

VOTO Nº 67/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907256/2019-17

	Analisa a solicitação de prorrogação de prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas nº 1.362 a 1.368/2025, que tratam das propostas normativas de Boas Práticas de Fabricação, dos sistemas de Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Processos Operacionais Padronizados a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2026/2027: Tema 3.28 - Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (Revisão da RDC nº 275/2002)

Diretor-Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação de prorrogação do prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas nº 1.362 a 1.368, de 11 de dezembro de 2025, que tratam de propostas normativas sobre Boas Práticas de Fabricação, sistemas de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e Procedimentos Operacionais Padronizados a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos.

A matéria está inserida no Tema 3.28 da Agenda Regulatória 2026-2027, referente à revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos, atualmente disciplinados pela RDC nº 275/2002, e encontra-se sob responsabilidade da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

O pedido de prorrogação, por mais 60 (sessenta) dias, foi apresentado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC), por meio do Memorando nº 26/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e pela Quarta Diretoria (DIRE4), nos termos do Despacho nº 452/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 4141795) e da Minuta de Voto (SEI 4140996). O pleito encontra-se fundamentado em solicitações formuladas pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), por representantes de serviços de Vigilância Sanitária e pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea), que indicou a necessidade de ampliação do debate com outros grupos envolvidos, inclusive relacionados a programas governamentais e segmentos sociais potencialmente impactados pela proposta.

O prazo atualmente vigente para manifestação da sociedade acerca das referidas Consultas Públicas encerra-se em 23 de março de 2026, anteriormente à próxima Reunião

Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da Anvisa.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

A Consulta Pública constitui instrumento essencial de participação social no processo regulatório, ao possibilitar que sociedade civil, setor regulado, especialistas, gestores públicos e demais interessados apresentem contribuições destinadas ao aprimoramento das propostas normativas submetidas à apreciação pública.

No presente caso, durante a Reunião Ordinária Pública nº 20, realizada em 10 de dezembro de 2025, a Diretoria Colegiada aprovou, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, as seguintes Consultas Públicas:

- Consulta Pública nº 1.362, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, dos princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos.
- Consulta Pública nº 1.363, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de Instrução Normativa (IN) sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fórmulas nutricionais e suplementos alimentares;
- Consulta Pública nº 1.364, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de IN sobre requisitos específicos de BPF de sal;
- Consulta Pública nº 1.365, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de IN sobre requisitos específicos de BPF de águas envasadas;
- Consulta Pública nº 1.366, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de IN sobre requisitos específicos de BPF de amendoins processados e derivados;
- Consulta Pública nº 1.367, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de IN sobre BPF em estabelecimentos industrializadores de gelados comestíveis;
- Consulta Pública nº 1.368, de 11 de dezembro de 2025 – proposta de IN sobre BPF em estabelecimentos produtores e industrializadores de frutas e hortaliças em conserva.

Naquela oportunidade, foi sorteado como relator o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, de cuja relatoria se originou o presente pedido de prorrogação.

Nos termos do art. 43 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a contagem do prazo da consulta pública tem início 7 (sete) dias após a publicação do ato no Diário Oficial da União e sua divulgação no sítio eletrônico da Agência. Assim, no caso das referidas Consultas Públicas, o período para manifestação da sociedade transcorre entre 23 de dezembro de 2025 e 23 de março de 2026.

Quanto ao mérito do pedido, a GIASC e a DIRE4 informaram que a solicitação de dilação do prazo decorre de manifestações recebidas em diferentes espaços institucionais de diálogo. Conforme consta dos autos:

a) durante reunião do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT-VISA), realizada em 13 de janeiro de 2026, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) apresentou pedido de prorrogação do prazo, conforme registrado no Memorando 1/2026-CSNVS_dilação prazo CP (SEI 4125872);

b) durante Diálogo Setorial realizado em 22 de janeiro de 2026, representantes de órgãos de Vigilância Sanitária solicitaram prazo adicional para aprofundamento da análise das

propostas normativas, tendo em vista os distintos portes e realidades produtivas existentes no País, bem como a necessidade de capacitação das vigilâncias sanitárias municipais sobre o tema; e

c) no mesmo dia, em Diálogo Setorial realizado com representantes dos Ministérios da Saúde, da Agricultura e Pecuária, e do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar, o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea) solicitou a ampliação do debate e a apresentação do tema a grupos específicos, como agricultura familiar e povos e comunidades tradicionais. Conforme informado, a apresentação da matéria na 1ª Reunião Plenária Ordinária de 2026 da Comissão Permanente 2 – Ambientes Alimentares e Nutrição do Consea foi postergada para data ainda não definida.

