

Roteiro nº 01 - Indústria de Alimentos, versão 04, ano 2026.

1. Identificação do estabelecimento	
1.1. Razão Social:	
1.2. Nome Fantasia:	
1.3. CNPJ:	
1.4. Endereço:	
1.5. Telefone de contato:	1.6. Email de contato:
1.7. Responsável Legal:	1.8. CPF nº:
1.9. Responsável Técnico:	1.10. Registro no Conselho de Classe nº:
1.11. Horário de Funcionamento:	
1.12. Ramo de Atividade (CNAE):	1.13. Produção Mensal:
1.14. Número de funcionários:	
1.15. Atividades licenciadas para produtos da área de alimentos ☐ Fabricar ☐ Importar para uso próprio ☐ Exportar ☐ Transporte próprio	
2. Categorias de alimentos fabricados	
2.1. Alimentos de registro obrigatório na ANVISA ☐ Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo ☐ Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância ☐ Fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas ☐ Fórmula infantil para lactentes ☐ Fórmula de nutrientes para recém nascidos de alto risco ☐ Fórmula padrão para nutrição enteral ☐ Fórmula modificada para nutrição enteral ☐ Fórmula pediátrica para nutrição enteral ☐ Módulo para nutrição enteral	
2.2. Alimentos e embalagens com obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA ☐ Água o mar dessalinizada potável e envasada ☐ Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde ☐ Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância ☐ Alimentos para controle e peso ☐ Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância ☐ Resina de PET-PCR grau alimentício ☐ Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício	

☐ Suplementos alimentares

2.3. Categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de Comunicação de Início de Fabricação ou Importação junto a VISA Limeira

☐ Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura

☐ Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos

☐ Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico

☐ Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães

☐ Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos

☐ Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos, as culturas microbianas, as enzimas e preparações enzimáticas

☐ Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais

☐ Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado

☐ Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis

☐ Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais

☐ Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo

☐ Óleos e gorduras vegetais

☐ Sal enriquecido com iodo

3. Relação dos produtos importados, fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento

Deve apresentar relação com nome do produto, sua apresentação e seu registro/notificação junto a ANVISA

4. Terceirização

	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
4.1. Há contratação de prestação de serviço para realização de etapa de fabricação ou de produto. Se sim, descrever qual etapa/produto e nome da empresa.				
4.2. O transporte do produto final é realizado por empresa terceira? Se sim, listar transportadoras contratadas e suas licenças sanitárias.				

5. Edificação e Instalações

5.1. A área externa está livre de focos de insalubridade, vetores e contaminantes no geral?				Item 1.1.1, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 5.1, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97
5.2. O acesso é direto, não comum a outros usos?				Item 1.2 anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
5.3. As instalações sanitárias se comunicam diretamente com a área de armazenamento, manipulação e de distribuição e consumo de alimentos?				Item 1.10, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
5.4. Existência de registro da higienização das instalações?				Item 1.15.3, anexo II, da RDC

			Anvisa nº 275 /02
5.5.Elementos Estruturais: Piso, Teto, Paredes, Portas e Janelas em adequado estado de conservação?			Item 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; e 1.8 anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
5.6.Estruturas Auxiliares, Instalações Sanitárias e Lavatórios em adequado estado de conservação?			Item 1.9 e 1.10 anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
5.7.Existência de iluminação Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida?			Item 1.13 anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
5.8.Sistema de exaustão e ou insuflamento com troca de ar capaz de prevenir contaminações, e com a finalidade de eliminar o ar contaminado?			Item 1.14.5, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 5.3.18 da Portaria MS/SVS nº 326/97
5.9.Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico?			Item 1.14 anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
6.Abastecimento de água, efluentes e águas residuais			
6.1.O abastecimento é proveniente da rede pública?			Item 1.17.1, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
6.2.O abastecimento é proveniente da solução alternativa? (DOCUMENTOS: Laudos de Análises Laboratoriais (Boletins de Qualidade; Declaração ou Certificado de Potabilidade; Cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) e Comprovante de Outorga ou Cadastro Regularizado)			Artigo 3º da PORTARIA GM/MS Nº 888/21
6.3.Há registro da higienização do reservatório de água ou comprovante de execução de serviço em caso de terceirização?			Item 1.17.6, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
6.4.Há planilha de registro da troca periódica do elemento filtrante?			Item 1.17.8, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
6.5.O sistema de distribuição é adequado e com proteção eficiente contra contaminação, com encanamento em estado satisfatório e ausência de infiltrações e interconexões, evitando conexão cruzada entre água potável e não potável?			Item 1.17.7, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02; Item 5.3.12, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97
6.6.A potabilidade da água é atestada por meio de laudos laboratoriais, com adequada periodicidade, assinados por técnico responsável pela análise ou expedidos por empresa terceirizada? (não devendo ser utilizada nos diversos processos produtivos água que possa constituir um risco a saúde do consumidor).			Item 1.17.9, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02; Itens 4.3 e 5.3.12, anexo, da Portaria MS/SVS nº 32/97
7.Pragas e Vetores			
7.1.São adotadas medidas preventivas e corretivas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas,			Item 1.16.2, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02

