

## VOTO Nº 92/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921824/2020-18

Expediente nº 4234607/22-3

Analisa o Projeto de Lei nº 2.778, de 2020, que dispõe sobre medidas de prevenção em períodos que sejam declarados pandemia pela Organização Mundial da Saúde- OMS nos estabelecimentos comerciais que especifica.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de manifestação frente ao texto substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.778, de 2020 (SEI 1855970), que dispõe sobre medidas de prevenção em períodos que sejam declarados pandemia pela Organização Mundial da Saúde - OMS nos estabelecimentos comerciais que especifica, de autoria do Deputado Federal Cássio Andrade.

### 2. **Análise e Voto**

A área técnica responsável pelo assunto na Anvisa, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC/GGFIS), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 59/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1881067), pela qual apresentou as contribuições técnico-sanitárias pertinentes.

Destaca-se que a Diretoria Colegiada da Anvisa já havia decidido, por unanimidade, manifestar-se de forma favorável com sugestões ao Projeto de Lei nº 2.778, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1628646) e do voto do relator - Voto nº 193/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1628597), conforme o Extrato de Deliberação da Dicol (SEI 1649030).

Ocorre que foi aprovado na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS) um texto substitutivo aos projetos de lei nº 2.778, de 2020, e nº 2.423, de 2021, que altera de forma significativa o texto anteriormente avaliado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Importante ressaltar, que do ponto de vista técnico-sanitário, o ideal seria manter o texto proposto, nos termos da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, com uma pequena alteração, onde se ampliaria o escopo da Lei para todos os tipos de micro-organismos, não apenas os vírus.

No entanto, considerando-se a aprovação na CDEICS, passo a fazer a análise detida ao texto substitutivo.

Observa-se uma incongruência no escopo previsto no art. 1º (estabelecimentos em que se comercializem alimentos frescos), no seu parágrafo único (restaurantes e bares, com ou sem entretenimento) e aquele constante no artigo 2º (estabelecimentos comerciais em que se manipulem, se preparem, se sirvam ou se vendam alimentos frescos). Desta forma, sugere-se que haja uma aplicação geral aos "serviços de alimentação", e que a sua definição seja aquela adotada pela Anvisa e incorporada na Lei, na forma de parágrafo primeiro. Observa-se que o termo "alimentos frescos" deve ser eliminado, pois pode não abranger todos os alimentos relacionados aos serviços de alimentação.

Quanto aos incisos do parágrafo único (que passará a ser parágrafo segundo), art. 1º, faz-se as seguintes considerações:

a) Inciso II - torna-se mais adequado ampliar a obrigatoriedade de higienização para objetos em geral que entrem em contato direto com clientes (os quais podem ser mais amplos do que os citados - mesas, cadeiras e cardápios, como: porta temperos) e não limitar as alternativas existentes para o acesso ao cardápio aos casos citados.

b) Inciso III - adequar o texto aos termos presentes na Lei nº 13.589, de 04 de janeiro de 2018. É necessária a manutenção adequada de todo o sistema de climatização, como dutos, superfícies, etc., e não somente dos filtros.

c) Inciso IV - restringir a medida de aferição de temperatura somente aos casos de doenças que apresentem febre como sintomas específicos. Não convém se determinar em lei o tipo de tecnologia utilizada para a aferição de temperatura.

d) Inciso V - determinar, de forma mais explícita, que os estabelecimentos devem fornecer instalações ou insumos para higienização das mãos dos clientes, conforme protocolos indicados.

e) inciso VI - tendo em vista que estipular a quantidade de clientes e a manutenção de distância entre as mesas pode ser necessário somente em algumas situações e variar de acordo com o agente etiológico envolvido, sugere-se que a definição fique a cargo da autoridade sanitária competente.

f) Inciso VIII - não determinar o tipo de máscara de proteção facial a ser utilizada, pois tal ação pode variar de acordo com o agente etiológico envolvido e da disponibilidade desses produtos no país. Verifica-se que no início da pandemia de Covid-19 houve um grande desabastecimento de máscaras cirúrgicas e PFF2, o que levou ao Ministério da Saúde estabelecer orientações para o uso de máscaras artesanais e à Anvisa admitir seu uso em serviços de alimentação, por meio da Nota Técnica nº 47/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1881913). Também é importante prever a troca periódica de máscaras, mesmo em situações onde essa não se apresente suja, úmida ou danificada, uma vez que no contexto da pandemia da Covid-19, recomenda-se, por exemplo, que essa seja feita pelo menos após duas a três horas de uso.

