



Resolução SESA 004/2017

# MANUAL DE ORIENTAÇÃO

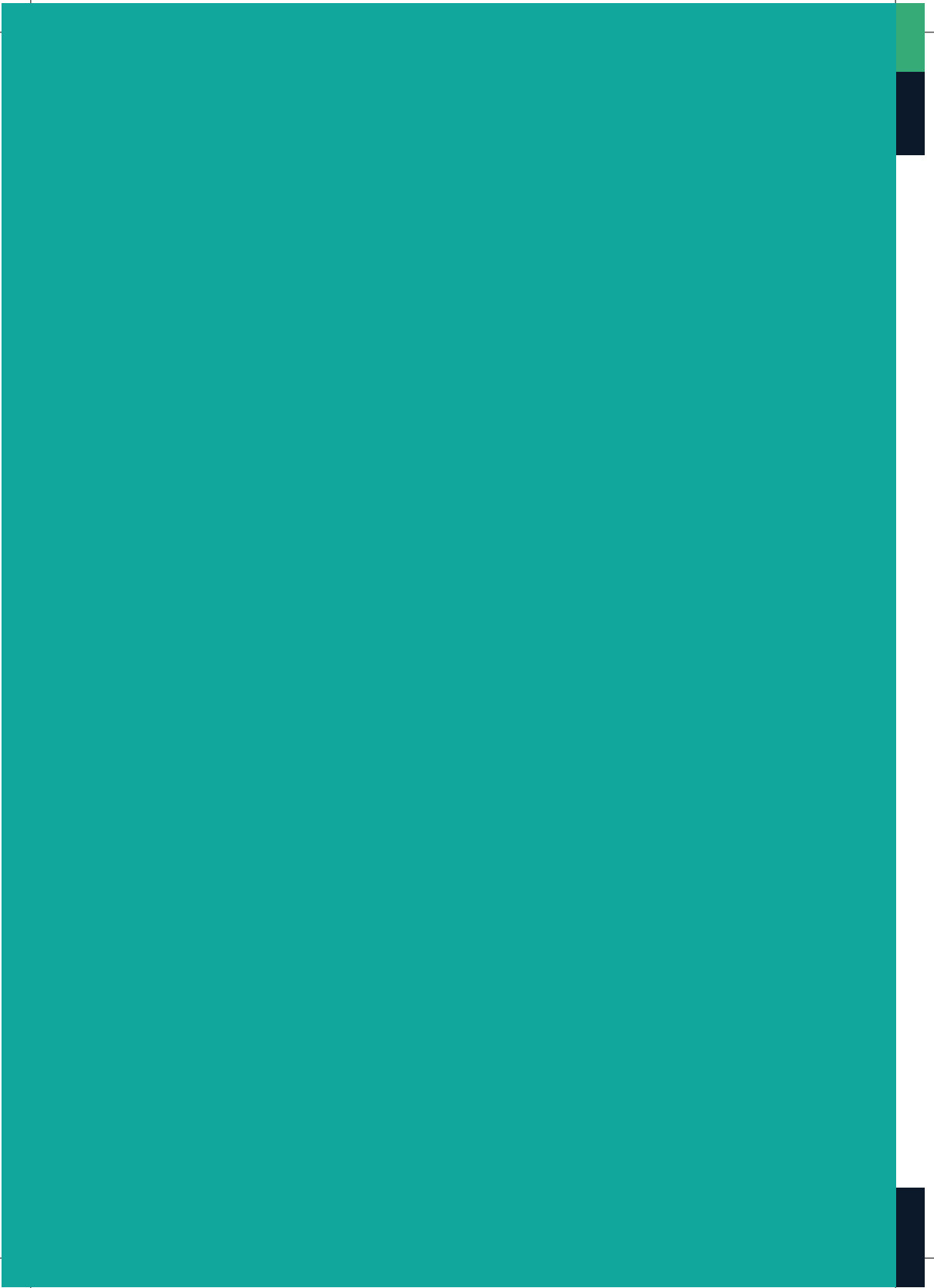
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS  
PROCESSADOS PELO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL



**PARANÁ**

GOVERNO DO ESTADO  
Secretaria da Saúde

Paraná 2018



# SUMÁRIO

<b>I. APRESENTAÇÃO</b>	<b>5</b>
<b>II. DA RESOLUÇÃO SESA Nº 004/2017</b>	<b>7</b>
<b>III. DO REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS PROCESSADOS PELO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL</b>	<b>12</b>
<b>IV. OUTROS ESCLARECIMENTOS</b>	<b>26</b>



## **SECRETARIA DE ESTADO**

Michele Caputo Neto  
**Secretário de Estado da Saúde**

Sezifredo Paz  
**Diretor-geral**

Júlia Valéria Ferreira Cordellini  
**Superintendente de Vigilância em Saúde**

Paulo Costa Santana  
**Diretor do Centro Estadual de Vigilância Sanitária**

Karina Ruaro de Paula  
**Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos**

### **Equipe de Elaboração**

Alfredo Benatto  
Aline Felix  
Celso Luiz Rubio  
Eliana da Silva Scucato  
Emanuelle Gemin  
Gilberto de Quadros  
Glaucia Vizoni  
José Luiz Nishihara Pinto  
Marcos Valério de Freitas Andersen  
Noeli Inês Basso  
Rodrigo Bertol  
Roselane Oliveira de Souza Langer

### **Projeto Gráfico e Ilustrações**

Pedro Boaron  
Rafael Orge



## I. APRESENTAÇÃO

A produção artesanal de alimentos da agricultura familiar, dos povos indígenas e comunidades tradicionais é uma das expressões da nossa cultura mais reconhecida no mundo. Destaca-se pela diversidade de sabores, cores e modos de fazer, apesar da grande importância para a segurança alimentar e nutricional dos brasileiros, os alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária ainda encontram limitações para a entrada em mercado formal e institucional, principalmente pela dificuldade de adequação às normas sanitárias vigentes.

O processo de construção da Resolução SESA nº 004/2017 se deu de forma participativa, por meio de um Comitê Consultivo instituído pela Res. SESA nº 557/2014, com representantes de instituições públicas e privadas, entre elas: Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento – SEAB, Agência de Defesa Agropecuária do Paraná – ADAPAR, Instituto Paranaense de Assistência Técnica e Extensão Rural – EMATER, Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE, Associação de Desenvolvimento da Agricultura Orgânica do Paraná – AOPA, etc. Destaca-se, ainda, que houve ampla divulgação em eventos e reuniões em que estiveram presentes representantes das instituições supracitados.

Desta forma, é importante que o município por meio da Vigilância Sanitária busque atuar de forma conjunta com a respectiva Secretaria Municipal da Agricultura, divulgando a referida resolução para consolidar e manter a parceria e intersetorialidade, incluindo o apoio da Regional de Saúde e EMATER. Sugere-se, ainda, que uma estratégia importante seja a divulgação da Resolução nº 004/17 aos Conselhos Municipais de Saúde (CMS), de Desenvolvimento Rural (CMDR), de Sanidade Agropecuária (CSA) e de Segurança Alimentar e Nutricional (COM-SEA) visando sua implementação.



A **Resolução SESA nº 004/2017** dispõe sobre as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, priorizando o empreendimento familiar rural produtor de alimentos destinados ao consumo humano, com foco no risco sanitário, para o reconhecimento de suas atividades econômicas e culturais na produção de alimentos.

Espera-se que este manual sirva como instrumento de consulta para subsidiar a aplicação da resolução e de seu regulamento, tanto para técnicos durante a inspeção sanitária como para o setor regulado.

Ressalta-se a necessidade permanente do aperfeiçoamento técnico-científico para um “**olhar**” que identifique o risco sanitário de forma **adequada e razoável** ao processo de produção e suas medidas de controle. É importante compreender que o empreendedor deve ser orientado com informações técnicas esclarecedoras, cabendo ao profissional de vigilância sanitária se utilizar de seus conhecimentos técnicos, científicos e práticos, especialmente quanto às Boas Práticas de Fabricação, fundamentando-o e auxiliando-o neste processo.

Por fim, esclarece-se que não foram contemplados no presente manual aqueles itens considerados auto-explicativos. No entanto, persistindo dúvidas, buscar a referência da VISA municipal, regional ou pelo endereço eletrônico do Setor de Resíduos Químicos em Alimentos - SRQA da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos - [srqa@sesa.pr.gov.br](mailto:srqa@sesa.pr.gov.br)



## II. DA RESOLUÇÃO SESA Nº 004/2017

**Art. 4º** - O empreendimento econômico solidário e o microempreendedor individual poderão desenvolver suas atividades na própria residência, desde que apresentem local específico para o processamento de alimentos mediante o uso de barreiras físicas ou técnicas, conforme estabelecido pela autoridade sanitária local.

O regulamento técnico da Resolução SESA nº 004/2017 trata exclusivamente do Empreendimento Familiar Rural, não permitindo o vínculo direto da área de produção de alimentos com a residência.

Para o Empreendimento Econômico Solidário (EES) e o Microempreendimento Individual (MEI), cabe à vigilância sanitária local avaliar e definir o desenvolvimento das atividades de produção de alimentos, condicionada à viabilidade e execução das Boas Práticas de Fabricação, considerando o volume de produção e o modo artesanal do processo. Portanto, medidas de orientação quanto aos possíveis riscos sanitários devem ser adotadas e, de forma educativa, elucidadas no momento da inspeção.

**Art. 5º** - O empreendimento econômico solidário, microempreendimento individual e o empreendimento familiar rural deverão registrar, em documento próprio, as matérias primas e outros insumos, equipamentos e utensílios e formas de produção utilizadas na elaboração do produto final.

Considerando a importância das Boas Práticas de Fabricação, cabe à autoridade sanitária orientar o empreendedor da necessidade de realizar o registro do procedimento de produção (p.ex.: fichas técnicas de produtos ou “receitas de bolo”), das matérias primas e insumos utilizados, bem como dos equipamentos e utensílios. Sugere-se o uso de



cadernos, planilhas, entre outros, podendo ser informatizado ou não.

**Art. 6º** - O empreendimento familiar rural poderá utilizar como matéria prima, produtos de origem animal não processados, produzidos na propriedade, desde que os animais possuam atestado de sanidade expedido pelo órgão competente da agricultura.

Parágrafo único: Produtos de origem animal processados, utilizados como matéria prima, deverão seguir as exigências estabelecidas pelo serviço de inspeção responsável pelo seu registro.

A avaliação e o controle do risco sanitário para as matérias primas de origem animal produzidas na propriedade estão condicionados à adoção de boas práticas de fabricação dos alimentos.

A Resolução SESA nº 004/2017 não dispõe sobre a regularização de produtos de origem animal, entretanto estabelece que o empreendimento familiar rural poderá utilizar como matéria prima ou ingrediente, produtos de origem animal (leite, ovos, mel, etc.) produzidos em sua propriedade, desde que os animais possuam “Atestado de Sanidade” emitido pelo órgão competente da agricultura. A autoridade sanitária deverá orientar o empreendedor a protocolar um pedido junto ao órgão de agricultura para obter tal atestado.

Caso pretenda utilizar como matéria prima produtos cárneos de animais abatidos na sua propriedade, deve-se buscar assistência técnica a fim de atender a Instrução Normativa IN nº 16/2015 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, ou outras regulamentações específicas que venham a substituí-la.

O Parágrafo Único deste artigo estabelece que para os produtos de origem animal adquiridos de terceiros (pro-





cessados ou não) deverão seguir as exigências estabelecidas pelo serviço de inspeção competente pelo seu registro (SIM, SIP ou SIF).

Sugere-se a consulta a **IN-MAPA nº16/2015** e a **IN-MAPA nº 5/2017**, que regulam essa temática para a agricultura familiar.

**Art. 7º** - Os manipuladores de alimentos e todo pessoal envolvido no processamento de alimentos, bem como aqueles que exerçam atividades no empreendimento econômico solidário, microempreendimento individual e o empreendimento familiar rural deverão realizar avaliação médica anualmente, em instituições públicas ou privadas.

Cabe ao Sistema Único de Saúde, como ação primeira, a promoção e a proteção da saúde da população em geral, portanto, a vigilância sanitária deve estimular o empreendedor a realizar consultas médicas anuais. Desta forma, as referências e fluxos pré-estabelecidos pela Atenção Primária em Saúde dentro de seu município, considerando o território onde o estabelecimento está instalado são fundamentais para a orientação.

Assim, a integração com os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e profissionais da Estratégia Saúde da Família (ESF) é fundamental nas ações de prevenção de doenças e agravos e na proteção da saúde.

A resolução e seu regulamento técnico não determinam quais são os exames médicos e laboratoriais que devem ser realizados. A norma invoca o preceito da prevenção de doenças e agravos à saúde, sugerindo que cada empreendedor e demais envolvidos possam realizar um exame clínico geral (consulta médica) pelo menos uma vez ao ano.



A Vigilância Sanitária deve orientar que os envolvidos no empreendimento familiar rural informem ao médico, durante a consulta, as atividades que executam.

A resolução não direciona ações específicas voltadas à saúde e segurança do trabalho, porém ao identificar condições de risco de acidentes e/ou de agravos relacionados à atividade rural e/ou no processamento de alimentos, a vigilância sanitária deverá orientar a adoção de medidas corretivas e/ou preventivas.

**Obs.: NA NORMA NÃO HÁ A OBRIGATORIEDADE DE EXAMES ESPECÍFICOS.**

**Art. 8º** - O empreendedor familiar rural, produtor de alimentos processados, deverá apresentar os documentos e as informações abaixo relacionadas, quando da solicitação de licença sanitária do empreendimento:

- I. CPF e CAD/PRO ou CNPJ e CAD/ICMS;
- II. DAP - Declaração de Aptidão ao PRONAF - Programa Nacional de Apoio à Agricultura Familiar;
- III. Endereço completo, telefone e email, se houver;
- IV. Ramo de atividade e produção mensal estimada;
- V. Número de funcionários;
- VI. Tipo de produção: convencional ou orgânica;
- VII. Croqui do estabelecimento, contendo a descrição das dimensões, fluxos e formas de utilização das áreas, que atenda ao disposto na produção mensal estimada e às boas práticas de fabricação;

Toda a documentação solicitada ao empreendimento familiar rural para a liberação da licença sanitária será aceita se estiver dentro do seu período de vigência.



**Art. 9º** - Os alimentos produzidos deverão ser rotulados de acordo com as legislações vigentes.

O alimento produzido deve ser rotulado de acordo com as legislações em vigor (RDC ANVISA nº: 259/2003; 359/2003; 360/2003; 26/2015 e 136/2017 – dentre outros alimentos processados).

Quanto aos produtos hortícolas comercializados *in natura* (embalados ou a granel), a rotulagem deve seguir o preconizado na Resolução SESA nº 748/2014.  
(<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3070>)

São de responsabilidade do produtor, portanto este deve ser orientado quanto ao que é necessário constar na rotulagem, utilizando-se de material educativo elaborado pela SESA para este fim (Cartilha sobre a Resolução SESA nº 004/2017) que se encontra na página web da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.  
(<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/ResolucaoFamiliarRural0042017.pdf>)

Os profissionais do Instituto de Assistência Técnica e Extensão Rural – EMATER também podem orientar quanto aos dizeres de rotulagem.



### III. DO REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS PROCESSADOS PELO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL

#### 1. OBJETIVO

O presente Regulamento estabelece os requisitos gerais de higiene e de boas práticas de fabricação para alimentos produzidos para o consumo humano pelo **empreendimento familiar rural** e que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária. A Resolução SESA nº 004/2017 está em consonância com a RDC ANVISA nº 49/2013.

#### 2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento se aplica a toda pessoa física ou jurídica que possua estabelecimento classificado como Empreendimento Familiar Rural no qual sejam realizadas atividades de produção de alimentos, conforme estabelecido pela RDC 49, de 31 de outubro de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a regularização do exercício de atividades de interesse sanitário do empreendimento familiar rural.

#### 3. CONCEITOS

Os conceitos presentes no Regulamento Técnico servem para harmonizar e orientar as autoridades sanitárias, evitando-se entendimentos outros.



#### **4. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA OBTENÇÃO OU RENOVÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA DO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL**

VII. Croqui do estabelecimento, contendo a descrição das dimensões, fluxos e formas de utilização das áreas, que atenda ao disposto na produção mensal estimada e às boas práticas de fabricação;

Não será exigida a apresentação de projeto arquitetônico à autoridade sanitária, bastando que o croqui apresentado demonstre as estruturas e o fluxo de produção.

