



Licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

Comentários sobre a
Resolução SES/MG nº 6.362,
de 08 de agosto de 2018

Organização:

Daniela F. César

Simone M. Moreira

©2020. MESTRADO PROFISSIONAL EM SUSTENTABILIDADE E TECNOLOGIA AMBIENTAL (MPSTA) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (IFMG)

Não há direitos reservados. A reprodução está autorizada, no todo ou em parte, desde que a obra original seja devidamente referenciada.

INFORMAÇÕES E CONTATOS

IFMG/BAMBUÍ. Fazenda Varginha – Rodovia Bambuí/Medeiros – Km 05. Caixa Postal 05 – Bambuí – MG CEP: 38900-000 www.bambui.ifmg.edu.br

REITOR DO IFMG

Kleber Gonçalves Glória

PRÓ-REITOR DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO

Fernando Gomes Braga

DIRETOR GERAL DO IFMG - CAMPUS BAMBUÍ

Rafael Bastos Teixeira

COORDENADORA DO MPSTA/IFMG – CAMPUS BAMBUÍ

Simone Magela Moreira

AUTORES

Daniela Fernandes César
Simone Magela Moreira

IMAGENS

Daniela Fernandes César
<https://www.pexels.com/pt-br/>

COMISSÃO DE PRODUÇÃO E EDITORAÇÃO CIENTÍFICA (CPEC/BAMBUÍ)

Simone Magela Moreira
Ana Cardoso C. Filha Ferreira de Paula
Douglas Bernardes de Castro
Eliane Cristina de Resende
Fábio Júnior Diniz
Fulvio Cupolillo
Graziele Wolff de Almeida Carvalho
Hygor Aristides Victor Rossoni
Marcos Roberto Ribeiro
Ronaldo dos Reis Barbosa
Yuri Gagarin Silva Mourão

Ficha catalográfica

C421c César, Daniela Fernandes.

Comentários sobre a Resolução SES/MG n. 6.362, de 08 de agosto de 2018. / Daniela Fernandes César.. – Bambuí, 2020.

36 p.: il.; color.

Instituto Federal de Minas Gerais – IFMG, campus Bambuí. Programa de Mestrado Profissional em Sustentabilidade e Tecnologia Ambiental.

1. Licenciamento sanitário. 2. Legislação. 3. Instrumentos legais. I. Moreira, Simone Magela. II. Título

CDD 341

AGRADECIMENTO

*Agradecimento especial à **Ângela Ferreira Vieira**, Diretora de Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental, da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais*

APRESENTAÇÃO

Na elaboração desta obra, levamos em consideração as dificuldades específicas demonstradas pelos pequenos produtores de alimentos na compreensão de um dos instrumentos legais associados à atividade. Por isso, o modo de redigir levou em consideração a necessidade de explicar de forma didática os artigos da Resolução da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) nº 6362/2018.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária visando contribuir para a erradicação da pobreza extrema em nosso país, por meio da geração de trabalho, emprego e renda, editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 49, de 31 de outubro de 2013, com enfoque na inclusão produtiva com segurança sanitária. Minas Gerais, por sua vez, na regulamentação da norma, publicou a Resolução SES/MG nº 6.362, de 08 de agosto de 2018, que em consonância com o artigo 5º, inciso V, garante “proteção à produção artesanal a fim de preservar os costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais, na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”. Com isso, estabeleceu procedimentos diferenciados que simplificam o licenciamento daqueles que desejam empreender nas áreas de interesse da vigilância sanitária.

Essa resolução veio, portanto, contemplar as particularidades da produção de alimentos que não encontravam apoio suficiente nas normas de licenciamento, anteriores a ela.

IMPORTANTE!

A norma se aplica apenas ao produtor/manipulador de alimentos classificado como sendo de atividade de baixo risco, para fins de licenciamento.

Essa classificação é feita para cada atividade econômica sujeita a ação da vigilância sanitária, de acordo com a Resolução SES/MG n.º 6963/2019.

O microempreendedor individual, os agricultores familiares e os pequenos empreendimentos de economia solidária consideram as dificuldades decorrentes da aplicação de institutos próprios da Vigilância Sanitária que, se não forem bem compreendidos, podem comprometer as adequações e suas repercussões práticas.

Assim, este manual constitui em importante contribuição, no qual as autoras discutirão, sempre que necessário, os aspectos substancialmente práticos, comentando, de modo simples, na tentativa de melhor capacitar o empreendedor no entendimento de cada um dos artigos que compõem a normativa.

Boa leitura!

As autoras



***A todos aqueles que produzem alimentos com qualidade e
responsabilidade.***

ARTIGO 1º

Estabelecer procedimentos para o licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, que exercem atividades de baixo risco sanitário na área de Alimentos.

O licenciamento sanitário é a etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária.

Todos os estabelecimentos que produzem e manipulam alimentos são sujeitos a controle sanitário, de acordo com o código de saúde de Minas Gerais, de forma a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada, devendo ser licenciados pela Vigilância Sanitária.

ARTIGO 2º

A fiscalização da Vigilância Sanitária para o exercício de atividade de interesse sanitário na área de Alimentos do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, deverá ter natureza prioritariamente orientadora, seguindo as diretrizes da RDC - ANVISA 49/13 e considerando o risco sanitário, de acordo com a classificação de risco apresentada pela ANVISA através da RDC – ANVISA 153/17 e da Instrução Normativa nº 16/2017.

O artigo 2º explica que, a Vigilância Sanitária observa critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e à frequência de exposição aos produtos ou serviços para determinar o risco, e considerando esses critérios, preferirá a abordagem de orientação à punitiva nas fiscalizações dos estabelecimentos compreendidos por esta norma.

Já no próximo artigo, são apresentados alguns conceitos sobre o público a quem se destina, sobre aquele que produz e outros, importantes para o entendimento, segundo as formas determinadas pela Lei.

ARTIGO 3º

Consideram-se:

*I - **Microempreendedor individual:** empreendedor que exerça as atividades de industrialização, comercialização e prestação de serviços no âmbito rural, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme valores estabelecidos pelo art. 18-A, §1º, da Lei Complementar nº 123/2006 e, que seja optante pelo Simples Nacional;*

*II - **Empreendedor familiar rural:** aquele que pratica atividades no meio rural, atendendo aos requisitos previstos no art. 3º da Lei Federal nº 11.326, de 24 de julho de 2006, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme valores estabelecidos pelo inciso I, do Art. 3º da Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;*

*III - **Empreendimento econômico solidário:** organizações de caráter associativo que realizam atividades econômicas, cujos participantes sejam trabalhadores do meio urbano ou rural e exerçam democraticamente a gestão das atividades e a alocação dos resultados, conforme definição do Decreto Federal nº 7.358 de 17 de novembro de 2010, com receita bruta, no ano-calendário anterior, conforme previsto no inciso*

II, do art. 3º, da lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

*IV – **Alvará Sanitário**: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária;*

*V – **Alvará Sanitário inicial**: Alvará Sanitário emitido para o início do funcionamento de estabelecimentos classificados como baixo risco;*

*VI – **Atividade econômica** - o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);*

*VII – **Grau de risco**: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, e ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;*

*VIII - **Inspeção Sanitária**: vistoria realizada presencialmente pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;*

*IX – **Licenciamento Sanitário**: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, materializado por meio do alvará sanitário, no âmbito da vigilância sanitária;*

*X – **Risco sanitário**: perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, e ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica; e*

*X – **Produto artesanal**: aquele produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação, cuja produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais.*

ARTIGO 4º

Para fins de Licenciamento Sanitário, adota-se a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas:

*I – **Alto risco:** Atividades econômicas que exigem Inspeção Sanitária e análise documental prévia por parte do órgão responsável pela concessão do Alvará Sanitário, antes do início da operação do estabelecimento; e*

*II – **Baixo risco:** Atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de Inspeção Sanitária e análise documental prévia por parte do órgão responsável pela concessão do Alvará Sanitário.*

A resolução segue as premissas adotadas pelo Estado de racionalização, simplificação e harmonização de procedimentos e requisitos relativos ao licenciamento sanitário, eliminação da duplicidade de exigências, e linearidade do processo de registro e legalização de empresas, sob a perspectiva do usuário.

Desse modo, se o produtor cumprir os requisitos documentais necessários, a vigilância sanitária emitirá o alvará antes mesmo da inspeção sanitária.

A inspeção será realizada posteriormente, a critério do serviço.

ARTIGO 5º

A comprovação de constituição dos empreendimentos objeto desta Resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para empreendedor familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP) ou outro documento equivalente que venha substituí-la;

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária; e

c) Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP), ou outro documento equivalente que venha substituí-la.

Os documentos que serão necessários para comprovar que um estabelecimento se enquadra aos requisitos desta resolução, devem estar acordo com a Lei Complementar nº 123/2006 (com redação dada pela Lei Complementar nº 128/2008) e, no caso do empreendimento econômico solidário, com o Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Mais informações sobre a documentação serão oferecidas no Art. 12º, descrito a frente, nessa cartilha.

ARTIGO 6º

As ações de Vigilância Sanitária relacionadas aos estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios.

Como essa resolução se restringe as produções de baixo risco, o licenciamento ficará a cargo das vigilâncias sanitárias municipais.

Os municípios têm autonomia para legislar complementarmente, podendo fazer sua própria regulamentação sobre o assunto. Por isso, a Vigilância Sanitária Municipal deve sempre ser consultada sobre a existência de outras normas ou disposição específicas.

ARTIGO 7º

A regularização dos empreendimentos objeto desta Resolução, junto à Vigilância Sanitária competente, pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção sanitária do local de exercício das atividades conforme Anexo I desta Resolução.

Embora a resolução confira tratamento diferenciado quanto à alguns requisitos higiênicos-sanitários, a regularização da atividade deve atender aos princípios da segurança sanitária e aos padrões para a produção de alimentos, sendo a inspeção e fiscalização sanitárias do local, parte integrante do processo a que o produtor deve se submeter quando demandado.

ARTIGO 8º

O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de atividade de interesse sanitário na área de alimentos poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária e análise documental.

Parágrafo único – O Regulamento Técnico de Boas Práticas de manipulação para produção de Alimentos consta no Anexo

II desta Resolução e deve ser observado pelos estabelecimentos.

Esse é um avanço para os produtores: Estende os princípios da RDC 49/2013, trazendo em anexo, o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação para a Produção de Alimentos, destinado ao microempreendedor individual, ao empreendimento familiar rural e ao empreendimento econômico solidário.

Dessa forma, estabelece não apenas os procedimentos para o licenciamento, mas esclarece os requisitos gerais (essenciais) de higiene e de boas práticas de fabricação para os alimentos por eles produzidos /fabricados.

ARTIGO 9º

Para as atividades classificadas como de baixo risco, a licença sanitária poderá ser concedida previamente à inspeção sanitária do estabelecimento e terá validade de um ano a partir de sua emissão, devendo a sua renovação ser requerida na Vigilância Sanitária local, conforme os termos desta Resolução.

§1º - A dispensa de Inspeção Sanitária prévia ao Licenciamento dos estabelecimentos de baixo risco, não impede a realização de inspeção sanitária posterior e nem desobriga que os empreendedores cumpram com o conjunto de requisitos de segurança sanitária exigidos em sua área de atuação, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§2º - O licenciamento sanitário dos estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como baixo risco será realizado preferencialmente por meio eletrônico, após o fornecimento de informações e declarações pelo

responsável legal do estabelecimento, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.

§3º - Para as atividades de baixo risco, não é exigido pela Vigilância Sanitária Estadual a aprovação prévia de projeto arquitetônico, devendo ser respeitados os parâmetros físicos e ambientais, inclusive os de acessibilidade, conforme a legislação vigente.

§4º - O fornecimento de informações e declarações implica comprometimento do responsável legal, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.

§5º - O empreendimento que exerce atividades classificadas como de baixo risco sanitário deverá apresentar o “roteiro para auto inspeção” constante no Anexo III desta Resolução, devidamente preenchido e assinado à Vigilância Sanitária Municipal.

Nesse ponto, a resolução explora mais profundamente os procedimentos para o licenciamento. Por se referir às atividades de baixo risco, prevê a possibilidade da emissão do alvará sem que haja inspeção prévia.

Não significa que o procedimento não será realizado.

Porém, tendo o produtor cumprido as exigências, o Alvará Sanitário poderá ser emitido e a inspeção sanitária se dar posteriormente, a critério da autoridade sanitária.

Na solicitação do alvará, as informações prestadas pelo responsável legal do estabelecimento deverão permitir o reconhecimento quanto:

- Ao cumprimento dos requisitos exigidos para a atividade;
- Aos critérios para a determinação do baixo risco;
- A sua qualificação, conforme descrito no artigo 5º;

- À adequação de sua área e da produção aos critérios sanitários, de acordo com o Regulamento Técnico de Boas Práticas de manipulação para produção de Alimentos, mencionado no artigo 8º. Para isso, é oferecido um “roteiro para auto inspeção”, que serve de guia para as adequações necessárias.

ARTIGO 10º

O Alvará Sanitário inicial será emitido após a assinatura do responsável pelo estabelecimento do Termo de Ciência e Responsabilidade constante no Anexo I desta Resolução, no qual o responsável legal firmará compromisso, sob as penas da lei, de observar os requisitos exigidos para exercício das atividades sujeitas à ação de Vigilância Sanitária.

A Resolução traz ainda um termo de ciência e responsabilidade, documento que efetiva a compreensão de que todo produtor deve cumprir as normas sanitárias e atender às boas práticas e saúde do trabalhador e acatar as determinações da Vigilância Sanitária, inclusive no que se refere ao acesso ao local de produção (frequentemente negligenciado pelos produtores).

Além disso, torna o produtor ciente de todas as necessidades declaradas à Vigilância Sanitária, devendo suas declarações corresponder à verdade, assumindo civil e criminalmente, inteira responsabilidade por elas.

ARTIGO 11º

O Alvará Sanitário inicial poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado como medida cautelar no interesse da saúde pública, quando o interessado:

I – Deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II – Deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;

III – Apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da Vigilância Sanitária; e

IV – Apresentar declarações falsas e dados inexatos perante o órgão da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único - A suspensão, cassação ou cancelamento do Alvará Sanitário inicial determina a imediata interdição do estabelecimento até a regularização das pendências sanitárias descritas, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo instaurado pela autoridade sanitária.

Já que a emissão do Alvará Sanitário ocorrerá sem a inspeção prévia, a desburocratização do procedimento deve seguir principalmente o interesse da saúde pública e, por esse motivo, ficam previstas medidas cautelares que poderão ser tomadas, caso se verifique que as condições não correspondem ao afirmado pelo produtor.

Poderão ainda, serem somadas a essas medidas, outras sanções previstas em Lei.

ARTIGO 12º

Os estabelecimentos produtores e comerciais de gêneros alimentícios classificados como de Baixo Risco, localizados em residências, deverão atender aos seguintes requisitos:

I – Executar suas atividades em local com área física separada das áreas de moradia, podendo compartilhar apenas as dependências de banheiro para funcionários; depósito de material de limpeza – DML; vestiário; lavanderia e; local de depósito de resíduos;

II - O local de manipulação de alimentos deverá ser de uso exclusivo para a atividade econômica a ser desenvolvida, não podendo servir de permanência e uso dos moradores que estejam envolvidos nas atividades relacionadas ao empreendimento;

III - Os utensílios e equipamentos a serem utilizados para o preparo e manipulação de alimentos e demais produtos deverão ser exclusivos para o processo, não podendo ser utilizados utensílios da moradia, tais como panelas, pratos, colheres, garfos, vasilhames, entre outros;

IV - As áreas da residência, incluindo moradia, construções anexas, terreno ou quintal devem ser mantidas em condições adequadas de conservação, livre de objetos em desuso, resíduos, entulhos, ou de condições que propiciem a criação e permanência de vetores e pragas urbanas.

A RDC 49/2013 proporcionou a este público, entre outros regramentos, a possibilidade de que a produção de alimentos venha a ser realizada em residência, formato até então proibido pela legislação sanitária.

Entretanto é necessário que sejam resguardados os princípios da produção com segurança sanitária e, por esse motivo, a resolução esclarece como deve se dar o compartilhamento, determinando-se as áreas e os equipamentos que podem ser de uso comum, enquanto ocorrem as atividades produtivas.

ARTIGO 13º

O responsável pelas atividades de manipulação dos alimentos poderá ser o proprietário ou funcionário designado, devidamente capacitado, sem prejuízo dos casos onde há previsão legal para responsabilidade técnica.

Regra geral, as legislações sanitárias de alimentos não determinam quais as categorias profissionais estão aptas a exercerem a função de responsável técnico nos estabelecimentos. Apenas estipula, a necessidade da presença e que ele seja legalmente habilitado para os diversos processos de produção e para a prestação de serviços nas empresas.

Com a presente resolução, fica expressa a possibilidade de que o proprietário possa ser o responsável em seu empreendimento. Assim, é o responsável aplicar as boas práticas sanitárias, minimizando os riscos aos consumidores, à vizinhança e à sua própria saúde, além de incrementar as noções de pertencimento e de suas incumbências.

Para tanto, esse empreendedor deve ser capacitado, ficando a cargo dele, escolher o profissional que melhor lhe convier para a capacitação, desde que o curso ministrado, abranja conceitos de higiene sanitária, manipulação dos alimentos e higiene pessoal, contaminação dos alimentos e demais partes pertinentes deste regulamento.

ARTIGO 14º

A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições e atendidas às formalidades legais, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, aos estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para a inspeção e aplicação das medidas de controle sanitário.

Sendo a inspeção e fiscalização, atividades da Vigilância Sanitária, a autoridade sanitária ou fiscal deve verificar o ajustamento do estabelecimento às suas normas, no desempenho de suas atribuições e atendimento às formalidades legais.

Deve, nos termos da norma, ter acesso aos estabelecimentos, ambientes e serviços para a inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário.

Os empreendedores, além de permitir que os fiscais tenham acesso aos locais de produção e serviço, devem se submeter as orientações recebidas, para que seus empreendimentos cresçam com sustentabilidade.

ARTIGO 15º

Os empreendedores, objeto desta Resolução responderão, nos termos legais e de acordo com a legislação sanitária vigente, por infrações e danos causados à saúde pública.

Esse artigo deixa claro que os produtores de alimentos são estabelecimentos que impactam na saúde pública, e que, portanto,

seus responsáveis devem zelar pelos aspectos sanitários de sua produção, sendo por eles responsáveis.

ARTIGO 16º

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Esta norma está em vigor, desde o mês de agosto de 2018.

Deve ser aplicada em todo Estado, caso não exista disposição municipal específica, e até disposição em contrário.

.....

Para completar o conteúdo informativo desse manual, a seguir serão apresentados os anexos, referidos na normativa, com algumas explicações, para facilitar o entendimento e o correto uso de cada um deles.

ANEXOS

Anexo 1

TERMO DE CIÊNCIA E RESPONSABILIDADE

Declaro estar ciente de que deverei cumprir o disposto no Código de Saúde, Lei nº 13.317/1999, e demais legislações sanitárias aplicáveis ao meu ramo de atividade, e atender às boas práticas e saúde do trabalhador, assumindo civil e criminalmente inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas.

Declaro, sob as penas da lei, a minha anuência para o acesso das autoridades sanitárias, sempre que se fizer necessário, ao local de exercício das minhas atividades, reconhecendo ser uma atividade sujeita à fiscalização e a inspeção sanitária, estando ciente que a obstrução ao trabalho das autoridades é caracterizada como infração sanitária.

Declaro que tenho ciência e atendo aos requisitos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício de minhas atividades e que o Alvará Sanitário inicial permitirá a participação no processo de atendimento ao mercado institucional, ao Programa de Aquisição de Alimentos -PAA, Programa Nacional de Alimentação Escolar - PNAE.

A lei define que a responsabilidade sobre a segurança dos produtos disponibilizados ao consumidor é do fabricante, sendo garantida aos consumidores a aquisição de alimentos seguros. Por meio desse termo, o produtor afirma que compreende os requisitos, que deve atendê-los e se sujeita a fiscalização sanitária.

Anexo 2

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO PARA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, DO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E DO EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO

1 – ALCANCE

1.1. Objetivo

Estabelecer procedimentos de Boas Práticas de manipulação para produção de Alimentos para microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias dos produtos.

1.2. Âmbito de Aplicação

Aplica-se aos estabelecimentos que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de produtos dos microempreendedores individuais, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Esse documento deve ser adotado para padronizar a produção nesses estabelecimentos.

Associando os conhecimentos tradicionais e de domínio do produtor, aos que ele deve obter por meio da capacitação em Boas Práticas, é possível interpretar as exigências sanitárias, de forma alcançar a segurança sanitária e alimentar, em cada atividade realizada pelo estabelecimento.

2 – DEFINIÇÕES

I - Antissepsia: operação que visa a redução de microrganismos presentes na pele em níveis seguros, durante a lavagem das mãos com sabonete antisséptico ou por uso de agente antisséptico após a lavagem e secagem das mãos.

II - Contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, estranhos ao alimento, que sejam considerados nocivos à saúde humana ou que comprometam a sua integridade.

III - Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas: sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária do alimento.

IV - Limpeza: operação de remoção de terra, resíduos de alimentos, sujidades e ou outras substâncias indesejáveis.

V - Desinfecção: operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos a um nível que não comprometa a segurança do alimento.

VI - Higienização: operação que se divide em duas etapas, limpeza e desinfecção

VII - Resíduos: materiais a serem descartados, oriundos da área de produção e das demais áreas do estabelecimento.

VIII - Manual de Boas Práticas de Fabricação: documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final.

Em Vigilância Sanitária, o conceito empregado, interfere na análise de um requisito^{1,2}, e por esse motivo o Regulamento Técnico de Boas Práticas traz nesse item, a específica definição para fins dessa norma. O entendimento desses conceitos deve facilitar a leitura do regulamento e sua aplicação.

3 - EDIFICAÇÃO, INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

3.1 A edificação e as instalações devem ser projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e sem cruzamentos em todas as etapas da preparação de

alimentos e a facilitar as operações de manutenção, limpeza e, quando for o caso, desinfecção. O acesso às instalações deve ser controlado e independente, não comum a outros usos.

3.2. As instalações físicas como piso, parede e teto devem possuir revestimento liso, impermeável e lavável. Devem ser mantidos íntegros, conservados, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros e não devem transmitir contaminantes aos alimentos.

3.3. As aberturas externas das áreas de armazenamento e preparação de alimentos, devem ser providas de telas milimétricas para impedir o acesso de vetores e pragas urbanas. As telas devem ser removíveis para facilitar a limpeza periódica.

3.4. As áreas internas e externas do estabelecimento devem estar livres de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, não sendo permitida a presença de animais.

3.5. A iluminação da área de preparação deve proporcionar a visualização de forma que as atividades sejam realizadas sem comprometer a higiene e as características sensoriais dos alimentos.

3.6. As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes.

3.7. A ventilação deve garantir a renovação do ar e a manutenção do ambiente. O fluxo de ar não deve incidir diretamente sobre os alimentos.

3.8. As instalações sanitárias devem possuir lavatórios e estar supridas de produtos destinados à higiene pessoal tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro para secagem das mãos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual.

3.9. Os equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com alimentos devem ser de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odores, nem sabores aos mesmos, conforme estabelecido em legislação específica. Devem

ser mantidos em adequado estado de conservação e ser resistentes à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção.

3.10. As superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios utilizados na preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda dos alimentos devem ser lisas, impermeáveis, laváveis e estar isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições que possam comprometer a higienização dos mesmos e serem fontes de contaminação dos alimentos.

Dispor de edificação, instalações, equipamentos, móveis e utensílios adequados, assim como a manutenção de suas condições são requisitos sanitários indispensáveis. Além de seu papel em evitar a contaminação, estão implicados na redução de perdas e danos em mercadorias estocadas e expostas à venda³.

4 - HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS

4.1. As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.

4.2. A área de preparação do alimento deve ser higienizada quantas vezes forem necessárias e imediatamente após o término do trabalho. Devem ser tomadas precauções para impedir a contaminação dos alimentos causada por produtos saneantes.

4.3. Os produtos saneantes utilizados devem estar regularizados pelo Ministério da Saúde. Os produtos saneantes devem ser identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.

4.4. Os utensílios e equipamentos utilizados na higienização devem ser próprios para a atividade e estar conservados e limpos e guardados em local reservado para essa finalidade. Os utensílios utilizados na higienização de instalações devem ser distintos daqueles usados para higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com o alimento.

A higienização é tarefa rotineira de suma importância. Esse item deve ser sempre realizado de acordo com o regulamento e levando em consideração que para o conceito de higienização aqui trazido, a operação se divide em duas etapas: limpeza e desinfecção (VI, item 3) das instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios. Essa operação será importante ferramenta para evitar-se a contaminação por condições precárias de higiene de manipuladores, equipamentos, utensílios, ambiente; condições das matérias-primas e ingredientes, ou mesmo más práticas de higiene no armazenamento dos produtos acabados⁴.

5 - CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

5.1. Deve existir um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

Esse item se ocupa dos riscos relacionados a pragas (rurais e urbanas), insetos, roedores e outros vetores. Ele determina que devem ser tomadas medidas preventivas e corretivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação deles⁵.

Cabe esclarecer que, as estratégias de controle físico, como por exemplo, a instalação de telas milimétricas nas janelas, deverá ser executado pelo estabelecimento. E, caso as medidas de prevenção não surtam efeitos, o controle químico deve ser empregado, e para tal, deve ser contratada uma empresa especializada para execução, conforme legislação específica.

6 - ABASTECIMENTO DE ÁGUA

6.1. Deve ser utilizada somente água potável para manipulação de alimentos. Quando utilizada solução alternativa de abastecimento de água, a potabilidade deve ser atestada semestralmente mediante laudos laboratoriais, sem prejuízo de outras exigências previstas em legislação específica.

6.2 O gelo para utilização em alimentos deve ser fabricado a partir de água potável, mantido em condição higiênico-sanitária que evite sua contaminação.

A exigência da análise da água será somente nos casos em que for utilizada água proveniente de solução alternativa de abastecimento.

A análise da qualidade da água, trará sempre, mais garantia ao produto que está sendo produzido.

7 - MANEJO DOS RESÍDUOS

7.1. Os coletores utilizados para deposição dos resíduos das áreas de preparação e armazenamento de alimentos devem ser dotados de tampas acionadas sem contato manual.

7.2. Os resíduos devem ser frequentemente coletados e estocados isolado da área de preparação e armazenamento dos alimentos, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

Por ser aplicável aos estabelecimentos de baixo risco, o regulamento técnico não exige um plano de gerenciamento de resíduos.

Contudo, a geração, o acondicionamento e o descarte, assim como a coleta externa e a disposição final dos resíduos devem ocorrer forma a evitar contaminação no estabelecimento e também da população em geral⁶.

8 – MANIPULADORES

8.1. Os manipuladores que apresentarem lesões e ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos devem ser afastados da atividade de preparação de alimentos enquanto persistirem essas condições de saúde.

8.2. Os manipuladores devem ter asseio pessoal, apresentando-se com uniformes compatíveis à atividade, conservados e limpos.

8.3. Os manipuladores devem lavar cuidadosamente as mãos ao chegar ao trabalho, antes e após manipular alimentos, após qualquer interrupção do serviço, após tocar materiais contaminados, após usar os sanitários e sempre que se fizer necessário.

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

8.5. Os manipuladores devem usar cabelos presos e protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para esse fim, não sendo permitido o uso de barba. As unhas devem estar curtas e sem esmalte ou base. Durante a manipulação, devem ser retirados todos os objetos de adorno pessoal e a maquiagem.

8.6. Os manipuladores devem ter atestado de saúde atualizado.

O manipulador é um fator determinante na qualidade sanitária. O contato direto com os produtos, além do tipo de matéria-prima a ser manipulada devem ser alvo de reiterado cuidado, já que qualquer manipulação realizada por um indivíduo deriva em fator de risco ou de segurança alimentar⁷.

9 - MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E EMBALAGENS

9.1. As matérias-primas de origem animal devem ser registradas nos órgãos competentes.

9.2. As embalagens primárias das matérias-primas e dos ingredientes devem estar íntegras. A temperatura das matérias-primas e ingredientes que necessitem de condições especiais de conservação deve ser verificada nas etapas de recepção e de armazenamento.

9.3. As matérias-primas, os ingredientes e as embalagens devem ser armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.

A legislação de Boas Práticas prevê, para todos os estabelecimentos, os cuidados mínimos que devem ser exigidos para as matérias primas e para os insumos, sejam estes produzidos pelos estabelecimentos ou adquiridos de fornecedores.

Esses princípios higiênico-sanitários das matérias primas, para alimentos produzidos/industrializados, são determinações que asseguram qualidade suficiente para não oferecer riscos à saúde humana.

Devem ser observados independentemente da natureza do estabelecimento, inclusive quando se tratar de um microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens ou prestadores de serviços, sujeitos à ação da vigilância sanitária

10 - PREPARAÇÃO DO ALIMENTO E FLUXO DE PRODUÇÃO

10.1. Durante a preparação dos alimentos devem ser adotadas medidas a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Deve-se evitar o contato direto ou indireto entre alimentos crus, semi preparados e prontos para o consumo.

10.2. As matérias-primas e os ingredientes caracterizados como produtos perecíveis devem ser expostos à temperatura ambiente somente pelo tempo mínimo necessário para a preparação do alimento, a fim de não comprometer a qualidade higiênico-sanitária do alimento preparado.

10.3. O tratamento térmico deve garantir que todas as partes do alimento atinjam a temperatura de, no mínimo, 70°C (setenta graus Celsius). Temperaturas inferiores podem ser utilizadas no tratamento térmico desde que as combinações de tempo e temperatura sejam suficientes para assegurar a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos.

10.4. Os alimentos submetidos ao descongelamento devem ser mantidos sob refrigeração se não forem imediatamente utilizados, não devendo ser congelados novamente.

10.5. Após serem submetidos à cocção, os alimentos preparados devem ser mantidos em condições de tempo e de temperatura que não favoreçam a multiplicação microbiana. Para conservação a quente, os alimentos devem ser submetidos à temperatura superior a 60°C (sessenta graus Celsius) por, no máximo, 6 (seis) horas.

10.6 O prazo máximo de consumo do alimento preparado e conservado sob refrigeração a temperatura de 4°C (quatro graus Celsius), ou inferior, deve ser de 5 (cinco) dias. Quando forem utilizadas temperaturas superiores a 4°C (quatro graus Celsius) e inferiores a 5°C (cinco graus Celsius), o prazo máximo de consumo deve ser reduzido, de forma a garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

10.7 Caso o alimento preparado seja armazenado sob refrigeração ou congelamento deve-se apor no invólucro do mesmo, no mínimo, as seguintes informações: designação, data de preparo e prazo de validade.

10.8 O Fluxo de produção deve ser ordenado, linear e sem cruzamento.

Esse item estabelece requisitos mínimos para que um padrão de identidade e qualidade (de um produto e/ou serviço na área de alimentos) seja atingido.

Quanto ao fluxo de produção - caminho por onde percorre a linha de produção e a integração entre suas etapas -, é desejável que ele seja o mais linear possível, pois a superação de desvios e cruzamentos estão relacionados a garantia da qualidade higiênico-sanitária dos alimentos⁸.

11 - ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO-FINAL

11.1 Dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente.

11.2 Produto final acondicionado em embalagens adequadas e íntegras.

11.3 Armazenamentos em local limpo e conservado.

Os alimentos que tenham sido embalados na ausência do cliente, mesmo que artesanais, devem estar rotulados e seguir as exigências de rotulagem estabelecidas nos regulamentos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e devem estar adequados a estes, naquilo que lhes couber.

12 - DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO

12.1. Os estabelecimentos objeto desta norma devem dispor de Manual de Boas Práticas e de Procedimentos Operacionais Padronizados. Esses documentos devem estar acessíveis aos funcionários envolvidos e disponíveis à autoridade sanitária, quando requerido.

Os Manuais de Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) são documentos escritos de forma objetiva que estabelecem instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos.

Eles devem estar sempre disponíveis para consulta dos trabalhadores do estabelecimento e também para apresentação em caso de fiscalização.

13 – RESPONSABILIDADE

13.1 O responsável pelas atividades de manipulação dos alimentos deve ser o proprietário ou funcionário designado, devidamente capacitado.

A Resolução não estabelece qual o profissional deverá, tecnicamente, se responsabilizar por estes estabelecimentos. O que ela estabelece é a necessidade de capacitação deste, seja ele o proprietário ou um funcionário designado, sem prejuízo dos casos onde há previsão legal para responsabilidade técnica.

A norma também não especifica a área de formação e o nível de escolaridade necessários para que um profissional (ou instituição) ministre os cursos de capacitação de que a resolução trata. Por este motivo, fica a critério da empresa e/ou seu responsável decidir, desde que comprovados os conhecimentos em boas práticas de manipulação.

Para atividades específicas, caso existam normas determinando o profissional, estas devem ser respeitadas.

14 - Deverão ser respeitadas outras normas sanitárias específicas e em vigor, que visem às boas práticas de manipulação e produção de Alimentos considerando as características do empreendimento.

E por fim, as demais legislações aplicáveis devem ser obedecidas em conformidade com os estabelecimentos, observando, com ênfase no risco, o caráter orientativo, caso seja necessário notificar o estabelecimento sobre qualquer norma adicional.

Anexo 3

O termo de auto inspeção é um *check list*, por meio do qual o próprio estabelecimento verifica o seu atendimento a todos os requisitos previstos no Regulamento Técnico, e permite à Vigilância Sanitária conhecer o delineamento das condições da produção, respeitando o fluxo de trabalho de cada órgão, ao inspecionar o local.

Por este motivo, o termo deve refletir as reais condições de funcionamento, e o responsável precisa compreender as implicações dos termos que assina, devendo ser entregue à vigilância sanitária, em etapa inicial, anterior ao licenciamento sanitário.

ROTEIRO AUTO INSPEÇÃO

RAZÃO SOCIAL:
NOME:
ENDEREÇO:
RESPONSÁVEL LEGAL:
CNPJ/CPF: DAP:
RAMO DE ATIVIDADE/NEGÓCIO:
DATA DA APLICAÇÃO DO ROTEIRO:

Edificação, Instalação, Equipamentos, Móveis e Utensílios	SIM	NÃO	NA
1. A área de manipulação de alimentos é exclusiva para a atividade desenvolvida?			
2. Existe cuidado para evitar o cruzamento entre alimentos crus, semiprontos e prontos para o consumo?			
3. Piso com revestimento liso, impermeável e lavável, livre de rachaduras, trincas, dentre outros?			
4. Paredes com revestimento liso, impermeável e lavável, conservadas, livres de rachaduras, trincas, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros?			
5. Teto com forro conservado, livre de goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros?			
6. Iluminação, artificial e/ou natural, satisfatória?			
7. Instalações elétricas em bom estado de conservação?			
8. Protetores para luminárias?			

9. Ventilação, artificial e/ou natural, satisfatória, garantindo a renovação do ar?			
10. Abertura externa das áreas de armazenamento e preparação de alimentos providas de telas milimétricas removíveis?			
11. Lixeira(s) com tampa, pedal e saco plástico em seu interior?			
12. A área de higienização das mãos provida com sabonete líquido, inodoro e antisséptico, e toalhas de papel não-reciclado?			
13. Superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios de material liso, impermeáveis laváveis, isentas e rugosidades, frestas e outras imperfeições?			
14. Utensílios e equipamentos em boas condições de funcionamento, inclusive protegidos, quando for o caso, com armários providos de portas?			
15. Áreas internas e externas livres de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente?			
Higienização das instalações, Equipamentos, Móveis e Utensílios	SIM	NÃO	NA
16. Piso, paredes e teto limpos?			
17. Equipamentos higienizados?			
18. Móveis limpos?			
19. Utensílios limpos?			
20. Saneantes com registro no órgão competente?			
21. Local específico para guarda de produtos saneantes?			
Manipuladores	SIM	NÃO	NA
22. Rigoroso asseio corporal, não fazendo uso de adornos pessoais (pulseiras, relógio, colares, etc.), bigode, barba?			
23. Não apresentam lesões na pele, nem tosse ou sintomas de enfermidade?			
24. Uso de uniforme completo, de cor clara, em bom estado de conservação e limpeza, adequado à natureza da atividade exercida, e uso exclusivo para o local de trabalho?			
25. Atestado de saúde atualizado?			
26. Roupas e objetos pessoais guardados em local específico e reservados para esta finalidade?			
27. Comprovação de capacitação em boas práticas de manipulação?			
Matéria-prima, Ingredientes e Embalagens	SIM	NÃO	NA
28. Armazenados, em locais limpos e organizados, sobre paletes, estrados e/ou prateleiras?			
29. Produtos de origem animal utilizados com procedência e registro?			
Preparação do Alimento	SIM	NÃO	NA
30. Alimentos crus acondicionados separados de outros que possam ser consumidos sem prévia lavagem, desinfecção ou cozimento próprio, sendo vedado colocar no mesmo compartimento alimentos crus e alimentos cozidos?			
31. Acondicionamento dos alimentos em recipientes apropriados e com tampa?			
32. Embalagens mantidas bem fechadas e identificadas com designação do produto, data de fabricação e prazo de validade e respeitado?			

33. Descongelamento conduzido sob refrigeração ou em forno micro-ondas quando os alimentos forem submetidos a cocção?			
34. Alimentos preparados mantidos à temperatura superior a 60°C?			
35. Alimentos preparados e conservados sob refrigeração mantidos à temperatura igual ou inferior a 5°C?			
Água	SIM	NÃO	NA
36. Instalação abastecidas de água corrente?			
37. Utiliza-se exclusivamente de água potável para a manipulação de alimentos (água de abastecimento público ou solução alternativa com potabilidade adequada)?			
38. Reservatório de água em adequado estado de higiene e devidamente tampado?			
RESPONSÁVEL:	ASSINATURA:		
DATA:			

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A política implementada por esta normativa é fruto de constantes esforços para proporcionar a inclusão produtiva e promover a saúde, por meio do acesso aos alimentos sanitariamente seguros e nutricionalmente ricos.

Todo produtor de alimentos é importante, mas o microempreendedor individual, o empreendedor familiar rural e o empreendedor econômico solidário merecem especial destaque, pela expressividade de suas contribuições e por serem o principal alvo que essa inclusão produtiva deseja alcançar.

REFERENCIAS

1. RENOVATO, Rogério Dias; BAGNATO, Maria Helena Salgado. Da educação sanitária para a educação em saúde (1980-1992): discursos e práticas. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 14, n. 1, p. 77-85, 2012.
2. RISSATO, Maria de Almeida Rocha; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; LIEBER, Renato Rocha. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, p. 1965-1975, 2008.
3. SOTO, Francisco Rafael Martins et al. Proposta e análise crítica de um protocolo de inspeção e de condições sanitárias em supermercados do município de Ibiúna-SP. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, p. 235-241, 2006.
4. SOTO, Francisco Rafael Martins et al. Aplicação experimental de um modelo de conduta de inspeção sanitária no comércio varejista de alimentos. **Food Science and Technology**, v. 29, n. 2, p. 371-374, 2009.
5. MATIAS, Ricardo Soares. O controle de pragas urbanas na qualidade do alimento sob a visão da legislação federal. **Food Science and Technology**, v. 27, p. 93-98, 2007.
6. NAZAR, MW, PORDEUS IA, WERNECK MAF. Gerenciamento de resíduos sólidos de odontologia em postos de saúde da rede municipal de Belo Horizonte, Brasil. **Rev Panam Salud Publica**. 2005;17(4):237-42.
7. ANDREOTTI, Adriana et al. < b> Importância do treinamento para manipuladores de alimentos em relação à higiene pessoal. **Iniciação Científica Cesumar**, v. 5, n. 1, p. 29-33, 2003.
8. AKUTSU, Rita de Cássia et al. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. **Revista de Nutrição**, v. 18, n. 3, p. 419-427, 2005.