

## TEMA 4.12. Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA O TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020 .....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de fórmulas para erros inatos do metabolismo .....	5
Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos (revisão da Resolução RDC nº 275/2002).....	7

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC/GGFIS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## DESCRIÇÃO DO TEMA

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos e pelos serviços de alimentação para o correto manuseio de alimentos, abrangendo desde as matérias-primas até o produto final, de forma a garantir a segurança e integridade do consumidor. As BPFs estabelecem requisitos fundamentais que vão desde a instalação física, regras de higiene pessoal e limpeza do local de trabalho, até a descrição dos procedimentos envolvidos no processamento do produto.

Atualmente, existem doze regulamentos técnicos que dispõem sobre BPF de alimentos. Desses regulamentos técnicos, três são aplicados à fabricação de alimentos em geral e nove à fabricação de categorias de alimentos específicos. Os regulamentos aplicáveis a todas as categorias de alimentos são:

- [Portaria MS nº 1.428/1993](#), sobre inspeção sanitária de alimentos;
- [Portaria SVS/MS 326/1997](#), sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou industrializadores de alimentos;
- e Resolução [RDC nº 275/2002](#), sobre procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores ou industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS E AS NORMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020.

## MOTIVAÇÕES PARA O TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações-problema que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de revisão da Resolução RDC nº 275/2002, que foi publicada há 16 anos.
  - Parte dos regulamentos de BPF de Alimentos remontam à década de 1990 e necessitam de revisão para alinhamento com o avanço científico sobre o tema e com foco em princípios e critérios relativos ao controle de risco em toda cadeia do processo produtivo. A nova regulamentação será fundamental para pautar as ações das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital, que são os atores responsáveis pela inspeção e fiscalização dos estabelecimentos produtores de alimentos.
- A aplicação das normas de BPF ao longo de duas décadas, aponta para a necessidade do estabelecimento de requisitos específicos para um melhor controle dos riscos associados ao processo produtivo dos alimentos.
  - Poucas categorias de alimentos possuem regras específicas em regulamentos próprios, baseadas nos riscos associados às especificidades do processo produtivo do produto. Os alimentos para fins especiais, em especial, as fórmulas nutricionais, que incluem as fórmulas infantis, as fórmulas para nutrição enteral e as fórmulas para erros inatos do metabolismo, não possuem um regulamento específico, aplicando-se a esses produtos as normas gerais. Ressalta-se que o processo produtivo de tais fórmulas é diferente do processamento aplicado à maioria dos alimentos convencionais. Além disso, os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar, além de requisitos de higiene, requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, pois tais produtos podem representar a única fonte alimentar ou a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo.
  - É recorrente os relatos de queixas e eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas para erros inato do metabolismo. O controle sanitário desses produtos é prejudicado pela limitação de informações sobre empresas e produtos no mercado brasileiro e pela dificuldade de aplicação da legislação vigente na fiscalização e inspeção sanitária por conta dos riscos específicos associados à produção desses alimentos dos fabricantes. Além disso, o baixo nível de convergência internacional da estrutura regulatória gera distorções no mercado brasileiro que é composto por produtos nacionais e importados.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) PARA ESTABELECIMENTOS INDUSTRIALIZADORES DE FÓRMULAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907256/2019-17

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	X				EM ANDAMENTO
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X			EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO SE APLICA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Elaboração do Documento de Discussão Regulatória sobre Alimentos para Erros Inatos do Metabolismo.
- Reunião com agentes afetados para discussão regulatória sobre alimentos para erros inatos do metabolismo.
- Consulta dirigida com agentes afetados sobre alimentos para erros inatos do metabolismo.
- Consolidação das contribuições recebidas na consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.
- Consolidação da CP.
- Elaboração da proposta de ato normativo.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

A nova regulamentação será fundamental para pautar as ações das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital, que são os atores responsáveis pela inspeção e fiscalização dos estabelecimentos produtores de alimentos. Além disso, as regras de controle sanitário de fórmulas para erros inato do metabolismo possuem interface importante com o Ministério da Saúde e secretarias de saúde do Distrito Federal, estados e municípios, principal ente de aquisição desses produtos, seja por meio de programas específicos ou judicializações.

#### Convergência regulatória internacional

O *Codex Alimentarius* possui regras para higiene dos alimentos, que foi modificada em 2003. A União Europeia e os estados Unidos possui, além de regras de higiene para indústrias de alimentos em consonância com as diretrizes e princípios do *Codex Alimentarius*, possuem regulamentos específicos para controle sanitário de alimentos médicos ou alimentos para fins médicos específicos. As diretrizes e regras internacionais destoa da legislação nacional.

#### Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Ausência de um banco de informações que permita conhecer os fabricantes e importadores que atuam no mercado nacional.

## BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) PARA ESTABELECIMENTOS INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS (REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 275/2002)

NÚMERO DO PROCESSO: Ainda não definido

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*		X	X		NÃO INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X	NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

**Ações previstas para o ano:**

- Contratação de consultor técnico para realizar estudos para subsidiar o processo regulatório
- Reuniões com agentes envolvidos para discussão regulatória
- Estudo das opções regulatórias
- Elaboração de Análise de Impacto regulatório preliminar
- Elaboração de proposta de instrumento regulatório para consulta pública

**Limitantes para o desenvolvimento do Processo**

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

A nova regulamentação será fundamental para pautar as ações das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital, que são os atores responsáveis pela inspeção e fiscalização dos estabelecimentos produtores de alimentos.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Processo de contratação de consultor técnico.