com inspeção periódica do estabelecimento e áreas circundantes?				Item 6.7, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97
8. Manejo de resíduos				
8.1. A empresa possui recipientes para coleta de resíduos, em número e capacidade suficientes, no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte, devidamente identificados e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados?				Item 1.18.1, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02; Item 6.2.2 e 6.5, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97
9. Equipamentos, móveis e utensílios				
9.1. Existe procedimento de higienização documentado e registros?				Item 2., Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 8.2.4, da Portaria MS/SVS nº 326/97
9.2. Existe planilhas de registro da temperatura para os equipamentos?				Item 2.1.6, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
9.3. Existe registros que comprovem que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva?				Item 2.1.7, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
9.4. Existe registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou comprovante da execução do serviço quando a calibração for realizada por empresas terceirizadas?				Item 2.1.8, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
10. Manipuladores				
10.1. Os manipuladores utilizam uniforme limpo, mantêm higiene pessoal adequada e fazem uso de EPI corretamente?				Item 3.1, 3.2 e 3.5, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
10.2. Os manipuladores recebem capacitação periódica em Boas Práticas?				Item 3.6, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
10.3. A empresa possui cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais apropriados?				Item 3.2.3, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 7.5, da Portaria MS/SVS nº 326/97
10.4. Foi apresentado Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) de todos os funcionários?				Item 3.4, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11. Produção				
11.1. Matérias primas, ingredientes e embalagens				
11.1.1. São estabelecidos critérios para a seleção das matérias-primas e fornecedores baseados na segurança do alimento?				Item 4.1.7, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11.1.2. As matérias-primas, ingredientes e embalagens são inspecionadas no recebimento?				Item 4.1, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02

11.1.3.O armazenamento de matérias-primas e ingredientes é adequado e organizado, com temperatura adequada e nas condições determinadas pelo fabricante, embalagens íntegras?				Item 4.1, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11.1.4.As Matérias-primas e ingredientes aguardando liberação e aqueles aprovados (em boas condições) estão devidamente identificados?				Item 4.1.4, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 8.1.2, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97
11.2.Fluxo de produção				
11.2.1.O leiaute das instalações permite fluxo linear e contínuo, sem cruzamento entre etapas e de forma a não oferecer contaminação?				Item 4.2, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 8.2, da Portaria MS/SVS nº 326/97
11.2.2.A empresa possui área para pré-preparo ("área suja") isolados da área de preparo por barreira física ou técnica?				Item 4.2.1, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11.2.3.A empresa adota na cadeia produtiva, metodologia que assegure o controle de pontos críticos através do Sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC) de forma a proteger a saúde o consumidor a garantir a qualidade dos produtos?				Itens 1.2 (Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos) e VII, (Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos), anexo, da Portaria MS nº 1.428/11
11.2.4.Existem lavatórios exclusivos para a higiene das mãos dotados de sabão neutro, torneira e coletor de papel acionados sem contato manual, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem, em locais estratégicos e em número suficiente?				Item 1.12, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11.3.Produto final				
11.3.1.Os produtos fabricados pela empresa foram registrados ou notificados na Anvisa?				Art. 3º, Art., 21, Art. 26 da RDC ANVISA nº 843/24. IN 281/24 e IN 368/25.
11.3.2.A empresa mantém a Vigilância Sanitária atualizada dos produtos fabricados através da Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro?				Art. 3º, Art., 21, Art. 26 da RDC ANVISA nº 843/24. IN 281/24 e IN 368/25.
11.3.3.O produto final está acondicionado em embalagens adequadas que confirmam proteção e está armazenado de forma organizada, bem conservados, e em área livre de foco de insalubridade ou materiais em desuso?				Item 4.3 e 4.3.2, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02