Sugere-se a exclusão do artigo 2º, tendo em vista que empregados e gerentes são considerados como funcionários de serviços de alimentação e que as medidas previstas já estão abarcadas pelo artigo 1º, além da exclusão do caput artigo 3º, pela temática já ser tratada no art. 1º.

Sugere-se ainda que o parágrafo 1º do art. 3º seja transformado no caput do art. 2º, sendo os parágrafos 2º, 3º e 4º do art. 3º modificados, respectivamente, para parágrafos 1º,

2º e 3º do novo art. 2º.

Para os incisos do novo parágrafo 1º do art. 2º, faça as seguintes considerações:

I - Inciso I - sugere-se alterações no texto, tendo em vista o impacto ambiental gerado pelo uso de luvas descartáveis, uma eventual diminuição da efetividade caso essas sejam colocadas ou usadas inadequadamente, e a possibilidade dessa medida ser substituída por outras tão ou mais efetivas, como higienização das mãos antes do cliente se servir.

II - Inciso II - alterar o texto, uma vez que não há como dispor de aparatos de proteção em bandejas, mas sim, nos equipamentos de exposição de alimentos. Verifica-se que essa obrigatoriedade já existe, conforme item 4.10.4 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 2004 (*O equipamento de exposição do alimento preparado na área de consumo deve dispor de barreiras de proteção que previnam a contaminação do mesmo em decorrência da proximidade ou da ação do consumidor e de outras fontes*).

Tendo em vista que pode ser necessário estipular a distância entre clientes somente em algumas situações, de acordo com o agente etiológico envolvido, sugere-se que a definição constante no novo parágrafo 2º do art. 2º fique a cargo da autoridade sanitária competente.

Também considera-se ser importante manter uma previsão de que o atendimento ao previsto na Lei não exime os envolvidos de cumprirem o disposto na legislação sanitária. Apesar de não haver evidências de transmissão de vírus respiratórios por meio de alimentos, como o SARS-Cov-2, considera-se fundamental o atendimento fiel à legislação, incluindo às Boas Práticas de Fabricação e de Manipulação de Alimentos, de forma a continuar a garantir a entrega de alimentos seguros à população. Essas práticas diminuem o risco de diversas enfermidades transmitidas pelos alimentos, pois têm como foco a higiene e a qualidade em toda a cadeia do processamento.

O fortalecimento das boas práticas pode adicionalmente contribuir para diminuir a transmissão direta da Covid-19 pessoa a pessoa no ambiente de produção, devido ao rigor com as práticas de higiene adotadas. Assim, a Anvisa recomenda que todas as empresas da área de alimentos implementem esforços para a garantia das exigências já constantes na legislação sanitária de Boas Práticas de Fabricação e de Manipulação de Alimentos. Dessa forma, sugere-se a criação do art. 3º, mantendo-se a numeração dos art. 4º e 5º.

Portanto, o texto final proposto encontra-se no Formulário com contribuições Técnico-Sanitárias (1968439). Abaixo, segue o texto com as exclusões (sobretachado) e inclusões (sublinhado) realizadas, a fim de facilitar a visualização das mesmas.

~~Art. 1º Esta Lei estipula o uso de elementos de proteção~~ dispõe sobre a adoção de medidas sanitárias nos serviços de alimentação ~~contra a disseminação de vírus-micro-organismos,~~ quando for declarada pandemia pela Organização Mundial da Saúde ~~nos estabelecimentos em que se comercializem alimentos fresco~~

§ 1º Entende-se por serviços de alimentação os estabelecimentos envolvidos nas atividades de elaboração de alimentos preparados, desde a manipulação ou preparação até a sua entrega ao consumo, conforme regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

~~Parágrafo Único. § 2º Esta Lei estabelece diretrizes para o funcionamento de restaurantes e bares, com ou sem entretenimento,~~ serviços de alimentação nos períodos em que estiver declarada emergência em saúde pública em decorrência de doenças infecciosas cuja transmissão ocorra por contato, ~~por gotas de saliva e pelo ar via respiratória ou por gotículas de saliva,~~ a saber:

I - os serviços de entrega em domicílio ou de retirada de alimentos e bebidas, sem o ingresso de clientes no estabelecimento, deverão ser priorizados;

II - os móveis, utensílios, objetos e equipamentos que entrem em contato direto com clientes, como as cadeiras, as mesas e os cardápios, deverão ser higienizados antes da utilização de cada novo cliente do estabelecimento, devendo ser privilegiada a exposição do cardápio em meios que não exijam manipulação ou que permitam o acesso remoto em equipamento individuais, em como lousas e ou sua a disponibilização por meios eletrônicos;

III - os filtros de aparelhos de ar-condicionado os sistemas de climatização, como aparelhos de ar-condicionado, quando utilizados pelos estabelecimentos, deverão ser limpos mantidos seguindo o disposto na Lei nº 13.589, de 04 de janeiro de 2018;

IV - no caso de doenças que apresentem febre como sintoma específico, os clientes, antes de ingressarem nos estabelecimentos, deverão ter a sua temperatura aferida por termômetro infravermelho sem contato, ficando vedada a entrada daquele cuja temperatura esteja maior do que 37,5º c (trinta e sete inteiros e cinco décimos de graus celsius);

V - deverão ser disponibilizados aos clientes, na entrada dos estabelecimentos, deverão ser instruídos a higienizarem as suas mãos nas instalações disponibilizadas os equipamentos, insumos e instruções para higienização das mãos, conforme os protocolos indicados;

VI - a alocação das mesas deverá ser feita, preferencialmente, em áreas abertas, com mantendo, quando necessário, a distância mínima de 2 metros entre elas e a quantidade de pessoas determinada pelas autoridades sanitárias, sendo permitido o limite de 6 pessoas por mesa;

VII - os serviços prestados deverão ser adequados para que os clientes fiquem sentados nas suas respectivas mesas, de forma a reduzir a circulação no interior dos estabelecimentos;

VIII - os funcionários dos estabelecimentos deverão utilizar máscaras cirúrgicas de proteção facial adequadas durante toda a jornada de trabalho, tendo de substituí-las sempre que estiverem úmidas, sujas ou danificadas e na periodicidade indicada pelas autoridades sanitárias;

Art. 2º Os empregados e gerentes de estabelecimentos comerciais em que se manipulem, se preparem, se sirvam ou se vendam alimentos frescos serão obrigados a utilizar em seus ambientes de trabalho, nos termos de regulamento, máscara cirúrgica de proteção e outros recursos necessários à prevenção da disseminação de vírus, durante o período de enfrentamento do estado de calamidade pública e da emergência de saúde pública de importância internacional.

Art. 3º Os estabelecimentos de que trata o art. 2º oferecerão aos consumidores e aos usuários de seus serviços recursos necessários para a higienização pessoal das mãos, de modo a prevenir a transmissão de qualquer vírus, quando for declarado pandemia pela Organização Mundial da Saúde.

§ 1º Art. 2º Nos restaurantes que utilizam o sistema de autosserviço, o atendimento será prestado preferencialmente por um funcionário, que seguirá as instruções do cliente para a montagem do seu prato.

§ 2º Quando não houver o funcionário para realizar esta tarefa, o estabelecimento deverá:

I - garantir o fornecimento de luvas descartáveis de plástico para que o cliente se sirva ou garantir o acesso a outras medidas efetivas que diminuam o risco de contaminação dos utensílios, como a higienização das mãos;

II - dispor de aparato para proteção do alimento nas bandejas das gotículas de saliva de quem esteja se servindo do equipamento de exposição do alimento na área de consumo, de forma a fornecer barreiras de proteção que previnam a contaminação do mesmo em decorrência da proximidade ou da ação do consumidor e de outras fontes.

§ 2º O estabelecimento deve garantir que, nas filas para o autosserviço, mantenha-se, quando necessário, o distanciamento mínimo de 2 (dois) metros entre cada cliente determinado pelas autoridades sanitárias.

§ 3º O estabelecimento deve garantir que os talheres sejam entregues em embalagens individuais, e que os demais utensílios fiquem em local seguro do ponto de vista sanitário.

Art. 3º O cumprimento do disposto nesta Lei não exige os serviços de alimentação de

cumprirem as demais determinações da legislação sanitária em vigor.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Lei configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Parágrafo Único. A existência de diretrizes para o funcionamento de restaurantes e bares, com ou sem entretenimento, nos períodos em que estiver declarada emergência em saúde pública em decorrência de doenças infecciosas cuja transmissão ocorra por contato, por gotas de saliva e pelo ar, não impede que os entes federados, no exercício da sua competência constitucional, determinem o fechamento desses estabelecimentos, em sua respectiva circunscrição, em razão das peculiaridades locais dos serviços de saúde.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Dessa forma, **VOTO favorável com sugestões** ao referido substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.778/2020 (SEI 1855970), utilizando como base a manifestação técnica constante na Nota Técnica nº 59/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1881067).

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/07/2022, às 16:06, 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](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 **1967756** e o código CRC **CF16F49B**.