



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 79, de 18 de novembro de 2009.

D.O.U de 19/11/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de novembro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária de Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5315; ou para o e-mail: gacta@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no site da Anvisa após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº.

Dispõe sobre Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 2009,

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando à proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de harmonização da ação de inspeção sanitária em estabelecimentos produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos em todo o território nacional;

Considerando a necessidade de desenvolvimento de um instrumento de verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicável aos estabelecimentos produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

Considerando que a atividade de inspeção sanitária deve ser complementada com a avaliação dos requisitos sanitários relativos ao processo de fabricação, bem como outros que se fizerem necessários;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece o Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária em Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, constante do Anexo I e Apêndice I desta Resolução.

Art. 2º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data da publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº6. 437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE O GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ESTABELECEMENTOS PRODUTORES DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS.

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer procedimentos de Boas Práticas de Fabricação e de Inspeção Sanitária em estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

1.2. Âmbito de aplicação

Este Regulamento se aplica aos estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, em todas as etapas de produção.

2. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Embalagens para alimentos - é o artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agente externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

2.2. Equipamento para alimentos - é todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

2.3. Boas práticas: são os procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

2.4. 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.

2.5. Higienização: operação que se divide em duas etapas: limpeza e desinfecção.

2.6. Limpeza: operação de remoção de terra, resíduos de alimentos, sujidades e outras substâncias indesejáveis.

2.7. Desinfecção: operação de redução, por método físico e/ou agente químico, do número de microrganismos ao nível que não comprometa a segurança do alimento embalado.

2.8. Anti-sepsia: operação de redução de microrganismos presentes na pele, por meio de agentes químicos, após lavagem, enxágüe e secagem das mãos.

2.9. Controle Integrado de Pragas: sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a segurança da embalagem ou equipamento para contato com alimentos.

2.10. Procedimento Operacional Padronizado - POP: procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções seqüenciais para a realização de operações rotineiras e específicas para as etapas de produção da embalagem e equipamento para alimentos.

2.11. Matéria prima: todos os insumos necessários para a fabricação de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

2.12. Estabelecimentos Produtores: todos aqueles que fabricam embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos ou que transformam ou convertem matérias-primas nessas embalagens ou equipamentos.

3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Alimentos.

3.2. BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 91, de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos constante do Anexo desta Resolução.

3.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Produtores-Industrializadores de Alimentos e à Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos.

3.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto 1988. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares.

4. ESTABELECIMENTO

4.1. Localização

4.1.1. Os estabelecimentos devem situar-se em zonas isenta de odores indesejáveis, fumaça, pó, substâncias potencialmente nocivas e outros contaminantes.

4.1.2. As vias, os pátios e as áreas de circulação interna do estabelecimento devem ser mantidos limpos e possuir sistemas adequados de drenagem. Suas superfícies devem ser pavimentadas e ter resistência própria para o trânsito sobre rodas.

4.2. Instalações Físicas

4.2.1. As instalações físicas devem ser projetadas e dimensionadas de modo a serem compatíveis com as operações de recebimento, produção, armazenamento e expedição e a facilitarem as operações de manutenção e limpeza.

4.2.2. As instalações físicas devem impedir a entrada e o alojamento de pragas urbanas e animais sinantrópicos por meio de telas milimetradas removíveis ou outros meios adequados.

4.2.3. As instalações físicas devem impedir a entrada de contaminantes, tais como fumaça, pó, vapor entre outros.

4.2.4. As instalações físicas devem ser projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e contínuo, sem cruzamentos em todas as etapas da produção.

4.2.5. Os refeitórios, vestiários e instalações sanitárias devem estar separados sem acesso direto aos locais de produção.

4.2.6. As instalações físicas tais como piso, parede e teto, devem possuir revestimento adequado (liso de preferência), impermeável e lavável e serem mantidas íntegras, conservadas, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos, dentre outros. As portas e as janelas devem ser mantidas ajustadas aos batentes.