11.3.4.Há um controle adequado e existência de planilha de registro de temperatura e umidade, para ambientes com controle térmico?				Item 4.3.6, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
11.3.5.Os produtos possuem dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente?				Item 4.3.1, anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
12.Controle de qualidade				
12.1.A empresa possui laboratório próprio?				
12.2.As análises são realizadas em laboratório terceirizado? Solicitar documentação.				
12.3.Existe controle de qualidade para matéria-prima e produto final?				Item 4.4.1, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02 Item 8.1.2, da Portaria MS/SVS nº 326/97
12.4.Existe programa de amostragem para análise laboratorial?				Item 4.4.2, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
12.5.Existência de laudo laboratorial atestando o controle de qualidade do produto final, assinado pelo técnico da empresa responsável pela análise ou expedido por empresa terceirizada.				Item 4.4.3, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
12.6.Existência de equipamentos e materiais necessários para análise do produto final realizadas no estabelecimento.				Item 4.4.4, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
13.Transportes				
13.1.O produto é transportado em veículo limpo, adequado a este fim, em temperatura adequada de forma a manter a segurança do produto?				Item 4.5 Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
14.Programa de Controle de Alergênicos (PCAL)				
14.1.A empresa possui um programa de controle de alergênicos para avaliar a possibilidade de contaminação cruzada dos produtos fabricados com outros que utilizam como ingredientes algum dos alimentos alergênicos? Exemplos: leite, amendoim, glúten.				Art. 3º, inciso XVIII e Art. 14, parágrafo 1º, da RDC Anvisa nº 727/22
14.2.O programa é efetivo? Há evidências da implantação do programa?				Art. 3º, inciso XVIII e Art. 14, parágrafo 1º, da RDC Anvisa nº 727/22
15.Rastreabilidade e recolhimento				
15.1.A empresa possui procedimentos que permitam detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo das etapas da cadeia produtiva, mediante dados e registros de informações, de forma a garantir adequada rastreabilidade e recolhimento?				Art. 3º, inciso XII, e Art. 5º da RDC Anvisa nº 655/22
15.2.A empresa possui registros dos controles adotados na produção (ordem de produção do lote ou dossiê de fabricação do lote), conservando-os durante				Item 8.7, anexo, da Portaria MS/SVS nº 326/97

um período superior ao tempo de vida de prateleira do alimento?				Art. 5º da RDC Anvisa nº 655/22
15.3.A empresa possui Gerenciamento de reclamações (Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC) ?				Item 6, alínea d, anexo II, Item 1, alínea c, anexo III, Item 1, alínea c, anexo IV, da RDC Anvisa nº 655/22
15.4.A empresa possui Plano de Recolhimento de Produtos na forma de Procedimento Operacional Padronizado (POP)?				RDC Anvisa nº 655/22
16.Documentação				
16.1.O estabelecimento possui Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado e atualizado?				nexo I, grupo I, subgrupo A - fabril, agrupamento 01 - Indústria de Alimentos da Portaria CVS nº 1/24
16.2.O estabelecimento possui Manual de Boas Práticas?				Item 5.1, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
16.3.O Manual de Boas Práticas está disponível e atualizado?				Item 5.1, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
16.4.A empresa possui Procedimento Operacional Padronizado (POPs) de: - higienização das instalações; - equipamentos e utensílios; - controle de potabilidade da água; - higiene e saúde dos manipuladores; - manejo de resíduos; - manutenção preventiva e calibração de equipamentos; - controle integrado de vetores e pragas urbanas; - seleção de matérias-primas, ingredientes e embalagens.				Item 5.1, 5.2.1 a 5.2.7, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
16.5.Os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) são implementados?				Item 5.2, Anexo II, da RDC Anvisa nº 275/02
17.Fabricação de palmito em conserva				
17.1.A empresa cumpre com as BPF do palmito em conserva?				RDC 18/99, RDC 7/00 e RDC 81/03
18.Fabricação de frutas e hortaliças em conserva				
18.1.A empresa cumpre com as BPF de Hortaliças em Conservas?				RDC nº 352/22
19.Fabricação de suplementos alimentares				
19.1.A empresa cumpre com as BPF de Suplementos Alimentares?				RDC 243/18 e IN 28/18
19.2.xistência de Controles de qualidade durante a produção de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de				§ 1º do artigo 10 da RDC nº 243/18

validade?				
20.Fabricação de gelados comestíveis				
20.1.A empresa cumpre com as BPF de gelados comestíveis?				RDC nº 713/22 e RDC nº 267/03
21.Fabricação de amendoins derivados e processados				
21.1.A empresa cumpre com as BPF de amendoins processados e derivados?				RDC 172/03
22.Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo				
22.1.A empresa cumpre com as BPF de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo?				RESOLUÇÃO ANVISA Nº 976/25 e IN 82/20
23.Fabricação de água mineral natural e água natural				
A empresa cumpre com as BPF para industrialização e comercialização de água mineral natural e água natural?				RDC Nº 717/22 e RDC nº 173/06
24.Fabricação de água adicionada de sais				
24.1.A empresa cumpre com as BPF para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais?				RDC nº 182/17
25.Fabricação de sal destinado ao consumo humano				
25.1.A empresa cumpre com as BPF para estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano?				RDC nº 28/00

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade