

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

(atualizado em 22/07/20)



O QUE É ESSE 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 as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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 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. 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. 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 ou a principal fonte alimentar de certos 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 RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº. 25351.905265/2019-65](#): Requisitos mínimos específicos para as Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (DEIM) (**EM ANDAMENTO**) – Processo vinculado ao [tema 4.13](#)- Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais sob responsabilidade da GGALI
2. [Processo nº 25351.907256/2019-17](#): Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (revisão da Resolução RDC nº 275/2002) (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

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

(atualizado em 22/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de fórmulas para erros inatos do metabolismo

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.905265/2019-65

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda

ÁREA RESPONSÁVEL: GIALI/GGFIS

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 63 de 21/11/2019	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 20/05/2020	 Consulta Pública Em andamento Consulta Pública nº 820, de 09/06/2020 , aberta a contribuições de 24/06 a 21/09/2020	-

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

(atualizado em 22/07/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos mínimos específicos para as Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (DEIM)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo.	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 63, de 21/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogos setoriais	Concluída	No dia 13/11/2019, foi realizado diálogo setorial para discussão das alternativas regulatórias para as fórmulas para erros inatos do metabolismo: <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação sobre fórmulas para erros inatos do metabolismo • Memória do diálogo setorial
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 20/05/2020
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública nº 820, de 09/06/2020 , aberta a contribuições de 24/06 a 21/09/2020 Notícias de divulgação: <ul style="list-style-type: none"> • Consulta pública: produtos para doenças metabólicas (10/06/2020) • Participe das consultas sobre fórmulas dietoterápicas (25/06/2020)
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	-
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	-

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

(atualizado em 22/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907256/2019-17

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

ÁREA RESPONSÁVEL: GIALI/GGFIS

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 73 de 12/06/2020	-	Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-

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

(atualizado em 22/07/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo.	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 73 de 12/06/2020.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Em andamento	Em fase de consolidação da análise das normas vigentes de boas práticas de fabricação de alimentos, das referências internacionais relacionadas a boas práticas de fabricação de alimentos gerais e específicas, e das prováveis alterações necessárias e possíveis para a legislação de BPF de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-