o detalhamento dos critérios de calibração dos equipamentos de monitoramento, incluindo a definição de periodicidade baseada em recomendações do fabricante, condições de uso e criticidade do processo, bem como a obrigatoriedade de registros e a rastreabilidade a padrões reconhecidos nacionalmente, visa garantir a confiabilidade das medições e a precisão dos parâmetros críticos de controle. A indicação de periodicidade mínima anual para calibração contribui para a padronização das práticas e para a manutenção da qualidade dos dados utilizados no monitoramento dos processos.

Quanto ao §3º, a manutenção da expressão "quando necessário" demanda complementação por critérios técnicos que orientem sua aplicabilidade, considerando que nem todos os processos requerem o controle de variáveis como umidade e fluxo de ar. Assim, recomenda-se que sua aplicação esteja vinculada à avaliação de risco sanitário e à relevância desses parâmetros para a segurança e a qualidade dos alimentos, evitando exigências desproporcionais e promovendo maior adequação à diversidade das operações.

Dessa forma, as propostas apresentadas contribuem para o fortalecimento do controle sanitário, promovendo maior precisão técnica, clareza normativa e aplicabilidade prática, em consonância com os princípios de gestão de risco e segurança dos alimentos.

## **Art. 39º**

**§1º** Equipamentos e utensílios de limpeza devem ser separados e adequadamente identificados, conforme as áreas específicas de uso, de modo a evitar a contaminação cruzada entre diferentes setores e tipos de operações.

**§3º** A sinalização e as medidas de segurança relacionadas a substâncias tóxicas, saneantes e produtos químicos devem atender às legislações e normas técnicas complementares aplicáveis, com foco na proteção da saúde dos colaboradores.

**Justificativa:** A alteração proposta no §1º visa especificar de forma mais clara a necessidade de identificação adequada dos equipamentos e utensílios de limpeza, conforme as áreas específicas de uso. Essa mudança tem como objetivo reforçar a prevenção da contaminação cruzada, garantindo que os utensílios e equipamentos usados em diferentes setores ou tipos de operação sejam corretamente separados e identificados.

Ao detalhar que os utensílios devem ser identificados conforme áreas específicas, a norma assegura que a higienização e uso de equipamentos sejam realizadas de forma a evitar a transferência de contaminantes entre áreas com diferentes níveis de risco sanitário, como por exemplo, entre áreas de processamento e de armazenamento.

Adicionalmente, no §3º, a inclusão de diretrizes relacionadas à sinalização e às medidas de segurança para substâncias tóxicas, saneantes e produtos químicos, em conformidade com legislações e normas técnicas complementares, contribui para a proteção da saúde dos colaboradores e para a adequada gestão dos riscos químicos, fortalecendo a abordagem integrada entre segurança dos alimentos e segurança do trabalho.

## **Seção II**

### **Capacitação e Responsabilidade Técnica**

#### **Sugestões:**

**Art. XX:** O estabelecimento deve contar com responsável técnico legalmente habilitado, com atribuições compatíveis com a natureza das atividades desenvolvidas, para assegurar a implementação, o monitoramento e a manutenção das condições higiênico-sanitárias e da segurança dos alimentos.

#### **Sugestão para incluir:**

**Art. XX:** A empresa deve ter um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas. As responsabilidades funcionais devem estar estabelecidas e documentadas, e a posição do responsável técnico claramente apresentada na hierarquia gerencial.

**Justificativa:** A inclusão do artigo visa garantir que a estrutura organizacional da empresa seja claramente definida e documentada, com as responsabilidades funcionais devidamente atribuídas. A exigência de um organograma atualizado contribui para a transparência e eficiência operacional, permitindo que todos os envolvidos na produção de alimentos compreendam claramente seus papéis e a cadeia de comando.

Ao destacar a posição do Responsável Técnico de forma clara na hierarquia gerencial, a medida assegura que a responsabilidade pela supervisão técnica e pelo cumprimento das boas práticas de fabricação seja inequívoca e formalmente reconhecida.

**Art. 44º.** A produção de alimentos deve ser realizada por colaboradores capacitados e supervisionada por profissionais tecnicamente competentes e legalmente habilitados, que devem aplicar os princípios de avaliação de risco sanitário e de boas práticas de manipulação, garantindo a segurança e a qualidade dos alimentos produzidos.

**Art. 45º.** Definir periodicidade ou recomendação mínima para capacitação dos manipuladores no formato semestral, anual ou conforme programa de capacitação definido pelo responsável técnico.

## **Seção III**

### **Programa de Capacitação**

#### **Sugestões:**

**Alterar Art. 45º.** O estabelecimento deve, mediante um planejamento escrito e definido, implementar programa de capacitação contínua dos operadores que deve ser avaliado periodicamente e atualizado

quando necessário, sendo mantido registros.

**Justificativa:** A alteração proposta visa formalizar o programa de capacitação contínua com a exigência de um planejamento escrito, garantindo que as ações sejam organizadas e adequadas às necessidades operacionais. A inclusão de registros mantidos assegura a rastreabilidade e permite o controle e a avaliação contínua do programa, facilitando auditorias e garantindo o cumprimento das exigências regulatórias.

**Art. 48º.** 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, obrigatoriamente: no momento da contratação e a cada seis meses, no formato ombro a ombro, sob supervisão do responsável técnico.

**Sugestão para incluir:**

**Art. XX.** Além do treinamento em Boas Práticas de Fabricação, o pessoal recentemente contratado deve receber treinamento específico relacionado às suas atribuições e ser avaliado continuamente quanto ao seu desempenho nas funções.

**Justificativa:** A inclusão do artigo visa garantir que o pessoal recém-contratado receba treinamento específico relacionado às suas atribuições, além do treinamento em Boas Práticas de Fabricação. Isso assegura que todos os colaboradores estejam adequadamente preparados para suas funções desde o início, promovendo uma integração eficiente e uma performance adequada nas operações. A exigência de avaliação contínua do desempenho também contribui para a qualidade do trabalho e a identificação precoce de necessidades de aprimoramento, fortalecendo o controle sobre a formação da equipe e assegurando o cumprimento das boas práticas no ambiente de produção.