Ao examinar o pleito, entendo que a prorrogação se mostra pertinente e conveniente ao interesse público. As propostas normativas em discussão tratam de tema de elevada relevância sanitária e significativa complexidade técnica, ao estabelecerem requisitos de boas práticas aplicáveis à cadeia produtiva de alimentos, com vistas à promoção da qualidade e da segurança sanitária dos alimentos ofertados à população. Trata-se, portanto, de matéria com repercussão ampla, que alcança diversos segmentos produtivos, agentes públicos e grupos sociais, como evidenciado pela pluralidade de fóruns em que a matéria vem sendo debatida e pela diversidade de manifestações recebidas.

Nesse contexto, é razoável reconhecer que a amplitude, a transversalidade e a sensibilidade da matéria demandam tempo adequado para análise dos sete textos normativos pelos diversos atores envolvidos. Tal necessidade se mostra ainda mais evidente diante da heterogeneidade dos setores alcançados, das distintas realidades produtivas e operacionais existentes no território nacional e da participação de entes estaduais e municipais, que desempenharão papel relevante na implementação e fiscalização de parte das medidas previstas.

Além disso, a ampliação do prazo pode favorecer a participação de segmentos sociais potencialmente impactados pelas propostas, notadamente aqueles vinculados à agricultura familiar e aos povos e comunidades tradicionais, contribuindo para um processo regulatório mais inclusivo, representativo e aderente às diferentes realidades do País.

É certo que a participação qualificada dos diversos segmentos tende a produzir contribuições mais consistentes, lastreadas na realidade concreta dos estabelecimentos produtores e fabricantes de alimentos, nas capacidades institucionais dos órgãos de vigilância sanitária e nos desafios enfrentados em diferentes contextos federativos. Nessa perspectiva, a dilação do prazo revela-se medida prudente e adequada ao aprimoramento do processo regulatório.

Conforme consignado pelo Diretor-Relator, a prorrogação pretendida não implica impacto desproporcional no cronograma regulatório. Ao contrário, potencializa a participação social qualificada e fortalece a legitimidade do processo normativo, em consonância com os princípios da transparência, da eficiência e da boa governança regulatória.

Dessa forma, entendo que a prorrogação do prazo das Consultas Públicas nº 1.362 a 1.368/2025, por mais 60 (sessenta) dias, constitui medida oportuna e justificada, apta a assegurar efetiva participação social no processo regulatório, especialmente dos atores estratégicos responsáveis pela implementação, fiscalização e cumprimento das diretrizes que venham a ser estabelecidas. A medida também reafirma o compromisso institucional da Anvisa com a participação social e com a construção de normas sanitárias tecnicamente consistentes, exequíveis e sensíveis à diversidade dos contextos de aplicação.

Por fim, considerando que o prazo para envio de contribuições às referidas Consultas Públicas se encerra antes da próxima Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, mostra-se necessária a deliberação em caráter *ad referendum*, nos termos do art. 172, inciso IV, da Resolução-RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.

3. Voto

Ante o exposto, **aprovo, em caráter ad referendum, a proposta apresentada pela Quarta Diretoria, referente à prorrogação do prazo, por mais 60 (sessenta) dias, contados de 24 de março de 2026, para envio de contribuições às Consultas Públicas nº 1.362 a 1.368, de 11 de dezembro de 2025**, que tratam das propostas normativas sobre Boas Práticas, sistemas de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e Procedimentos Operacionais Padronizados a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/03/2026, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4146629** e o código CRC **FEB62E80**.

Referência: Processo nº 25351.907256/2019-17

SEI nº 4146629