#### **5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS**

**5.1 As Boas Práticas de Fabricação de Alimentos determinam que:**

**5.1.1** Os processos de produção devem ser definidos e sistematicamente revisados para que possam garantir a produção segura dos alimentos, os quais devem compor o Manual de Boas Práticas de Fabricação;

A vigilância sanitária deve orientar o empreendedor quanto à elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação, que os procedimentos sejam claros e objetivos e que definam a frequência de sua realização com enfoque no controle do risco sanitário. Sugere-se que o Manual de Boas Práticas de Fabricação possa ser elaborado, conforme a seguir:

1. Documentação: todos os procedimentos devem ser descritos, apresentando:

- registro do controle de matéria prima;
- registro do controle de temperatura dos equipamentos de refrigeração;
- registro do controle diário de cloro residual livre em caso de cloração da água utilizada no processamento de



alimentos, quando de fonte própria;

- registro da manutenção e higienização do reservatório de água e demais equipamentos;
- registro de capacitação sobre Boas Práticas de Fabricação e Manipulação (BPF);

2. Estrutura física, equipamentos e utensílios: descrever a forma de organização, guarda e higienização de ambientes, equipamentos e utensílios;

3. Fluxo de Produção: descrever os procedimentos de recepção de matérias primas, processamento, embalagem, armazenamento, expedição e transporte do produto final;

4. Saúde ambiental: todos os procedimentos devem ser descritos e os mesmos deverão possuir informações relativas a:

- origem do abastecimento de água e respectivas condições de proteção, quando de fonte própria;
- encanamentos e reservatórios de água;
- esgotamento sanitário e seu respectivo tratamento;
- condições de armazenamento e destinação dos resíduos sólidos orgânicos e não orgânicos (lixo);
- localização da unidade de produção e distanciamento de possíveis fontes de contaminação físicas, químicas e biológicas (estábulos, chiqueiros, fossa, sumidouro, lavouras, dentre outros);
- medidas de controle de vetores e de outros animais implementadas (telas, ralos, inexistência de possíveis abrigos de vetores, dentre outros);

**5.2 Áreas adequadas de produção:** os alimentos devem ser produzidos em áreas onde não ocorra a presença de substâncias potencialmente nocivas, que possam provocar a contaminação dos mesmos.



Dada à diversidade da configuração das propriedades rurais, o técnico da vigilância sanitária deverá avaliar o contexto da produção agropecuária e das condições de saneamento, observando a proximidade com possíveis focos de contaminação.

Entende-se por substâncias potencialmente nocivas aquelas que apresentam perigos químicos, físicos e biológicos. Por exemplo:

- Perigos químicos: desinfestantes, agrotóxicos, raticidas, produtos de limpeza, etc.;
- Perigos físicos: fragmentos (palitos, pedras, palha de aço, plástico, metal, dentre outros) na área de produção/manipulação;
- Perigos biológicos: bactérias, vírus, fungos, parasitas, dentre outros. Podem estar presentes quando a produção de alimentos estiver localizada próxima a áreas de fossas sépticas, produção de animais, depósitos de lixo, dentre outros, bem como veiculados durante a manipulação.

Como informação, em relação às fontes próprias de água, a Resolução nº22/85-SEIN que “Regula a Poluição do Meio Ambiente por Agrotóxicos e Biocidas”, estabelece:

- Item 7 - Não é permitida a aplicação aérea de agrotóxicos e outros biocidas em áreas situadas a uma distância mínima de 500 metros adjacente a mananciais de captação de água para abastecimento de populações, núcleos populacionais, escolas, habitações e locais de recreação, e, de 250 metros adjacentes a mananciais de água, moradias isoladas e agrupamento de animais e culturas susceptíveis a danos.
- Item 7.1. - Será permitida, porém, a aplicação de agrotóxicos e biocidas nas lavouras, se efetuada por atomizadores ou canhões, numa distância mínima de 250 metros,



e, por aparelhos costais ou tratorizados de barra, numa distância mínima de 50 metros, dos locais mencionados no item 7.

- Item 7.2. - Em todos os casos as aplicações somente poderão ser feitas quando a direção do vento for tal que não leve resíduos de agrotóxicos e biocidas para os locais referidos no item 7.

Link de acesso à referida resolução:

[www.adapar.pr.gov.br/arquivos/File/GSV/Agrotoxicos/le\\_4\\_resolucao\\_SEIN\\_22\\_de\\_1985.pdf](http://www.adapar.pr.gov.br/arquivos/File/GSV/Agrotoxicos/le_4_resolucao_SEIN_22_de_1985.pdf)

Com relação à criação de animais, o Código de Saúde do Estado do Paraná não define o distanciamento mínimo, entretanto, no Artigo 345, item III, “determina uma distância mínima de 50 metros em relação a residências, desde que medidas técnicas sejam adotadas visando à redução de odores e vetores [...]”. Como medida razoável, pode-se utilizar esse mesmo distanciamento.

Sugere-se às vigilâncias sanitárias municipais que estabeleçam ações conjuntas e articuladas com a EMATER e Regionais de Saúde.

**5.3 Controle e prevenção de contaminações:** as matérias primas, outros insumos e os alimentos produzidos devem ser mantidos de forma a evitar possíveis contaminações e sujidades de qualquer natureza.

Existe a possibilidade de compartilhamento de espaço para o armazenamento de matérias primas, insumos, embalagens e produtos acabados, desde que organizado e possua fluxograma adequado no intuito de prevenir contaminação cruzada e algum outro tipo de contaminação.

**5.4 Controle da qualidade da água:** para este regulamento, a água a ser utilizada na produção e no processamento de alimentos, quando de fonte própria de abastecimento (poço, mina





e nascente), deve receber ações continuadas de caráter preventivo, considerando um histórico de controle das características de qualidade da água. As medidas de proteção são obrigatórias, objetivando garantir a segurança do uso da água e minimizando o risco da contaminação.