**Art. 49º (anteriormente Art. 51º).** Devem ser mantidos arquivados os registros da capacitação, contendo a participação nominal dos operadores, bem como as datas e horários de realização, além do responsável pelo treinamento.

**Art. 50º.** Sem prejuízo ao disposto no caput do art. 48º, o responsável técnico deve possuir conhecimento técnico 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, 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
- XVI - Incluir Microbiologia dos alimentos

### **Consideração sobre o Art. 50º:**

Sugere-se a retirada da palavra no mínimo, que o letramento seja substituído por conhecimento técnico por se tratar de um profissional legalmente habilitado em Segurança de Alimentos. Que o conhecimento técnico exigido seja adequado às necessidades do estabelecimento, considerando sua formação profissional, conhecimentos complementares e vivência prática.

Quanto à autonomia do responsável técnico, a obrigatoriedade de comprovação formal de todos os tópicos listados (como certificações específicas) pode ser flexibilizada, desde que o responsável técnico demonstre capacidade de implementar um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos eficiente, fundamentado na operação, nos riscos sanitários e na complexidade da cadeia produtiva. Além disso, é possível a contratação de consultores terceirizados para implementação de processos em que o responsável técnico não possua conhecimento aprofundado.

## **CAPÍTULO IV**

### **LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

#### **Seção I**

#### **Dos procedimentos de limpeza e desinfecção**

##### **Sugestões:**

Incluir Art. que cite de forma clara a utilização de produtos saneantes adequados e notificados/ registrados na ANVISA.

Referência de artigo Portaria 2619/20011 - Art. 4.7. Todos os produtos destinados a higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios devem obedecer à legislação vigente, estar regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ser utilizados apenas para as finalidades indicadas pelos fabricantes e dentro do prazo de validade. Os produtos de uso profissional devem ser acompanhados de fichas técnicas e dados de segurança.

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

**§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.

**Referência Portaria 2619/2001 - Art.13.5:** O lixo não deve sair da área de produção pelo mesmo local por onde circulem alimentos, embalagens e descartáveis. Na total impossibilidade de áreas distintas, determinar horários diferenciados e rotina de higienização que deve ser realizada logo após a retirada dos resíduos, de forma a evitar a contaminação cruzada.

**Art. 54º.** Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem incluir:

- I - a remoção de sujeira visível das superfícies;
- II - a aplicação de solução detergente para facilitar o desprendimento da sujeira;
- III - o enxague com água para remover a sujeira desprendida e os resíduos da solução detergente; e
- IV - a aplicação de desinfetante adequado às superfícies e tipos de contaminantes presentes, garantindo a redução de microrganismos e a segurança dos alimentos.

Sugere-se a inclusão da desinfecção como etapa obrigatória reforça o controle de microrganismos patogênicos, bem como de contaminantes físicos e químicos. Já que a redação do §1º permanece subjetiva quanto à necessidade de sua aplicação.

**Justificativa:** Sugere-se a inclusão da desinfecção como etapa obrigatória reforça o controle de microrganismos patogênicos, bem como de contaminantes físicos e químicos. Já que a redação do §1º permanece subjetiva quanto à necessidade de sua aplicação.

**Art. 55º.** Todos os agentes de limpeza e desinfecção utilizados devem ser previamente autorizados pela Anvisa, identificados e armazenados em local adequado, fora das áreas de manipulação de alimentos. É obrigatória a apresentação da Ficha de Dados de Segurança (FDS) no local, garantindo sua disponibilidade à autoridade sanitária.

## Seção II

### Monitoramento e verificação dos procedimentos de limpeza e desinfecção

#### Sugestão:

**Alterar Art. 57º.** 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, sendo mantidos os registros correspondentes.

**Justificativa:** A alteração no Art. 57º propõe a manutenção de registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção, o que garante que o estabelecimento tenha uma rastreabilidade clara da aplicação e eficácia desses processos.

#### **Dúvidas:**

**Art. 58º.** Qual deve ser a frequência de avaliação dos parâmetros passíveis de monitoramento descritos neste item? A avaliação deve ser realizada nos produtos já diluídos ou na água utilizada para diluição? Além disso, como considerar a aplicabilidade em função do risco sanitário e do porte do estabelecimento?

**Art. 59º.** Poderão ser utilizados outros parâmetros não citados, definidos pelo responsável técnico em parceria com a empresa fornecedora de produtos químicos e descritos na Ficha de Dados de Segurança (FDS)?

**Parágrafo único.** Os testes microbiológicos podem não ser apropriados em todos os casos, podendo-se adotar uma abordagem alternativa. Nesse contexto, considerando a realidade operacional de pequenas empresas da cadeia produtiva, quais metodologias e parâmetros alternativos podem ser utilizados?

---

## CAPÍTULO V

### CONTROLE DE PRAGAS E VETORES

#### Sugestão:

Art. XX. Quando adotado o controle químico de pragas, o estabelecimento deve assegurar que o serviço seja realizado por empresa especializada, devidamente licenciada pelos órgãos competentes, mantendo disponível o certificado de execução do serviço.

Parágrafo único. A adoção do controle químico deve ser baseada em avaliação técnica, considerando a necessidade da operação e os riscos sanitários envolvidos.

**Justificativa:** A proposta visa garantir que o controle químico de pragas seja realizado de forma segura, por empresas devidamente habilitadas, assegurando a rastreabilidade e a conformidade com as exigências sanitárias.

A exigência de certificação do serviço contribui para a comprovação das ações realizadas e para o controle do uso de substâncias químicas no ambiente, reduzindo riscos de contaminação dos alimentos e de exposição dos colaboradores.

Adicionalmente, a vinculação à avaliação técnica evita a aplicação indiscriminada de produtos químicos, alinhando a medida aos princípios de controle integrado de pragas e de avaliação de risco sanitário.

## Seção II

### Higiene e Conduta pessoal

#### Sugestões:

Incluir - Art. XX. Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos pelo Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

§3º Considerando a complexidade e o risco sanitário da operação, o responsável técnico poderá definir a necessidade, o tipo e as características das roupas protetivas e das coberturas para barba e sapatos, de forma a garantir a segurança e a higiene dos alimentos.