4.2.7. A iluminação, natural ou artificial, principalmente da área de produção, deve ser adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.

4.2.8. As luminárias localizadas sobre a área de produção devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais.

4.2.9. As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações externas íntegras.

4.3. Instalações Sanitárias e Vestiários

4.3.1. As instalações sanitárias e os vestiários não devem se comunicar diretamente com os refeitórios e com as áreas de produção.

4.3.2. As instalações sanitárias e os vestiários devem ser mantidos organizados e em adequado estado de conservação e limpeza, com portas externas dotadas de fechamento automático.

4.3.3. As instalações sanitárias e os vestiários devem ter coletores de resíduos dotados de tampa e acionamento sem contato manual.

4.3.4. As instalações sanitárias e os vestiários devem ser projetados de modo a facilitar as operações de manutenção e limpeza.

4.3.5. As instalações sanitárias devem possuir lavatórios com torneiras dotadas de fechamento sem contato manual.

4.3.6. As instalações sanitárias devem ser supridas de produtos destinados à higiene pessoal, tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico e de sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.

5. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS

5.1. As instalações e os equipamentos devem ser livres de vetores e pragas urbanas.

5.2. O estabelecimento deve ter um programa de controle de pragas eficaz e contínuo.

5.3. O programa de controle de pragas do estabelecimento deve consistir de ações eficazes e contínuas, que impeçam a atração, o acesso, o abrigo e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas.

5.4. O controle químico de pragas deve ser empregado quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes. Esse controle deve ser executado somente por empresas especializadas, seguindo legislação específica e empregando produtos regularizados pelo Ministério da Saúde.

5.5. Quando da aplicação do controle químico, a empresa especializada deve estabelecer procedimentos pré e pós-tratamento a fim de evitar a contaminação das embalagens e equipamentos.

5.6. No caso da adoção de controle químico, o estabelecimento deve apresentar comprovante de execução de serviço fornecido pela empresa especializada contratada, contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.

5.7. Materiais utilizados no controle de praga devem ser armazenados em locais próprios adequados à sua natureza.

5.8. Materiais utilizados no controle de praga não devem ser armazenados em áreas de produção, estocagem de matérias-primas ou produtos, ou em áreas onde se encontram equipamentos ou peças a serem empregadas na produção.

6. HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

6.1. As instalações e os equipamentos devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.

6.2. A higienização deve ser realizada com a frequência pré-determinada que permita a manutenção das condições higiênico-sanitárias e minimize os riscos de contaminação das embalagens e também sempre que as circunstâncias exigirem.

6.3. As operações de higienização devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.

6.4. As operações de higienização (limpeza e desinfecção) das instalações e equipamentos devem ser registradas.

6.5. Os produtos saneantes utilizados devem estar regularizados pelo Ministério da Saúde.

6.6. A diluição, o tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes deve obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante.

6.7. Os produtos saneantes devem ser identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.

6.8. Nos procedimentos de higiene das áreas de produção, armazenamento e expedição das embalagens não devem ser utilizadas substâncias odorizantes e/ou desodorantes em qualquer das suas formas, com vistas a evitar a contaminação por odor.

7. SAÚDE E HIGIENE PESSOAL

7.1. O controle de saúde dos funcionários deve ser realizado de acordo com a legislação específica.

7.2. Os funcionários que apresentarem lesões ou sintomas de enfermidade que possam comprometer a qualidade higiênica sanitária das embalagens, equipamentos e ambiente devem ser afastados da atividade enquanto persistirem estas condições de saúde.

7.3. Os funcionários devem lavar cuidadosamente as mãos ao chegarem ao trabalho, na entrada da área de produção, no caso de operações não automatizadas, após qualquer interrupção do serviço, após tocarem em materiais contaminados, após usarem os sanitários e sempre que se fizer necessário.