Para implementar as medidas de proteção de fonte própria, recomenda-se que a vigilância sanitária estabeleça trabalho articulado com a EMATER, a fim de viabilizar apoio aos empreendedores, observando-se:

### 1. Minas e nascentes:

- afastamento mínimo de 15 (quinze) metros dos focos de contaminação (recomendável 30 m) e em cota superior do terreno;
- mata nativa ciliar no entorno (mínimo 15 metros);
- cerca quando necessário que impeça o acesso de animais de grande porte (ex.: bovino, suíno, ovino, entre outros) num raio mínimo de 15 metros;
- curva de nível que evite que água da chuva atinja diretamente a nascente;
- estrutura adequada (solo-cimento ou outro) na captação, impedindo o acesso de animais silvestres e/ou da água de enxurrada;
- avaliar os resultados das análises microbiológicas da água como parâmetro complementar (ausência de *Escherichia coli*);
- afastamento mínimo de 50 metros de áreas de cultura agrícola onde haja aplicação de agrotóxicos.

### 2. Poço raso escavado:

- retirada da água por meio de bombeamento;
- vedação adequada (caixa em alvenaria com altura mínima de 30 cm, dotada de tampa) para impedir a entrada da água de escoamento superficial;
- revestimento no entorno do poço (alvenaria), promovendo



- do a impermeabilização em no mínimo 1,5 m (“calçada”);
- revestimento de alvenaria na parte interna para evitar infiltrações;
  - distância mínima de 15 metros de qualquer fonte poluidora (chiqueiro, sumidouro, privada, fossa seca, estábulo, entre outros), sendo recomendado 30 metros.

O controle microbiológico da água (Coliformes Totais e *Escherichia coli* – *E.coli*) também é de responsabilidade do empreendedor, devendo o mesmo realizar no mínimo uma análise anual. Havendo dificuldade e, por se tratar de programa estratégico, a vigilância sanitária municipal poderá inserir as análises na programação do VIGIAGUA. Desta forma, será permitida a realização de duas amostras da fonte própria (1ª. coleta – diagnóstico da situação inicial; 2ª. coleta – situação após a implementação das medidas de proteção).

Cabe ressaltar que a ausência de *E.coli* e Coliformes Totais na análise microbiológica da água não exime o empreendedor de adotar e manter medidas de proteção da fonte, conforme estabelecido nas boas práticas, visando o controle do risco sanitário.

A desinfecção da água por meio de cloração se torna necessária quando não existir histórico de 12 meses que demonstre a segurança da qualidade microbiológica (ausência de *E.coli*). Nesse caso, a vigilância sanitária deve orientar a necessidade de instalação de clorador para a água destinada ao processo de fabricação de alimentos, mantendo o controle residual de cloro diário (mínimo 0,2mg/L).

**Obs. 1:** A vigilância sanitária local poderá contar com a parceria e apoio da EMATER que possui modelo de clorador simplificado.



**Obs. 2:** Os alimentos destinados ao consumo *in natura* requerem uma atenção maior quanto à qualidade da água, caracterizando-se como um ponto crítico de controle.

**5.5 Controle de vetores e outros animais:** é o conjunto de medidas adotadas, de forma preventiva ou corretiva, que minimizam a possibilidade de contaminação das matérias primas, do ambiente produtivo e dos alimentos produzidos pelo estabelecimento devendo estar de acordo com o modo de produção e legislações específicas em vigor.

O controle de vetores e outros animais se caracteriza pela adoção de medidas preventivas ou corretivas, a fim de minimizar a possibilidade de existência ou presença destes no estabelecimento. Portanto, devem ser priorizadas as ações físico-mecânicas (organização e limpeza), eliminando os fatores de proliferação: Acesso, Água, Alimentos e Abrigo (“4 As”).

**Obs.:** é proibido o uso de substâncias tóxicas na área de produção. Sua utilização na área externa deve ser criterioso, mantendo cuidados para evitar intoxicação acidental de pessoas e animais.

**5.6 Equipamentos e utensílios:** devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização que permitam sua utilização com segurança sanitária.

Respeitadas a cultura e tradição local, poderão ser aceitos diversos tipos de materiais, desde que possam ser submetidos à higienização adequada.

Da mesma forma poderão ser aceitos diferentes métodos e técnicas de higienização.



**5.9 Registro do processo produtivo:** deverão ser registrados, em meio físico ou eletrônico, o fluxo de produção e o detalhamento de todas as matérias primas, demais insumos, equipamentos e utensílios utilizados durante o processo de produção.

O detalhamento do processo produtivo deverá constar do manual de boas práticas de fabricação.

**5.10 Transporte de matéria prima e produto final:** o transporte de matéria prima e do produto final deverá atender ao disposto na legislação específica em vigor.

Considerando os conceitos de razoabilidade e de risco à saúde, que permeiam a resolução em seu todo, o bom senso deverá ser utilizado quando da verificação dos veículos que realizarão o transporte dos alimentos.

Durante a avaliação das formas de transporte, a autoridade sanitária deverá considerar as características dos alimentos produzidos pelo empreendimento familiar rural, para que seja mantida sua qualidade, evitando-se possíveis contaminações.

Quando o transporte dos alimentos exigir condições especiais de conservação (p.ex.: manutenção de temperatura de refrigeração) poderá ser aceito o uso de caixas térmicas ou similares como forma de conservação da temperatura. É importante lembrar que todas as informações e procedimentos relativos ao transporte dos alimentos deverão constar no manual de boas práticas de fabricação.

### 6.3 Instalações

Poderão ser utilizadas instalações pré-existentes com adaptações, desde que o croqui seja avaliado e aceito pela vigilância sanitária local e o fluxograma atenda os requi-



sitos de boas práticas. Cabe ressaltar que não é permitido o vínculo direto do local de produção com a residência, ou seja, a área de produção não poderá apresentar acesso direto (passagem) à residência.

O uso do mesmo ambiente para o processamento de diversas categorias de produtos (p.ex: panificados e geleias) deve ser avaliado quanto à compatibilidade, ao risco de contaminação cruzada em todas as etapas de processamento (desde a chegada da matéria prima, manipulação e armazenamento do produto acabado), considerando a utilização de barreiras técnicas e/ou físicas.

Poderá ser permitido o uso das instalações sanitárias da residência, desde que avaliado caso a caso, levando-se em consideração número de pessoas, distância entre o sanitário e a unidade produtiva, carreamento de contaminantes para a área produtiva, condições de uso e higienização, dentre outros fatores que possam trazer risco ao produto. Nos casos em que o empreendimento já possua sanitário não será obrigatória a separação por sexo.

**6.5 Depósito de material de limpeza (DML):** O estabelecimento deverá possuir local específico para guarda do material de limpeza.

Aceita-se o uso de armário fechado para a guarda dos materiais de limpeza (baldes, vassouras, panos, rodos, produtos domissanitários), mantendo organização e higiene adequada.

**6.6 Abastecimento de Água:** deve ser em quantidade suficiente para atender às Boas Práticas de Fabricação. A água deve ser mantida sob pressão positiva em todos os pontos das canalizações para evitar a entrada de possíveis contaminantes. Os reservatórios de água devem ser vedados, constituídos de ma-



teriais adequados, que permitam sua higienização, mantidos protegidos e limpos e possuir acesso restrito.

Os aspectos de conservação e de manutenção dos reservatórios de água devem ser avaliados, observando-se:

- localização que permita fácil acesso para realizar inspeção e procedimentos de limpeza;
- integridade da tampa que permita completa vedação (sem trincas ou frestas);
- proteção do extravasor (“ladrão”) que deve possuir tela na extremidade;
- procedimento de limpeza adotado (recomenda-se seguir orientação do folder SANEPAR);
- frequência mínima de limpeza (semestral) e registro das mesmas.

Recomenda-se:

- que sejam adotadas medidas de segurança do trabalhador para evitar possíveis acidentes (queda) quando da realização do procedimento de limpeza;
- manter um croqui do sistema de abastecimento de água e do ramal predial com indicações de distâncias dos pontos de consumo, material das canalizações, identificação de reservatórios/volume e material para higienização.

**6.7 Águas residuais:** os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de eliminação de águas servidas, o qual deve ser mantido em bom estado de funcionamento.

Para evitar condições de contaminação do ambiente ou de proliferação de vetores, as águas servidas (esgoto sanitário e água de processo) devem ser canalizadas e tratadas, sendo aceito sistema simplificado, fossa/sumidouro, círculo de bananeiras, zona de raízes, vala de infiltração, bacia de evapotranspiração (BET), respeitando distância mínima de 15 metros da fonte de água (poço raso escavado ou nascente) para evitar contaminação.



**Obs. :** Uma solução simplificada recomendável é a BET - Bacia de Evapotranspiração - que pode ser uma ótima solução para receber o efluente proveniente do vaso sanitário (águas negras/fezes e urina) quando esta possui encanamento específico (separado) das demais águas servidas (águas cinzas/pia da cozinha, lavatório, chuveiro, tanque de lavar roupa e lavagem de piso), visto que o sistema é fechado. As caixas de passagem e de gordura devem ser mantidas em adequadas condições de manutenção dotadas de tampa, inspecionadas e limpas quando necessário. Os respiros devem ser mantidos telados para evitar a proliferação de vetores/mosquitos.

**6.11 Manejo de resíduos:** deve ser realizado de tal forma que garanta a segregação e destinação adequada dos mesmos.

Os resíduos sólidos devem ser separados - orgânicos e não orgânicos (papel, plástico, vidro e metal). Todo resíduo deve ser acondicionado em lixeiras adequadas (fácil higienização e com tampa) e diariamente retirado da produção, evitando a permanência em local aberto.

Todos os recipientes e utensílios (lixeiras e baldes/galões) devem ser compatíveis ao volume de resíduos gerados diariamente e mantidos adequadamente higienizados com água e sabão.

No caso da existência de composteiras deve ser avaliado se o manejo das mesmas é realizado adequadamente, evitando a proliferação de vetores e outros animais. Quando os resíduos orgânicos forem destinados à alimentação de animais, evitar que os mesmos sejam ofertados em quantidades acima da capacidade de consumo.

Os recicláveis (papel, plástico, metais e vidros) devem ser



previamente higienizados (retirada de sobras) para não ocasionar mau cheiro ou atrair vetores, podendo ser acondicionados em sacos plásticos/caixas de papelão e armazenados temporariamente em um local específico (“casinha do lixo”). Recomenda-se estabelecer frequência semanal para retirada e entrega em ponto de coleta da prefeitura na sede urbana.

**7.1 Capacitação:** deve ser realizada por entidades com reconhecimento público ou por profissionais capacitados para ministrar e certificar os cursos, contendo como requisitos mínimos instruções sobre:

- I. Contaminação de alimentos, com enfoque nos conceitos de perigos químicos, físicos e biológicos e seus riscos;
- II. Doenças relacionadas e transmitidas por alimentos;
- III. Seleção de matérias primas e higienização de alimentos;
- IV. Cuidados pessoais, enfocando o uso de Equipamentos de Proteção Individual – EPIs e Equipamentos de Proteção Coletiva – EPCs.
- V. Higienização de utensílios, equipamentos, ambientes internos e externos;
- VI. Sistema de garantia da produção segura de alimentos;
- VII. Qualidade da água, manejo de resíduos e saneamento básico.

A capacitação se dará por meio de entidades com reconhecimento público ou profissionais capacitados para ministrar e certificar os cursos. Caso no empreendimento familiar rural exista pessoa que já passou pela capacitação descrita acima, esta poderá ser multiplicadora no empreendimento em questão.

Entende-se que a própria vigilância sanitária municipal e regional poderão ministrar tais cursos.





As Secretarias Municipais de Saúde poderão usar de recursos próprios ou de outros programas (VIGIASUS) para contratar serviços de terceiros para esse fim. A ANVISA disponibiliza em seu site uma cartilha sobre Boas Práticas de Manipulação de Alimentos que pode ser acessada pelo seguinte link:

(<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/389979/Cartilha+Boas+Pr%C3%A1ticas+para+Servi%C3%A7os+de+Alimenta%C3%A7%C3%A3o/d8671f20-2dfc-4071-b516-d59598701af0>)

**8.6 Rastreabilidade:** deverá ser garantida a rastreabilidade das matérias primas e outros insumos utilizados e do alimento produzido.

Segundo o Regulamento Técnico, deverá ser garantida a rastreabilidade das matérias primas e outros insumos utilizados e do alimento produzido, o que poderá ser feito em qualquer meio físico ou eletrônico que garanta o registro da informação. Cabe ressaltar que o empreendedor rural poderá além de utilizar matérias-primas vegetais de sua propriedade, adquirir de outras fontes (outros produtores, comércio em geral, entre outros) desde que devidamente registradas.



## IV. OUTROS ESCLARECIMENTOS

### CERTIFICAÇÃO DA PRODUÇÃO ORGÂNICA

A autoridade sanitária local poderá solicitar documentação que comprove a certificação orgânica.

**Processo de Certificação:** A certificação de produtos orgânicos é realizada por uma certificadora credenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e “acreditada” por uma credenciada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). Esse mecanismo se propõe a assegurar e permitir por escrito que determinado produto, processo ou serviço atende o preceito de normas e práticas para a produção orgânica. O MAPA deve manter atualizado um Cadastro Nacional de produtores orgânicos.

A certificação assegura o direito do produtor em obter o “selo de produto orgânico” para ser afixado ou impresso no rótulo ou na embalagem de seus produtos.



### Tipos de Certificação

**Certificação por Auditoria** – A concessão do selo SisOrg é feita por uma certificadora pública ou privada credenciada no MAPA, seguindo critérios de avaliação da conformidade de procedimentos e critérios reconhecidos internacionalmente, além dos requisitos técnicos estabelecidos pela legislação nacional.

**Sistema Participativo de Garantia (SPG)** – Caracteriza-se pela responsabilidade coletiva dos membros do sistema, que podem ser produtores, consumidores, técnicos e demais interessados. Um SPG deve também possuir um Organismo Participativo de Avaliação da Conformidade (Opac) e que responderá pela emissão do selo SisOrg.



**Controle Social na Venda Direta** – A legislação nacional permite como exceção, que a agricultura familiar seja credenciada a uma organização de controle social cadastrada em órgão fiscalizador oficial do MAPA, fazendo parte do Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos.

Mais informações acesse o Manual de Certificação Orgânica:  
([www.organicnet.com.br/certificacao/manual-certificacao/](http://www.organicnet.com.br/certificacao/manual-certificacao/))

## **RESPONSÁVEL TÉCNICO**

A Resolução SESA nº 004/2017 não obriga que o estabelecimento contrate um responsável técnico, porém a inspeção sanitária deverá ser capaz de avaliar o processo produtivo como um todo, definindo as competências e responsabilidades do empreendedor.

## **MONITORAMENTO DOS ALIMENTOS**

A Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos – DVVSA fará a programação da coleta de amostras para análise laboratorial no LACEN/PR, levando em consideração os alimentos classificados segundo o risco físico, químico e biológico. Ressalta-se que a quantidade de amostras a ser monitorada é dependente da capacidade analítica do laboratório.

## **SIEVISA E LICENÇA SANITÁRIA**

Todos os empreendimentos familiares rurais inspecionados, com CPF ou CNPJ, deverão obrigatoriamente ser cadastrados no SIEVISA com o respectivo registro da inspeção (relatório).

## **DISPENSA DE REGISTRO DE ALIMENTOS**

Segundo a Resolução SESA nº 004/2017, o alimento produzido deve ser rotulado conforme a legislação específica em vigor. A



ANVISA, através das Resoluções RDC nº 259/2002, 359/2003 e 360/2003, dentre outras regulamentações específicas, define as normas a serem seguidas quanto à Rotulagem dos Alimentos.

A Resolução ANVISA nº 23/2000 dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade do Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Esta resolução estabelece os procedimentos que deverão ser realizados pela vigilância sanitária quando da comunicação de início de fabricação de um alimento.

É dever do empreendedor familiar rural comunicar o início de fabricação do alimento à vigilância sanitária local, por meio do preenchimento do ANEXO X (formulário que pode ser encontrado anexo à Resolução nº 23/2000). Após o preenchimento correto deste formulário com dados do empreendimento e do produto, o produtor deverá protocolar junto à vigilância sanitária municipal, cabendo a esta realizar, num prazo de 60 dias, inspeção sanitária no empreendimento familiar rural, a fim de habilitá-lo ou não à comercialização de seus produtos.

É importante que o empreendedor, ao efetuar o comunicado de início de fabricação, apresente a VISA Municipal um esboço do rótulo de seus produtos (ou documento contendo os dizeres de rotulagem) para que a vigilância possa avaliar se o rótulo atende às normas vigentes assim como orientar adequadamente os empreendedores.

Ainda, a Resolução RDC ANVISA nº 27/2010, em seus Anexos I e II, estabelece as categorias de alimentos que são dispensadas de registro junto à ANVISA, assim como aquelas que obrigatoriamente necessitam de registro, respectivamente. É importante que esta legislação seja consultada tanto pelos empreendedores quanto pela VISA local.