#### **Dúvidas:**

- Qual será a frequência de troca dos protetores/coberturas para barba e bigode (em minutos)?

- Sapatos com proteção "tipo propé" serão obrigatórios?
- Haverá flexibilidade para outras formas de proteção para cílios, assim como haverá para barba?
- Haverá possibilidade de utilização de luvas específicas para proteger unhas?

**Art. 64º.** Manipuladores, visitantes e demais profissionais que circulam na área de manipulação devem retirar todos os objetos e materiais de adorno pessoal, tais como colares, amuletos, pulseiras, fitas, brincos, piercings expostos ou internos na boca e nariz, orelhas, relógios, anéis, alianças e maquiagem.

**Dúvida:** É permitido o uso de microporo ou cobertura similar para piercings na área de manipulação de alimentos?

### **Incluir**

**Art. XX.** O estabelecimento deve fornecer, manter e assegurar o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), adequados aos riscos das atividades desenvolvidas, em conformidade com a legislação vigente e com o Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR).

**Justificativa:** Esta exigência é fundamental para garantir a segurança e saúde ocupacional, prevenindo acidentes e lesões aos trabalhadores que atuam em ambientes de risco. Além disso, a medida contribui para a conformidade legal e reforça a importância do monitoramento contínuo das condições de segurança no estabelecimento, assegurando que os riscos operacionais sejam mitigados de maneira adequada e eficiente.

## **Seção III**

### **Higienização das mãos**

#### **Sugestões:**

**§3º** Incluir as situações em que o uso de luvas é obrigatório, especificando as medidas adequadas para sua utilização.

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

IV - Excluir procedimentos não contaminantes ou especificar de forma mais clara outras formas de secagem das mãos.

## **Seção I**

### **Descrição do Produto**

#### **Dúvidas:**

**Art. 73:º** Ficha técnica dos produtos: A obrigatoriedade de elaboração da ficha técnica é aplicável apenas à indústria ou todos os estabelecimentos devem adotá-la?

**Art. 75º:** Assim como na ficha técnica, a descrição das etapas do processo produtivo pode ser realizada de forma agrupada, considerando as similaridades entre os produtos incluídos na descrição?

#### **Sugestões para incluir:**

**Art. XX.** O estabelecimento fabricante deve assegurar que o prazo de validade de um produto seja determinado por estudos de estabilidade e que os estudos sejam repetidos após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem.

**Art. XX.** O estabelecimento, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplando: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento.

**Art. XX** Devem ser mantidos registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados.

**Justificativa:** As inclusões propostas visam garantir que o prazo de validade dos produtos seja determinado com base em estudos de estabilidade (e não aleatoriamente) e que esses estudos sejam atualizados sempre que houver mudanças significativas nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem. A exigência de manter registros completos dos testes, incluindo metodologias analíticas, condições de conservação das amostras, periodicidade de análise e

data de vencimento, visa assegurar que o estabelecimento tenha controle rigoroso sobre a qualidade e a durabilidade do produto ao longo de sua vida útil.

Esses registros documentados também permitem melhor a rastreabilidade dos procedimentos, permitindo inspeções/auditorias e verificações de conformidade, e asseguram que o produto seja seguro e eficaz para o consumo até o último dia de validade, conforme as boas práticas de fabricação adotadas.

### **Seção III**

#### **Monitoramento e ações adotadas**

##### **Sugestão:**

Incluir Art. XX Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e as áreas de produção estão higienizados, assim como devem estar disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo de produção. As verificações desses itens devem ser registradas.

**Justificativa:** A inclusão do artigo reforça a necessidade de verificação das condições de higiene dos equipamentos e das áreas de produção antes de iniciar o processo produtivo. Essa medida visa garantir que nenhum resíduo ou contaminante de processos anteriores comprometa a segurança dos alimentos. Ao exigir que os documentos e materiais necessários para o processo de produção estejam disponíveis e que essas verificações sejam registradas, a norma assegura que os procedimentos de higiene e a preparação dos recursos sejam devidamente controlados. Essa abordagem complementa a verificação contínua da eficácia dos procedimentos de limpeza, garantindo que todos os aspectos que podem comprometer a qualidade do alimento sejam devidamente monitorados e documentados.

##### **Sugestão:**

Art. XX. O estabelecimento deve definir os controles em processos com as verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o alimento esteja em conformidade com sua especificação.

**Justificativa:** A inclusão do artigo busca garantir que o estabelecimento defina controles eficazes ao longo do processo produtivo, incluindo verificações contínuas durante a produção. Estas verificações são essenciais para monitorar e ajustar o processo, o ambiente e os equipamentos, visando assegurar que o alimento chegue ao consumidor em conformidade com as especificações estabelecidas. O monitoramento constante permite identificar possíveis não conformidades e tomar medidas corretivas de forma proativa, contribuindo para a segurança dos alimentos e a qualidade do alimento em si. Esse controle ajuda a minimizar riscos durante a produção e facilita a adaptação rápida caso ocorram desvios no processo.

##### **Sugestão:**

**Art. 79º.** Os registros (manual ou por meio eletrônico) devem ser feitos, demonstrando que todos os procedimentos foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados.

**§1º** A documentação pode ser mantida em diferentes formatos, incluindo versões eletrônicas e em papel, podendo ser adotados modelos híbridos. Em qualquer uma dessas formas, a documentação deve ser conservada por, no mínimo, um ano após o prazo de validade dos alimentos fabricados.

**Justificativa:** A alteração no Art. 79º visa uma flexibilidade de manter a documentação em formatos híbridos (eletrônico e em papel), permite que o estabelecimento escolha a melhor forma de armazenar e organizar os registros, garantindo que a rastreabilidade e a conformidade não sejam comprometidas.

### **Seção V**

#### **Controle de Tempo e Temperatura Sugestões:**

**§1º** Devem ser estabelecidos limites toleráveis para variações de tempo e temperatura. O responsável técnico deverá validar os processos, considerando a operação, a complexidade do estabelecimento, a natureza dos alimentos, análise de riscos e os resultados de estudos técnicos e científicos, garantindo que os controles estabelecidos minimizem os riscos sanitários e assegurem a qualidade e a segurança dos alimentos.

**§2º** Os sistemas de controle de temperatura devem ser validados, monitorados e registrados de forma física ou digital.

**§3º** Os dispositivos de monitoramento e registro de temperatura devem ser verificados quanto à precisão e calibrados em intervalos regulares ou de acordo com a recomendação do fornecedor.

## **Seção VI**

### **Da contaminação cruzada**

#### **Sugestões:**

**§4º** Substâncias químicas perigosas que não sejam utilizadas diretamente em alimentos devem ser manipuladas e distribuídas exclusivamente por pessoal autorizado e devidamente capacitado, sob a supervisão de profissionais tecnicamente competentes e em área segregada.

**§5º** Quando houver uso, armazenamento ou transporte de substâncias químicas sujeitas ao controle de outros órgãos competentes, a empresa deverá apresentar as licenças e autorizações exigidas, conforme a legislação aplicável.

**Justificativas:** A alteração do §4º e a inclusão do §5º visam garantir um controle rigoroso sobre o manuseio de substâncias químicas perigosas, essenciais para minimizar riscos operacionais e proteger tanto o ambiente quanto o produto final. Ao exigir que essas substâncias sejam manipuladas e distribuídas exclusivamente por pessoal capacitado e sob supervisão de profissionais competentes, assegura-se que qualquer erro operacional, como uso indevido ou contaminação cruzada com alimentos, seja evitado. Tais medidas são cruciais para prevenir não só a contaminação do produto, mas também para evitar danos ao solo, ao ambiente de produção e acidentes como explosões, que podem ocorrer devido ao manuseio inadequado de produtos químicos.

A inclusão do §5º, que exige a apresentação das licenças e autorizações exigidas para o uso, armazenamento e transporte de substâncias sujeitas a controle de outras autoridades, visa garantir a conformidade legal e assegurar que o estabelecimento esteja operando dentro dos padrões estabelecidos por órgãos competentes, reduzindo o risco de acidentes industriais e impactos ambientais, além de proteger a saúde pública e garantir a integridade dos alimentos fabricados.

## **Seção VII**

### **Programa de Controle de Alergênicos (PCAL)**

#### **Sugestão:**

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

#### **Sugestão:**

**Art. XX.** A contaminação cruzada deve ser prevenida para todos os alimentos por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação e linhas de produção.

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

**§ 2º** Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais e/ou técnicas;

**Justificativa:** A prevenção da contaminação cruzada é essencial para garantir a segurança dos alimentos, especialmente em ambientes de produção onde múltiplos produtos, incluindo aqueles com alergênicos, são manipulados simultaneamente. A previsão de que a prevenção seja projetada adequadamente desde a infraestrutura até a operação das linhas de produção viabiliza que as instalações sejam planejadas e operadas de forma a mitigar os riscos de contaminação cruzada desde sua origem, minimizando a probabilidade de contaminação cruzada.

Ao destacar que as medidas sejam proporcionais, garante-se que o controle de alergênicos seja eficiente, direcionado e adaptado às especificidades do processo e ao nível de risco envolvido.

#### **Sugestão:**

**Art. XX.** Nos processos que gerem pó, tais como operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de produtos sólidos, devem ser adotadas medidas específicas para mitigar a

contaminação cruzada e facilitar a limpeza eficiente das instalações e equipamentos.

**Justificativa:** A adoção de medidas específicas nesses processos visa minimizar o risco de contaminação cruzada e garantir que as instalações e equipamentos possam ser limpos de forma eficiente. Isso reduz a exposição dos consumidores a riscos alérgicos, além de melhorar a segurança no ambiente de trabalho e garantir que a limpeza dos equipamentos e superfícies seja adequada para evitar a contaminação residual.

**Sugestão:**

**Art. XX.** Para minimizar os riscos de contaminação através de partículas suspensas no ar, especialmente em áreas de processamento de produtos em pó ou manipulação de ingredientes em pó, é imprescindível a adoção de cuidados específicos com o sistema de ventilação ou climatização, visando à contenção de partículas alergênicas no ambiente.

**Justificativa:** Em ambientes onde há processamento de produtos em pó, como mistura e embalagem, as partículas alergênicas podem ser suspensas no ar, representando um alto risco de contaminação cruzada. A exigência de cuidados específicos com o sistema de ventilação e climatização visa controlar a dispersão dessas partículas, reduzindo a possibilidade de contaminação do ambiente e dos alimentos.

**Sugestão:**

**Art. XX.** Deve ser estabelecido um protocolo de validação para os processos de limpeza das instalações e equipamentos utilizados na fabricação de produtos contendo alergênicos. O protocolo deve detalhar os procedimentos a serem seguidos, incluindo a elaboração de um relatório de validação conclusivo, que comprove a conformidade com os procedimentos estabelecidos, registrando eventuais desvios e as ações corretivas adotadas.

**Justificativa:** A validação dos processos de limpeza é um elemento crucial para garantir que a limpeza de instalações e equipamentos seja efetiva na remoção de resíduos alergênicos. A implementação de um protocolo de validação detalhado assegura que todas as etapas de limpeza sejam realizadas conforme as boas práticas e que qualquer desvio nos procedimentos seja identificado e corrigido. Um relatório de validação conclusivo fortalece a conformidade regulatória e proporciona uma rastreabilidade clara das ações realizadas, essencial para auditorias internas ou externas.

**Sugestão:**

**Art. XX.** Os operadores e demais colaboradores que atuam em áreas com risco potencial de contaminação cruzada por matérias-primas e ingredientes alergênicos devem ser capacitados com treinamento específico, garantindo que tenham pleno conhecimento das boas práticas e procedimentos de controle necessários para mitigar tais riscos.

**Justificativa:** A capacitação contínua dos operadores é essencial para garantir que todos os colaboradores envolvidos no processo de produção estejam cientes dos riscos de contaminação cruzada e das medidas de controle que devem ser adotadas. O treinamento específico assegura que os operadores possuam conhecimento técnico sobre as boas práticas e sobre os procedimentos necessários para mitigar os riscos de alergênicos, reduzindo a possibilidade de erro humano e aumentando a eficácia dos controles operacionais. A capacitação é um componente-chave para garantir a segurança dos alimentos e a qualidade do produto final.

## **Seção VIII**

### **Matérias-primas, ingredientes e embalagens**

**Sugestões:**

**Art. 94º.** A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, ingredientes e embalagens, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos e a evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.

**Art. 96º - §3º:** Estabelecer a frequência mínima aceitável das análises ou indicar o regulamento técnico específico que trata do assunto.

**§4º:** Quando necessário, a redação atual fica subjetiva; é recomendável definir a frequência ou sinalizar a autonomia do Responsável Técnico (RT) e do Responsável Legal (RL).

**§6º:** Corrigir erro de português: "devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente, a fim de evitar a contaminação dos alimentos, das matérias-primas, da água e do meio ambiente até o seu destino."

#### **Dúvidas:**

**Art. 95º:** A homologação do fornecedor deve ocorrer por meio de auditoria? É aceitável considerar a credibilidade da marca no mercado ou análise documental como critério?

**Art. 96º:** A análise laboratorial é obrigatória para todos os casos? Para pequenas empresas que não possuem laboratório no local, como realizar a análise antes do início da produção?

**Art. 98º:** A utilização é permitida em qual etapa da cadeia produtiva?

#### **Sugestões para incluir:**

**Art. XX.** Preferencialmente, a pesagem de matérias-primas deve ser realizada em uma área separada, projetada para tal uso.

**Art. XX.** As matérias-primas somente podem ser pesadas por pessoas designadas, seguindo um procedimento escrito, para assegurar que os materiais corretos sejam precisamente pesados ou medidos em recipientes limpos e adequadamente etiquetados.

**Art. XX.** Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.

**Art. XX.** Os materiais pesados para cada lote devem ser mantidos juntos e visivelmente etiquetados como tal.

**Art. XX.** A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem que entram em contato com alimentos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.

**Art. XX.** Os materiais impressos devem ser armazenados em condições adequadamente seguras, visando impedir o acesso não autorizado.

**Art. XX.** As etiquetas cortadas e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados para evitar misturas.

**Art. XX.** Os materiais de embalagem devem ser separados para uso somente por pessoal autorizado, seguindo um procedimento aprovado e documentado

**Justificativa:** As mudanças propostas visam aprimorar o controle de qualidade e a segurança dos alimentos nas etapas de pesagem, armazenamento e uso de matérias-primas e embalagens. A pesagem em áreas separadas e sob procedimentos escritos garante precisão, evitando contaminação cruzada e erros operacionais. A verificação independente do peso ou volume, com registro, assegura a rastreabilidade e a transparência nos processos.

A identificação e armazenamento adequado dos materiais pesados por lote, bem como a qualificação e controle dos fornecedores de embalagens, garantem a segurança e a conformidade com as exigências sanitárias. O armazenamento seguro de materiais impressos e etiquetas impede misturas ou uso indevido, mantendo a integridade da informação. Por fim, o controle rigoroso sobre o acesso e o uso de materiais de embalagem, com procedimentos documentados, assegura que apenas pessoal autorizado manipule esses materiais, minimizando riscos à qualidade e à segurança da cadeia de produção e, em última instância, do alimento.

#### **Seção IX**

##### **Água**

##### **Sugestão para alterar:**

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, ou outra que vier a substituí-la.

## Seção XI

### Controle de qualidade de produto acabado

**Dúvidas:** Art.110º e 111º

Todo produto só pode ser comercializado após o resultado da análise laboratorial?

A análise laboratorial é obrigatória para todos os produtos e lotes antes da comercialização?

Para empresas que não possuem laboratório próprio e cujos custos impactam diretamente a operação, como será definida a liberação dos produtos?

Existe a possibilidade de vincular a liberação à avaliação do risco sanitário ou a outros processos que garantam a segurança dos alimentos, independentemente da análise microbiológica?

#### **Sugestões para incluir:**

**Art. XX.** É obrigação do fabricante, importador ou do local de liberação do lote manter amostras de referência e/ou retenção para cada lote de produto finalizado. As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais.

**Parágrafo único.** A amostra de referência e/ou retenção deve estar contida na embalagem primária ou em embalagens compostas pelo mesmo material que as embalagens onde o produto é comercializado.

**Art. XX.** As amostras de retenção devem, preferencialmente, ser armazenadas no estabelecimento onde é realizada a liberação dos lotes para a venda.

§ 1º Este local deve dispor de livre acesso às autoridades sanitárias.

§ 2º Os registros referentes à rastreabilidade de uso e estocagem das amostras devem ser mantidos e estar disponíveis.

**Art. XX.** As amostras de produto acabado devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade.

**Justificativa:** A obrigação de manter amostras de referência e/ou retenção para cada lote de produto finalizado é uma medida crítica para garantir a rastreabilidade e segurança dos alimentos ao longo da cadeia produtiva e de distribuição. O armazenamento dessas amostras nas embalagens originais ou em materiais equivalentes assegura a representatividade do produto conforme comercializado, permitindo uma avaliação precisa da qualidade do lote, caso seja necessário, em uma futura investigação de qualidade ou problemas sanitários.

A exigência de que as amostras de retenção sejam preferencialmente armazenadas no estabelecimento onde ocorre a liberação do lote visa garantir a proximidade do ponto de controle e fácil acesso a essas amostras, caso seja necessário realizar uma avaliação ou auditoria por parte das autoridades sanitárias. A obrigação de manter registros sobre a rastreabilidade de uso e estocagem das amostras fortalece o controle e a transparência do processo, permitindo a verificação de que o controle está sendo cumprido de forma eficiente e documentada.

Finalmente, a retenção das amostras até o vencimento do prazo de validade do produto assegura que, em caso de problemas ou necessidade de avaliação, exista uma amostra fiel e válida para análise, garantindo segurança jurídica e operacional.

---

## CAPÍTULO VIII

### IDENTIFICAÇÃO DO LOTE, RASTREABILIDADE E INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

#### **Sugestão para alteração:**

**Art. 113º.**

**Parágrafo único.** O estabelecimento deve 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.

**Sugestão para incluir:**

**Art. XX.** A eficácia do sistema de recolhimento deve ser periodicamente avaliada para a confirmação de que este permanece robusto e adequado ao uso.