7.4. Devem ser afixados, em locais de fácil visualização, cartazes de orientação aos funcionários sobre a correta lavagem e anti-sepsia das mãos e demais hábitos de higiene, especialmente nas instalações sanitárias e lavatórios.

7.5. De modo a não contaminar as embalagens durante o desempenho das atividades, os funcionários devem ter asseio pessoal, apresentando-se com uniformes conservados, limpos e compatíveis com suas atividades.

7.6. As roupas e os objetos pessoais devem ter local específico e reservado para guarda.

7.7. Os visitantes devem cumprir os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para o local específico visitado.

8. MANEJO DE RESÍDUOS

8.1. O manejo de resíduos devem ter Procedimentos Operacionais Padronizados escritos e implementados.

8.2. O estabelecimento deve dispor de recipientes identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos.

8.3. Os resíduos devem ser freqüentemente coletados e estocados em local fechado e isolado da área de preparação e armazenamento do produto final, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

8.4. Os coletores utilizados para deposição dos resíduos da área de preparação e armazenamento do produto final devem ser dotados de tampas acionadas sem contato manual.

9. PRODUÇÃO

9.1. Matérias Primas

9.1.1. Na fabricação somente devem ser utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendam a legislação pertinente.

9.1.2. O estabelecimento deve especificar os critérios necessários para avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas.

9.1.3. As matérias primas devem ser transportadas em condições adequadas.

9.1.4. A recepção das matérias-primas deve ser realizada em área protegida e limpa, e estas devem ser submetidas à inspeção no ato do recebimento, gerando um registro.

9.1.5. O controle de qualidade das matérias-primas deve incluir, se necessário, além da inspeção no ato do recebimento, análise laboratorial, antes dessas serem levadas à linha de produção, gerando também um registro.

9.1.6. Os lotes das matérias-primas reprovados devem ser devolvidos ao fornecedor e, na impossibilidade, devem ser devidamente identificados, armazenados separadamente e sua destinação final determinada.

9.1.7. As matérias-primas devem ser armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.

9.1.8. As matérias-primas devem ser armazenadas sobre estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local. Os estrados e ou prateleiras devem ser de material resistente e limpo.

9.1.9. As matérias-primas devem estar adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização deve respeitar o prazo de validade, quando aplicável.

9.1.10. As matérias-primas armazenadas nas áreas do estabelecimento devem ser mantidas em condições tais que evitem sua degradação e a protejam contra a contaminação.

9.1.11. Quando as matérias-primas não forem utilizadas em sua totalidade, devem ser adequadamente acondicionadas e identificadas com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada de sua embalagem original.

9.1.12. As aparas resultantes da produção, que forem reutilizadas como matéria-prima, devem seguir os requisitos apresentados no item 8.3.

9.2. Fabricação

9.2.1. O acesso à área de produção deve ser controlado.

9.2.2. Os equipamentos utilizados na produção devem ser de materiais resistentes, que não liberem substâncias tóxicas ou odores, e devem ser mantidos em estado adequado de conservação.

9.2.3. Os equipamentos devem estar limpos e, quando pertinente, desinfetados para as operações de fabricação.

9.2.4. Todo equipamento que tenha entrado em contato com matérias-primas ou com material contaminado deve ser higienizado antes de se iniciar uma nova produção.

9.2.5. Durante todas as fases da produção devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do produto.

9.2.6. Na área de fabricação não devem ser guardados objetos estranhos à atividade.

9.2.7. Na fabricação, a água que entra em contato direto com equipamentos, matérias primas e produtos deve obedecer ao padrão de potabilidade estabelecido pelo Ministério da Saúde e ter composição química compatível com o processo.

9.2.8. O estabelecimento deve implementar e manter documentado o controle do processo de fabricação e da manutenção dos equipamentos.

9.2.9. A produção deve ser realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente.

9.2.10. O pessoal da produção deve utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs) compatíveis com sua atividade.

9.2.11. O processo de acondicionamento do produto acabado deve garantir condições higiênico-sanitárias adequadas de modo a evitar a contaminação cruzada.

9.3. Controle do Produto Acabado

9.3.1. Deve existir um controle da qualidade do produto final.

9.3.2. O material utilizado para acondicionamento do produto final deve ser adequado e estar em condições higiênico-sanitárias apropriadas.

9.4. Armazenamento e Transporte do Produto Acabado

9.4.1. Durante o armazenamento deve ser exercido um controle periódico dos produtos, a fim de que somente sejam expedidos materiais e embalagens apropriados para o contato com alimentos.

9.4.2. Os produtos acabados devem ser armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.

9.4.3. Os produtos acabados devem ser armazenados, quando pertinente, em ambiente de umidade e temperatura controladas para evitar sua degradação.

9.4.4. Os produtos acabados devem ser armazenados sobre estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local. Os estrados e ou prateleiras devem ser de material resistente e limpo.

9.4.5. Os produtos acabados devem estar adequadamente acondicionados e identificados, sendo que sua expedição deve respeitar o prazo de validade, quando aplicável.

9.4.6. Os produtos acabados devem ser transportados em veículos limpos, com cobertura para proteção de carga, ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença.

10. REGISTROS

10.1. Registros de Sistema da Qualidade Higiênico-Sanitária

10.1.1. Os estabelecimentos fabricantes de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos devem elaborar e implementar um Manual de Boas Práticas de Fabricação.

10.1.2. O Manual de Boas Práticas deve ser aprovado, datado e assinado pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal e ou proprietário do estabelecimento, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos.

10.1.3. O Manual de Boas Práticas de Fabricação deve contemplar, nele ou em documento separado, Procedimentos Operacionais Padronizados.

10.1.4. Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser datados e assinados, respectivamente, pelos responsáveis técnicos e de operação.

10.1.5. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.

10.1.6. Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.

10.1.7. Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser revisados sempre que necessário.

10.1.8. O Manual de Boas Práticas de Fabricação deve contemplar no mínimo os seguintes Procedimentos Operacionais Padronizados:

- a) Controle da qualidade das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia.
- b) Controle da qualidade do produto final.
- c) Rastreabilidade do produto final.
- d) Gerenciamento dos resíduos.
- e) Controle integrado de vetores e pragas urbanas.

10.1.9. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas deve descrever a avaliação praticada para atendimento da legislação pertinente e apresentar os critérios utilizados para a seleção dos fornecedores, recebimento da matéria-prima, identificação e armazenamento. Esse procedimento deve prever o destino dado às matérias-primas reprovadas no controle efetuado.

10.1.10. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais deve informar os itens avaliados para atendimento da legislação pertinente e os procedimentos utilizados para esta avaliação.

10.1.11. O Procedimento Operacional Padronizado referente à rastreabilidade do produto final deve permitir a identificação das matérias primas, condições de processo, estocagem e transporte.

10.1.12. Os Procedimentos Operacionais Padronizados referentes a resíduos deve estabelecer as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.

10.1.13. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle integrado de vetores e pragas urbanas deve estabelecer as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas.

10.2. Registros de Processos

10.2.1. Deve haver registros de toda e qualquer operação envolvida direta ou indiretamente no processo de obtenção e destinação do produto final.

11. RESPONSABILIDADES

11.1. A empresa deve garantir que os empregados da área de produção estejam capacitados, no mínimo, nos seguintes temas: noções do processo de produção, noções de higiene, noções de boas práticas de fabricação, e conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias primas e produtos acabados.

11.2. O responsável técnico pelo processo de produção do produto final deve ser devidamente capacitado para suas funções e ter conhecimento de higiene e de boas práticas de fabricação, além de conhecimento das legislações pertinentes.

APÊNDICE I

LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS PRODUTORES DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

NÚMERO: /ANO
A - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
1-RAZÃO SOCIAL:

2-NOME DE FANTASIA:			
3-ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		4-INSCRIÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL:	
5-CNPJ / CPF:		6-FONE:	7-FAX:
8-E-mail:			
9-ENDEREÇO (Rua/Av.):		10-Nº:	11-Compl.:
12-BAIRRO:		13-MUNICÍPIO:	14-UF: 15-CEP:
16-RAMO DE ATIVIDADE:		17-PRODUÇÃO MENSAL:	
18-NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		19-NÚMERO DE TURNOS:	
20-CATEGORIA DE PRODUTOS:			
Descrição da Categoria:			
Descrição da Categoria:			
Descrição da Categoria:			
21-RESPONSÁVEL TÉCNICO:		22-FORMAÇÃO ACADÊMICA:	
23-RESPONSÁVEL LEGAL/ PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:			
24-MOTIVO DA INSPEÇÃO: () SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA () COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO DISPENSADO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO () SOLICITAÇÃO DE REGISTRO () PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA () VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA () INSPEÇÃO PROGRAMADA () REINSPEÇÃO () RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA () RENOVAÇÃO DE REGISTRO () OUTROS			

B - AVALIAÇÃO				
1. ESTABELECIMENTO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
1.1. LOCALIZAÇÃO				
1.1.1. Situa-se em zonas isenta de odores indesejáveis, fumaça, pó, substâncias potencialmente nocivas e outros contaminantes.				
1.1.2. Não está exposto a inundações.				
1.1.3. As vias, os pátios e as áreas de circulação interna do estabelecimento são mantidos limpos e possuem sistemas adequados de drenagem.				
1.1.4. As superfícies das vias, pátios e áreas de circulação interna são pavimentadas e têm resistência própria para o trânsito sobre rodas.				
1.2. INSTALAÇÕES FÍSICAS				
1.2.1. As instalações físicas são projetadas e dimensionadas de modo compatível com as operações de recebimento, produção, armazenamento e expedição.				
1.2.2. As instalações físicas são projetadas e dimensionadas de modo a facilitar as operações de manutenção e limpeza.				
1.2.3. As instalações físicas impedem a entrada e alojamento de pragas urbanas e animais sinantrópicos.				
1.2.4. As janelas e outras aberturas possuem telas milimetradas removíveis ou outros meios adequados de proteção.				
1.2.5. As instalações físicas impedem a entrada de contaminantes, tais como fumaça, pó, vapor entre outros.				
1.2.6. As instalações físicas estão projetadas de forma a possibilitar um fluxo contínuo, sem cruzamentos em todas as etapas da produção.				
1.2.7. Os refeitórios, vestiários e instalações sanitárias estão separados sem acesso direto aos locais de produção.				
1.2.8. As instalações físicas tais como piso, parede e teto, possuem revestimento adequado (liso de preferência), que permita limpeza e				

não acumule sujeira.				
1.2.9. As instalações físicas tais como piso, parede e teto, estão íntegras, conservadas, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos, dentre outros.				
1.2.10. As portas e as janelas estão ajustadas aos batentes.				
1.2.11. A iluminação, natural ou artificial, principalmente da área de produção, está adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.				
1.2.12. As luminárias localizadas sobre a área de produção são apropriadas e estão protegidas contra explosão e quedas acidentais.				
1.2.13. As instalações elétricas estão embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras.				
1.3. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS				
1.3.1. As instalações sanitárias e os vestiários não se comunicam diretamente com os refeitórios e com as áreas de produção.				
1.3.2. As instalações sanitárias e os vestiários são mantidos organizados e em adequado estado de conservação, com portas externas dotadas de fechamento automático.				
1.3.3. As instalações sanitárias e os vestiários têm coletores de resíduos dotados de tampa e acionamento sem contato manual.				
1.3.4. As instalações sanitárias e os vestiários estão projetados de modo a facilitar as operações de manutenção e limpeza.				
1.3.5. Os lavatórios e vestiários possuem torneiras dotadas de fechamento sem contato manual.				
1.3.6. As instalações sanitárias estão supridas de produtos destinados à higiene pessoal tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico.				
1.3.7. As instalações sanitárias possuem sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.				
2. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS				
2.1. As edificações, instalações e equipamentos são livres de vetores e pragas urbanas.				
2.2. Aplica-se um programa de controle de pragas eficaz e contínuo.				
2.3. O programa contempla um conjunto de ações eficazes e contínuas, com o objetivo de impedir a atração, o acesso, o abrigo e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas.				
2.4. É empregado controle químico quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes.				
2.5. O controle químico é executado por empresa especializada, conforme legislação específica.				
2.6. O controle químico é executado com produtos regularizados pelo Ministério da Saúde.				
2.7. Na aplicação do controle químico, a empresa especializada estabelece procedimentos pré e pós-tratamento a fim de evitar a contaminação das embalagens e equipamentos.				
2.8. Quando da aplicação do controle químico os equipamentos, antes de serem reutilizados, são higienizados para a remoção dos resíduos de produtos desinfetantes.				
2.9. O estabelecimento tem o comprovante da realização do controle químico fornecido pela empresa especializada contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.				
2.10. Produtos que representam risco para a saúde são rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego.				
2.11. Produtos que representam risco para a saúde são manipulados por pessoal autorizado e capacitado para tal atividade.				
2.12. A empresa tem o cuidado de não utilizar nem armazenar, na área de produção de embalagens, nenhuma substância que possa contaminá-las, salvo sob controle, quando necessário para higienização.				
3. HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS				

3.1. As instalações e equipamentos são mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.				
3.2. A higienização é realizada com a frequência necessária para garantir a manutenção das condições higiênico-sanitárias e minimização do risco de contaminação das embalagens.				
3.3. Independente da frequência pré-determinada, os procedimentos de higienização são realizados quando as circunstâncias assim exigirem.				
3.4. As operações de higienização são realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.				
3.5. As operações de higienização das instalações e equipamentos são registradas.				
3.6. Os produtos saneantes utilizados estão regularizados pelo Ministério da Saúde.				
3.7. A diluição, tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes obedece às instruções recomendadas pelo fabricante.				
3.8. Os produtos saneantes são identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.				
3.9. Nos procedimentos de higiene das áreas de produção, armazenamento e expedição das embalagens não são utilizadas substâncias odorizantes e/ou desodorantes em qualquer das suas formas, visando evitar a contaminação por odor.				
4. SAÚDE E HIGIENE PESSOAL				
4.1. O controle de saúde dos funcionários é realizado de acordo com a legislação específica.				
4.2. Os funcionários que apresentam lesões e/ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária das embalagens, equipamentos e ambientes são afastados da atividade enquanto persistirem essas condições de saúde.				
4.3. Os funcionários lavam cuidadosamente as mãos ao chegarem ao trabalho, antes e após manipularem embalagens, em caso de operações não automatizadas, após qualquer interrupção do serviço, após tocarem em materiais contaminados, após usarem os sanitários e sempre que se fizer necessário.				
4.4. Há presença de cartazes de orientação aos funcionários sobre a correta lavagem e anti-sepsia das mãos e demais hábitos de higiene, em locais de fácil visualização, inclusive nas instalações sanitárias e lavatórios.				
4.5. Os funcionários possuem asseio pessoal, apresentam-se com uniformes conservados, limpos e compatíveis com suas atividades.				
4.6. As roupas e os objetos pessoais são guardados em local específico e reservados para esse fim.				
4.7. Os visitantes cumprem os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para o local específico.				
5. MANEJO DE RESÍDUOS				
5.1. O manejo de resíduos possui Procedimentos Operacionais Padronizados escritos e implementados.				
5.2. O estabelecimento dispõe de recipientes identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos.				
5.3. Os resíduos são frequentemente coletados e estocados em local fechado e isolado da área de preparação e armazenamento do produto final, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.				
5.4. Os coletores utilizados para deposição dos resíduos da área de preparação e armazenamento do produto final são dotados de tampas acionadas sem contato manual.				
6. PRODUÇÃO				
6.1. MATÉRIA PRIMAS				

6.1.1. Na fabricação somente são utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendem a legislação pertinente.				
6.1.2. O estabelecimento especifica os critérios pertinentes para a avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas.				
6.1.3. As matérias primas são recebidas em condições adequadas.				
6.1.4. A recepção das matérias-primas é realizada em área protegida e limpa.				
6.1.5. Estas são submetidas à inspeção no ato do recebimento, gerando um registro em planilha.				
6.1.6. O controle de qualidade das matérias-primas inclui análise laboratorial, antes destas serem levadas à linha de fabricação, gerando também um registro.				
6.1.7. Os lotes das matérias-primas reprovados são devolvidos ao fornecedor.				
6.1.8. Na impossibilidade de devolução de matérias primas reprovadas, estas são devidamente identificadas, armazenadas separadamente e com destinação final determinada.				
6.1.9. As matérias primas são armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.				
6.1.10. As matérias-primas são armazenadas sobre estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.				
6.1.11. Os estrados e ou prateleiras são de material resistente e limpo.				
6.1.12. As matérias-primas são adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização respeita o prazo de validade, quando aplicável.				
6.1.13. As matérias primas armazenadas nas áreas do estabelecimento são mantidas em condições que evitam sua degradação e contaminação.				
6.1.14. Quando as matérias-primas não são utilizadas em sua totalidade, são adequadamente acondicionadas e identificadas com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original.				
6.1.15. As aparas são armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.				
6.1.16. As aparas estão adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização respeita o prazo de validade, quando aplicável.				
6.1.17. As aparas são armazenadas sobre estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.				
6.1.18. As aparas armazenadas nas áreas do estabelecimento são mantidas em condições que evitam sua degradação e contaminação.				
6.1.19. Quando as aparas não são utilizadas em sua totalidade, são adequadamente acondicionadas e identificadas com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto e data da produção.				
6.1.20. As aparas resultantes da produção, que forem reutilizadas como matéria-prima, possuem Procedimentos Operacionais Padronizados escritos, implementados e adequados a sua destinação.				
6.2. FABRICAÇÃO				
6.2.1. O acesso à área de produção é controlado.				
6.2.2. Os equipamentos utilizados na produção são de materiais resistentes, que não liberam substâncias tóxicas ou odores, e são mantidos em estado adequado de conservação.				
6.2.3. Os equipamentos são limpos e, quando pertinente, desinfetados para as operações de fabricação.				
6.2.4. Os equipamentos que entram em contato com matérias				

primas ou com material contaminado são limpos cuidadosamente antes de se iniciar uma nova produção.				
6.2.5. Durante todas as fases da produção são tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do produto.				
6.2.6. Na área de fabricação não são guardados objetos estranhos à atividade.				
6.2.7. Na fabricação, a água que entra em contato direto com equipamentos, matérias primas e produtos obedece ao padrão de potabilidade estabelecido pelo Ministério da Saúde e tem composição química compatível com o processo.				
6.2.8. O controle do processo de fabricação é implementado e documentado.				
6.2.9. O controle de manutenção dos equipamentos é documentado.				
6.2.10. A produção é realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente.				
6.2.11. O pessoal da produção utiliza equipamentos de proteção individual (EPIs) compatíveis com sua atividade.				
6.2.12. O processo de acondicionamento do produto acabado garante condições higiênico-sanitárias adequadas evitando a contaminação cruzada.				
6.3. CONTROLE DO PRODUTO ACABADO				
6.3.1. Existe um controle da qualidade do produto final, incluindo o registro do destino de lotes rejeitados.				
6.3.2. O material utilizado para acondicionamento do produto final é adequado e está em condições higiênico-sanitárias apropriadas.				
6.4 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO				
6.4.1 - Durante o armazenamento é exercido um controle periódico dos produtos, a fim de que somente sejam expedidos materiais e embalagens apropriados para o contato com alimentos.				
6.4.2 - Os produtos acabados são armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.				
6.4.3 - Os produtos acabados são armazenados, quando pertinente, em ambiente de umidade e temperatura controladas para evitar sua degradação.				
6.4.4 - Os produtos acabados são armazenados sobre estrados e ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.				
6.4.5. Os estrados e ou prateleiras são de material resistente e de fácil limpeza.				
6.4.6 - Os produtos acabados estão adequadamente acondicionados e identificados.				
6.4.7. A expedição dos produtos acabados respeita o prazo de validade, quando aplicável.				
6.4.8. A empresa tem, na expedição, o registro do transporte dos produtos acabados tanto os sob sua responsabilidade como os de responsabilidade de terceiros.				
6.4.9. O transporte de produtos acabados sob a responsabilidade da empresa é feito em veículos limpos, com cobertura para proteção de carga, ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença.				
7. REGISTROS				
7.1. REGISTROS DE SISTEMA DA QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA				
7.1.1. O estabelecimento dispõe de Manual de Boas Práticas de Fabricação.				
7.1.2. O Manual de Boas Práticas aprovado é datado e assinado				

<p>pele responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal e/ ou proprietário do estabelecimento, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos.</p>				
<p>7.1.3. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, Procedimentos Operacionais Padronizados.</p>				
<p>7.1.4. Os Procedimentos Operacionais Padronizados são datados e assinados, respectivamente, pelos responsáveis técnicos e de operação.</p>				
<p>7.1.5. Os funcionários estão devidamente capacitados para execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.</p>				
<p>7.1.6. Os Procedimentos Operacionais Padronizados estão acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.</p>				
<p>7.1.7. Os Procedimentos Operacionais Padronizados são revisados sempre que necessário.</p>				
<p>7.1.8. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o Procedimento Operacional Padronizado de controle da qualidade das matérias primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia.</p>				
<p>7.1.9. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o Procedimento Operacional Padronizado de controle da qualidade do produto final.</p>				
<p>7.1.10. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o Procedimento Operacional Padronizado de rastreabilidade do produto final.</p>				
<p>7.1.11. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o Procedimento Operacional Padronizado de gerenciamento dos resíduos.</p>				
<p>7.1.12. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o Procedimento Operacional Padronizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas.</p>				
<p>7.1.13 O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas descreve a avaliação praticada para atendimento da legislação pertinente.</p>				
<p>7.1.14. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas apresenta os critérios utilizados para a seleção dos fornecedores, recebimento da matéria-prima, identificação e armazenamento.</p>				
<p>7.1.15. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas prevê o destino dado às matérias-primas reprovadas no controle efetuado.</p>				
<p>7.1.16. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais informa os itens avaliados para atendimento da legislação pertinente.</p>				
<p>7.1.17. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais informa os procedimentos utilizados para esta avaliação.</p>				
<p>7.1.18. O Procedimento Operacional Padronizado referente à rastreabilidade do produto final permite a identificação das matérias primas, condições de processo, estocagem e transporte.</p>				
<p>7.1.19. O Procedimento Operacional Padronizado referente a resíduos estabelece as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.</p>				
<p>7.1.20. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle integrado de vetores e pragas urbanas estabelece as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas.</p>				
<p>7.2. REGISTROS DE PROCESSO</p>				

7.2.1. Existem registros de toda e qualquer operação envolvida direta ou indiretamente no processo de obtenção e destinação do produto final.				
8. RESPONSABILIDADE				
8.1. Os empregados da área de produção são comprovadamente capacitados, no mínimo, nos seguintes temas: noções do processo de produção, noções de higiene, noções de boas práticas de fabricação, e conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias primas e produtos acabados.				
8.2. O responsável técnico pelo processo de produção do produto final é devidamente capacitado para suas funções e tem conhecimento de higiene e de boas práticas de fabricação, além de conhecimento das legislações pertinentes.				