## **INTERSETORIALIDADE**

A Vigilância Sanitária deverá buscar ações interinstitucionais que envolvam o setor da agricultura (secretarias de agricultura, EMATER, sindicatos de trabalhadores rurais, cooperativas, associações), setor da educação, SEBRAE, secretaria municipal de meio ambiente, dentre outros parceiros objetivando que os mesmos se integrem na busca da implementação da Resolução SESA nº 004/2017 em âmbito municipal e regional.

## **TAXAS PARA EXPEDIÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA**

Entende-se que cada município possui sua própria regulamentação, porém, a Resolução ANVISA RDC 49/2013 (Artigo 21), prevê a isenção do pagamento de taxa de vigilância sanitária. Portanto, por se tratar de programa estratégico, sugere-se que o município institua mecanismo legal que dispense a cobrança da taxa licença sanitária a fim de viabilizar o empreendimento familiar rural.

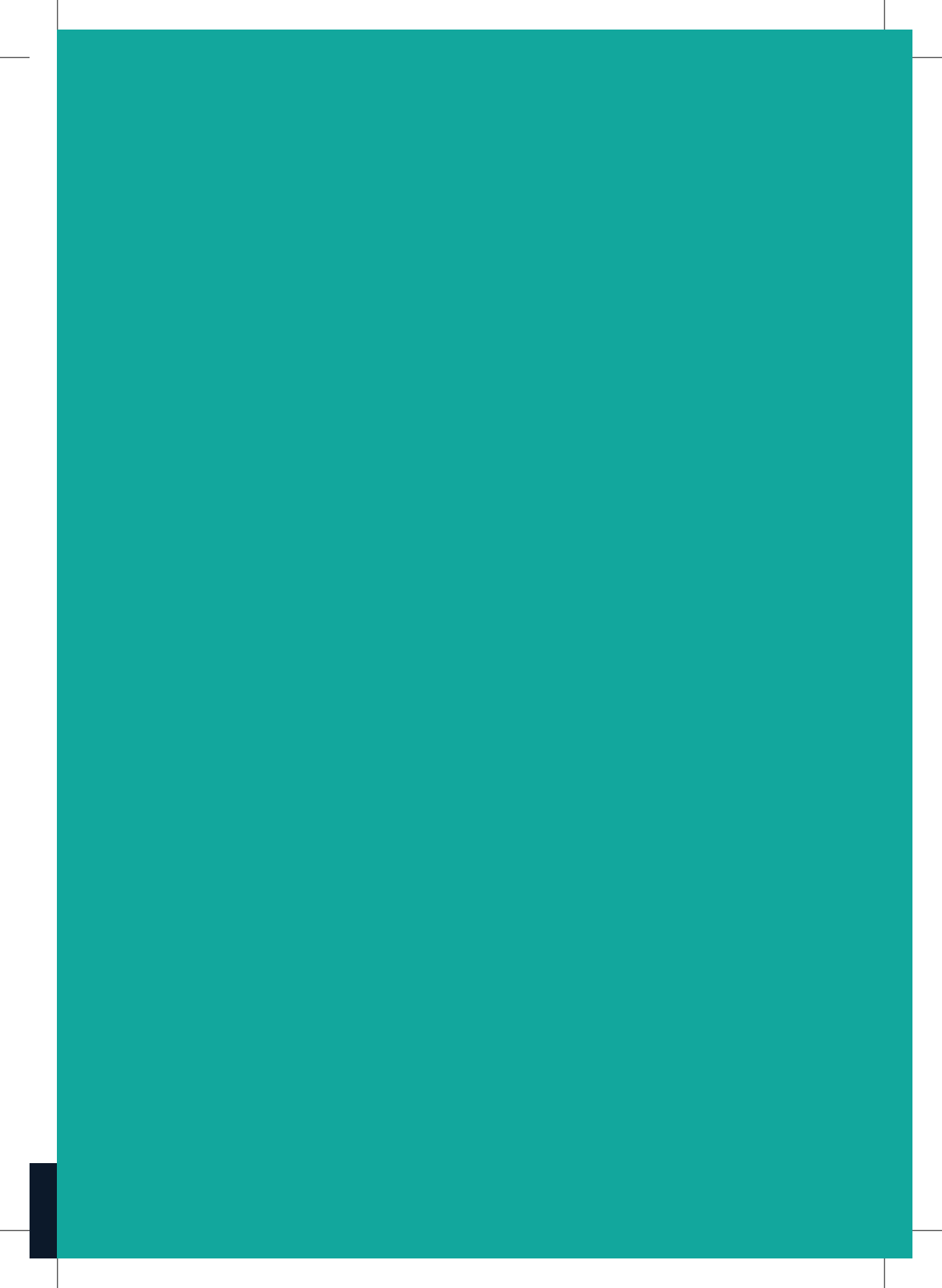
## **SAÚDE DO TRABALHADOR**

A resolução não direciona ações específicas voltadas à saúde e segurança do trabalho, porém a vigilância identificando condições de risco de acidentes e/ou de agravos relacionados à atividade rural e/ou no processamento de alimentos deverá orientar o trabalhador a adotar medidas corretivas e/ou preventivas.

É importante que os profissionais de Vigilância Sanitária busquem capacitação permanente que possa estimular a socialização do conhecimento e de experiências exitosas dentro da abrangência regional, realizando encontros frequentes entre os municípios, com a participação e o apoio dos parceiros envolvidos com o desenvolvimento do empreendimento familiar rural.









VIGIASUS



**PARANÁ**

GOVERNO DO ESTADO  
Secretaria da Saúde