§ 1º Ações simuladas de recolhimento devem dispor de avaliação documentada e justificada sobre quando devem ser empregadas.

**Justificativa:** A exigência de ações simuladas de recolhimento, com avaliação documentada e justificada, visa testar e reforçar a eficácia do sistema, permitindo ajustes e melhorias baseadas em cenários reais. Essa abordagem assegura que, quando necessário, o recolhimento de produtos seja realizado de forma rápida e eficaz, minimizando os impactos sanitários e garantindo a segurança dos alimentos.

---

**CAPÍTULO IX**

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

**Sugestão para alteração:**

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

V - permitam que a temperatura, a umidade e outras condições ambientais sejam monitoradas e registradas;

Obs. O Art.125º possui dois incisos V, realizar a correção sequencial.

**Sugestão para incluir:**

**Art. XX.** Quando utilizados sistemas de controle de temperatura, ativos ou passivos, tais como equipamentos de refrigeração, congelamento, caixas térmicas, embalagens isotérmicas ou similares, estes devem ser adequados ao tipo de alimento transportado e capazes de manter as condições de conservação requeridas durante todo o período de armazenamento ou transporte, incluindo condições de refrigeração, congelamento ou manutenção a quente.

§1º Os sistemas de que trata o caput devem ser submetidos à qualificação que comprove sua capacidade de manter a faixa de temperatura especificada nas condições requeridas para o alimento.

§2º Devem ser considerados, na avaliação referida no §1º, fatores como tempo de armazenamento ou transporte, condições ambientais, configuração dos alimentos, quantidade e tipo de elementos térmicos e frequência de abertura.

**Art. XX.** Os elementos térmicos utilizados para manutenção da temperatura, tais como gelo reutilizável, placas eutéticas, acumuladores de calor ou similares, devem ser preparados, acondicionados e utilizados de acordo com procedimentos documentados, compatíveis com a faixa de temperatura requerida para o alimento.

**Parágrafo único.** Os procedimentos devem contemplar, no mínimo:

I - tempo e condições de pré-condicionamento do sistema térmico, incluindo, quando aplicável, congelamento ou aquecimento;

II - quantidade, distribuição e posicionamento no interior da embalagem;

III - critérios para reutilização, quando aplicável;

IV - medidas para evitar contaminação dos alimentos por contato direto ou indireto.

**Art. XX.** Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos documentados para o acondicionamento, a montagem e o transporte de alimentos sob controle de temperatura.

Parágrafo único. Os procedimentos devem assegurar a padronização das operações, a repetibilidade das condições e a manutenção da cadeia de frio ou de calor, conforme aplicável.

**Art. XX.** Deve ser assegurado o monitoramento da temperatura durante o armazenamento e o

transporte de alimentos sob controle térmico, de forma compatível com o risco do produto e a duração da operação.

**§1º** O monitoramento pode ser realizado por meio de dispositivos indicadores, registradores ou outros meios equivalentes.

**§2º** Devem ser mantidos registros que permitam evidenciar o atendimento às condições de conservação estabelecidas.

**Art. XX.** Quando aplicável à manutenção de alimentos quentes, os sistemas utilizados devem ser capazes de conservar a temperatura do alimento durante todo o período de armazenamento ou transporte.

**Parágrafo único.** Devem ser estabelecidos procedimentos documentados que contemplem, no mínimo:

- I - condições de preparo e acondicionamento do alimento;
- II - preparação das embalagens, quando aplicável;
- III - tempo máximo de exposição ou transporte;
- IV - medidas para evitar excursões de temperatura durante a operação.

**Justificativa:** As inserções sugeridas visam garantir que o armazenamento e transporte de alimentos ocorram com condições adequadas de temperatura, preservando a segurança dos alimentos. A exigência de qualificação dos sistemas térmicos visa garantir que equipamentos de refrigeração, congelamento e manutenção de alimentos quentes, se aplicáveis em alguma etapa da cadeia de produção, sejam eficazes e adequados ao tipo de produto e/ou processo.

A previsão de procedimentos documentados para uso de elementos térmicos e monitoramento contínuo da temperatura visa minimizar riscos de deterioração e contaminação, enquanto a padronização das operações, consistência no processo e rastreabilidade.

Registros dessas atividades são essenciais para comprovar o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e para ações corretivas em caso de desvios. Essas mudanças buscam fortalecer o controle das condições de armazenamento e transporte, garantindo que os alimentos sejam mantidos em condições adequadas.

---

## CAPÍTULO X

### CONTRATAÇÕES E TERCEIRIZAÇÕES

#### Sugestões para incluir:

**Art. XX.** A terceirização de etapas produtivas ou de controle de qualidade deve ser registrada e ocorrer de acordo com a legislação vigente.

**Art. XX.** Qualquer atividade terceirizada, cujo escopo esteja sujeito às Boas Práticas de Fabricação, deve ser adequadamente definida, acordada e controlada.

**Art. XX.** Para os casos de terceirização de etapas de envasamento, fracionamento, empacotamento, engarrafamento e etiquetagem, deve haver um contrato escrito entre o Contratante e o Contratado, que estabeleça claramente as funções e responsabilidades de cada parte, sem prejuízo de apresentá-lo acompanhado da Licença Sanitário do(s) tericeiro(s).

**Art. XX.** O Contratante é responsável por revisar e avaliar os registros e os resultados relacionados às atividades terceirizadas.

**Justificativa:** A terceirização de etapas produtivas e de controle de qualidade deve ser formalizada e registrada para garantir conformidade com a legislação vigente e controle adequado dos processos. As modificações propostas asseguram que qualquer atividade terceirizada, especialmente aquelas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF), seja devidamente definida, acordada e monitorada. O contrato escrito para etapas críticas como envase, fracionamento e etiquetagem garante que as responsabilidades de cada parte sejam claras. Por fim, a responsabilidade do Contratante de revisar

os registros e resultados das atividades terceirizadas reforça o controle e a supervisão das práticas, assegurando que o processo mantenha a qualidade e segurança do produto final.

## TÍTULO V

### DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

#### Sugestões para incluir:

**Art. XX.** Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.

**Art. XX.** Deve ser mantido um inventário de documentos dentro do Sistema de Gestão da Qualidade.

**Justificativa:** A revisão regular e a atualização contínua dos documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) são essenciais para garantir que a empresa mantenha conformidade com as exigências regulatórias e as melhores práticas do setor. A implementação de um inventário de documentos dentro do SGQ assegura a organização e a rastreabilidade das informações necessárias para o controle efetivo dos processos de produção e de segurança dos alimentos. Esse inventário facilita o acesso e a gestão das informações, promovendo uma documentação sistemática, que pode ser facilmente consultada durante auditorias, fiscalizações e revisões internas.

---

## CAPÍTULO II

### DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS (POP)

#### Sugestões Art. 149º a 151º:

O responsável técnico deve ter autonomia para estruturar o conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) de forma didática, clara e acessível, garantindo que os colaboradores compreendam e executem corretamente as atividades. A formatação, linguagem e detalhamento do POP devem ser adequados ao perfil do público que executa os procedimentos, possibilitando a implementação eficaz do procedimento operacional padronizado e assegurando a segurança e a qualidade dos alimentos.

**Justificativa técnica:** Considerando o cenário de emprego no Brasil, o setor de alimentos emprega uma parcela significativa de jovens e profissionais em início de carreira, para os quais o letramento acessível ao colaborador é fundamental. A clareza, simplicidade e didática dos POPs garantem que estes documentos não sejam apenas formais, mas instrumentos efetivos de gestão e controle de processos, alinhados às boas práticas de higiene, segurança dos alimentos e avaliação de risco sanitário.

#### Sugestão:

**Parágrafo único.** Quando aplicável, os POP devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual, seguindo as recomendações do PGR - Programa de Gestão de Riscos | NR-01.

#### **Correções de digitação:**

**Art. 158º** – Identificada duplicidade de numeração no inciso IV:

IV - o monitoramento da atividade; e

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

**Art. 160º** - Identificada duplicidade de numeração no inciso I:

I - o funcionamento ou a descrição de todos os equipamentos, incluindo softwares, hardware, EPIs e instrumentos de medição utilizados para inspeção, medição e testes de produtos;

I - a frequência da manutenção e da calibração.

**Art. 163º** - Identificada duplicidade de numeração no inciso III:

- III - as medidas de controle utilizadas para reduzir ou eliminar a contaminação cruzada;
- III - os locais de coleta das amostras;
- III - as determinações analíticas.

**Justificativa:** A correção das duplicidades na numeração dos incisos é necessária para garantir a clareza, a organização e a correta interpretação do texto normativo, evitando ambiguidades e facilitando sua aplicação e fiscalização.

## 7. RECOMENDAÇÕES GERAIS:

### » Sugestão adicional de padronização redacional:

Observa-se que alguns dispositivos da minuta normativa utilizam estruturas verbais distintas, alternando entre formas como "devem" e "não devem". A ausência de padronização na redação normativa pode gerar ambiguidades interpretativas ou dificultar a leitura sistemática do texto regulatório.

Dessa forma, sugere-se a revisão e padronização da colocação verbal ao longo de todo o documento, especialmente nos dispositivos que estabelecem obrigações, requisitos ou proibições. A uniformização da linguagem normativa contribui para maior clareza regulatória, segurança jurídica e melhor compreensão por parte dos responsáveis técnicos, responsáveis legais e demais profissionais envolvidos na aplicação da norma.

Exemplos observados no texto:

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

Sugere-se avaliar a adoção de um padrão redacional consistente ao longo da norma, de modo a evitar interpretações divergentes e favorecer a aplicação uniforme das disposições regulatórias.

### » Nomenclatura para a equipe da operação:

Observa-se que a norma faz referência de forma variada às pessoas envolvidas nas operações, utilizando termos como "funcionários", "pessoal" e "operadores". A utilização de diferentes expressões para designar os mesmos sujeitos pode gerar interpretações divergentes e dificuldade de aplicação da norma.

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

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

**§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*

Sugere-se, portanto, a unificação da terminologia ao longo do texto, adotando um termo único e consistente, como "manipuladores de alimentos", de modo a padronizar a redação e facilitar a compreensão e a fiscalização dos dispositivos normativos.

### » Capacitação da autoridade sanitária para fins de fiscalização

Destaca-se a importância da capacitação contínua dos profissionais que atuam na fiscalização sanitária, nas esferas municipal, estadual e federal, como elemento essencial para a efetiva implementação e aplicação das diretrizes previstas nesta norma.

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária requer conhecimento técnico atualizado e alinhado aos princípios de análise de risco, boas práticas de fabricação e sistemas de gestão de segurança dos alimentos, de modo a garantir avaliações consistentes, orientações adequadas aos estabelecimentos e fiscalização baseada em critérios técnicos uniformes.

Nesse contexto, recomenda-se que sejam instituídos programas permanentes de capacitação e atualização para os fiscais sanitários, contemplando, no mínimo:

- interpretação e aplicação da legislação sanitária vigente;
- princípios e pré-requisitos do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC);
- avaliação de risco sanitário conforme a complexidade das atividades;
- critérios técnicos para inspeção e monitoramento de estabelecimentos;
- abordagem orientativa e educativa junto aos responsáveis legais e técnicos.

Adicionalmente, ressalta-se que a qualificação das equipes de fiscalização contribui diretamente para a harmonização das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, redução de interpretações divergentes e maior efetividade no controle de riscos sanitários ao longo da cadeia produtiva de alimentos.

#### » Proposta de Implementação Gradual dos Requisitos Regulatórios:

Considerando a heterogeneidade da cadeia produtiva de alimentos e as diferenças estruturais, operacionais e técnicas entre os estabelecimentos, recomenda-se a adoção de um cronograma de implementação gradual dos requisitos previstos na norma, especialmente aqueles relacionados a sistemas mais complexos, como o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

A definição de prazos diferenciados, conforme o porte e a complexidade dos estabelecimentos, contribui para a viabilidade de implementação, promove maior adesão às exigências sanitárias e fortalece a efetividade das ações de controle de riscos.

Sugere-se a seguinte proposta de escalonamento

Porte do Estabelecimento	Características Gerais	Boas Práticas e POPs	APCC (implementação completa)	Capacitação e Registros	Prazo total sugerido
Microempresa / Pequeno porte	Estrutura simplificada, menor complexidade operacional, equipe reduzida	Imediato a 6 meses	Até 24 meses	Até 12 meses	24 meses
Médio porte	Estrutura intermediária, processos parcialmente padronizados	Imediato a 6 meses	Até 18 meses	Até 9 meses	18 meses
Grande porte / Indústrias	Alta complexidade operacional, maior capacidade técnica e estrutural Imediato	Imediato	Até 12 meses	Até 6 meses	12 meses

Os prazos sugeridos podem ser ajustados pela autoridade sanitária competente, considerando o risco sanitário, o tipo de atividade desenvolvida e a complexidade do processo produtivo.

- A implementação do APPCC deve ser precedida pela consolidação efetiva dos programas de pré-requisitos, como Boas Práticas de Fabricação e Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs).
- O responsável técnico legalmente habilitado deve atuar na definição das etapas de implementação, validação dos processos e monitoramento das ações adotadas.
- A implementação gradual não exige o estabelecimento do cumprimento imediato dos requisitos críticos relacionados à segurança dos alimentos.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta normativa em análise representa uma iniciativa relevante para o fortalecimento da segurança dos alimentos no Brasil, alinhando-se a referenciais técnicos nacionais e internacionais e incorporando conceitos modernos de gestão de risco.

As contribuições apresentadas neste documento têm como objetivo colaborar para o aprimoramento da norma, de forma a garantir sua aplicabilidade, clareza e efetividade, considerando a diversidade e a complexidade da cadeia produtiva de alimentos no país.

Reforça-se que a efetividade das diretrizes propostas está diretamente relacionada à sua viabilidade de implementação, à qualificação dos profissionais envolvidos e à atuação harmonizada dos órgãos de vigilância sanitária.

Destaca-se a importância de uma abordagem regulatória equilibrada, que concilie rigor técnico com aplicabilidade prática, promovendo a segurança dos alimentos e a proteção da saúde da população de forma sustentável e consistente.

Adicionalmente, as **Instituições de Nutrição colocam-se à disposição para o aprofundamento técnico das mudanças propostas, considerando a realidade do mercado e as diretrizes estabelecidas na consulta pública**. O fortalecimento do diálogo entre o setor regulado e os órgãos regulatórios é essencial para o desenvolvimento de normas mais aderentes à prática e plenamente aplicáveis ao Responsável Técnico (RT) e ao Responsável Legal (RL).

Para eventuais esclarecimentos ou continuidade do diálogo técnico, disponibilizamos o contato:

*Tatiana de Queiroz Campos*

Conselheira | Nutricionista | CRN3: 11253

Coordenadora do Grupo de Trabalho | Consulta Pública nº1362/2025

e-mail: [tatiana.campos@crn3.org.br](mailto:tatiana.campos@crn3.org.br)

## PROPONENTES E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Este documento foi elaborado com a contribuição das seguintes instituições e profissionais da área de Nutrição e Segurança dos Alimentos:

Instituições Participantes	CNPJ	Proponentes	CRN3
Associação Paulista de Nutrição - APAN	46.271.003/0001-60	Talissa Vieira	25044
Associação Sul - Mato-Grossense de Nutrição - ASMAN	05.748.022/0001-58	Rosemarly Candil	3252
Conselho Regional de Nutrição - CRN3	44.407.989/0001-28	Aline Ladeira de Carvalho Lopes Glenda Keri Bellini Lucia Helena Lista Bertonha Raquel Marcellino da Silva Simone Aparecida Oliveira Bernini Tatiana de Queiroz Campos	18814 17291 2675 25582 20750 11253
Centro Universitário UNIGRAN Capital	03.361.110/0002-58	Patricia Cintra	12395
Palmê Consultoria Alimentar	41.899.388/0001-91	Marcela Ferreira Brasil Santos Técnica em Nutrição	T-118008
SindiNutri-SP Sindicato dos Nutricionistas do Estado de São Paulo	52.399.946/0001-76	Daniella Moreira Isa Carolina Vitiello Ferreira Tatiana Rocha D'Ambrósio	8052 38230 28462

Proponente institucional

Instituições e Empresas Participantes



## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004.** Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Brasília, 2004.
- BRASIL. **Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991.** Regulamenta a profissão de nutricionista. Diário Oficial da União, Brasília, 1991.
- BRASIL. Presidência da República. **Manual de Redação da Presidência da República.** 3. ed. Brasília, 2018.
- CDC. **Food Safety Guidelines.** Atlanta, 2022.
- CODEX ALIMENTARIUS. **General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969).** Rome: FAO/ WHO, 2020.
- CODEX ALIMENTARIUS. **Traceability/Product Tracing (CAC/GL 60-2006).** Rome: FAO/WHO, 2006
- CFN - CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. **Resolução CFN Nº 795, de 16 de setembro de 2024.** Dispõe sobre procedimentos para Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) e Anotação de Responsabilidade pelas Atividades de Alimentação e Nutrição (ARAAN) para o nutricionista e dá outras providências; Disponível em: <https://sisnormas.cfn.org.br/viewPage.html?id=795> , Acesso em: 21 de março 2026
- CFN – CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. **Resolução CFN Nº 600, de 25 de fevereiro de 2018.** Dispõe sobre a definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, indica parâmetros numéricos mínimos de referência, por área de atuação, para a efetividade dos serviços prestados à sociedade e dá outras providências. Disponível em: <https://sisnormas.cfn.org.br/viewPage.html?id=600>, Acesso em: 21 de março 2026
- FAO; WHO. **Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems.** Rome, 2003.
- FAO; WHO. **Food Safety Risk Analysis: A Guide for National Food Safety Authorities.** Rome, 2006.
- FAO; WHO. **Developing and Maintaining Food Safety Culture.** Rome, 2018. ISO. ISO 22000:2018 – **Food safety management systems.** Geneva, 2018.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Water, sanitation, hygiene and waste management for food safety.** Geneva, 2020.
- SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO - **Portaria nº2619 06 de dezembro de 2011.** Regulamento de Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, embalagem, reembalagem, fracionamento, comercialização e uso de alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos e embalagens para alimentos, 2011.