



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 42, de 13 de maio de 2015
D.O.U de 15/05/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III do art. 2º, III e IV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores de Embalagens para alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16061

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

IVO BUCARESKY

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.271575/2009-38

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 7

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGALI

Relator: Ivo Bucaresky

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III do art. 2º, III e IV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em XX de xxxxxx de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e a lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer procedimentos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos estabelecimentos produtores de embalagens destinadas a entrar em contato direto com alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos materiais intermediários para fabricação de embalagens.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I - antissepsia: operação de redução de microrganismos presentes na pele, por meio de agentes químicos, após lavagem, enxágue e secagem das mãos;
- II - boas práticas de fabricação de embalagens (BPFE): procedimentos que devem ser adotados pelos estabelecimentos produtores de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade das embalagens para alimentos aos regulamentos técnicos específicos;
- III - contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física, não intencionalmente adicionados à embalagem para alimentos, que sejam considerados nocivos à saúde humana ou que comprometam a sua integridade;
- IV - contato direto com alimentos: contato físico de um material com o alimento ou com o espaço vazio dentro da embalagem (*headspace*);
- V - controle integrado de pragas: sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a segurança da embalagem para contato com alimentos;
- VI - desinfecção: operação de redução, por método físico, agente químico ou a combinação destes, do número de microrganismos ao nível que não comprometa a segurança do alimento embalado;
- VII - embalagem para alimentos: artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los, com a finalidade de protegê-los de agente externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações, incluindo-se nesta definição o artigo descartável utilizado no consumo de alimentos;
- VIII - estabelecimentos produtores: todos aqueles que fabricam embalagens destinadas a entrar em contato direto com alimentos;
- IX - higienização: operação que se divide em duas etapas: limpeza e desinfecção;
- X - limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades;
- XI - matéria-prima: insumos necessários para a fabricação de embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos;
- XII - material intermediário: material que requer processamento posterior para se tornar uma embalagem;
- XIII - pragas urbanas: animais que infestam ambientes urbanos podendo causar agravos à saúde, prejuízos econômicos ou ambos;
- XIV - procedimento operacional padronizado (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na fabricação de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos;
- XV - vetores: artrópodes ou outros invertebrados que podem transmitir infecções, por meio de carreamento externo (transmissão passiva ou mecânica) ou interno (transmissão biológica) de microrganismos.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Seção I Edificação e instalações

Art. 5º O estabelecimento deve apresentar área externa livre de focos de insalubridade, de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, de vetores e outros animais no pátio, de focos de poeira, de acúmulo de lixo nas imediações e de água estagnada, dentre outros.

Art. 6º As vias, os pátios e as áreas de circulação interna do estabelecimento devem ser limpos, ter escoamento adequado e possuir superfície dura ou pavimentada e adequada ao trânsito sobre rodas.

Art. 7º A área de produção deve ser projetada e dimensionada de modo a ser compatível com as operações de recebimento, produção, armazenamento e expedição e a facilitar as operações de manutenção e limpeza.

Art. 8º As portas e as janelas da área de produção devem ser mantidas ajustadas aos batentes.

Parágrafo único. As aberturas externas, inclusive o sistema de exaustão, devem ser providas de telas milimétricas removíveis, para impedir o acesso de vetores e pragas urbanas.

Art. 9º As instalações físicas da área de produção devem ser projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e contínuo, preferencialmente sem cruzamentos, em todas as etapas do processo.

Parágrafo único. Quando houver cruzamento de fluxo, este não deve representar possibilidade de contaminação.

Art. 10. Os refeitórios, vestiários e instalações sanitárias devem estar separados, sem acesso direto aos locais de produção.

Parágrafo único. Quando a localização das áreas de que trata o **caput** for isolada da área de produção, o acesso deve ser realizado por passagem coberta e calçada.

Art. 11. As instalações físicas da área de produção e armazenamento, tais como piso, parede e teto, devem possuir revestimento adequado (preferencialmente liso), impermeável e lavável e devem ser mantidas íntegras, conservadas, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos, dentre outros.

Art. 12. A iluminação, natural ou artificial, principalmente da área de produção, deve ser adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.

Art. 13. As luminárias localizadas sobre a área de produção devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais.

Art. 14. As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações ou calhas externas íntegras e passíveis de limpeza.

Art. 15. Devem ser instalados lavatórios nas entradas da área de produção, com torneiras dotadas de fechamento automático e supridos de sabonete líquido inodoro e antisséptico e de sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.

Art. 16. 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.

§ 1º As áreas de que trata o **caput** devem possuir coletores de resíduos dotados de tampa e acionamento sem contato manual.

§ 2º As instalações sanitárias devem ser servidas de água corrente e possuir lavatórios com torneiras dotadas de fechamento sem contato manual.

§ 3º As instalações sanitárias devem ser supridas de produtos destinados à higiene pessoal, incluindo papel higiênico, sabonete líquido inodoro e antisséptico, além de sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.

Art. 17. O sistema de ventilação deve garantir que o fluxo do ar seja da área limpa para área suja.

Seção II Equipamentos, móveis e utensílios

Art. 18. Os equipamentos, móveis e utensílios devem ser de materiais resistentes que não liberem substâncias tóxicas ou odores, e devem ser mantidos em estado adequado de conservação, limpeza e funcionamento.

Art. 19. Os equipamentos e móveis devem estar dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.

Seção III Controle integrado de pragas

Art. 20. As instalações e os equipamentos devem ser livres de vetores e pragas urbanas.

Art. 21. O estabelecimento deve ter um programa de controle de pragas eficaz e contínuo, que inclua ações que visem impedir a atração, o acesso, o abrigo e a proliferação de vetores e pragas urbanas.

Art. 22. O controle químico de pragas deve ser empregado quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes.

§ 1º O controle químico de que trata o **caput** deve ser registrado e executado somente por empresas especializadas, seguindo legislação específica e empregando produtos regularizados junto ao órgão competente.

§ 2º 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.

§ 3º 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.

§ 4º Os produtos utilizados no controle químico de pragas devem ser identificados com informações sobre sua toxicidade e emprego e armazenados em local reservado para essa finalidade, isolado e com acesso restrito.

Seção IV **Higienização de instalações, equipamentos, móveis e utensílios**

Art. 23. As instalações, equipamentos, móveis e utensílios devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.

Art. 24. A higienização da área de produção deve ser realizada com a frequência pré-determinada que permita a manutenção das condições higiênico-sanitárias, eliminando, quando possível, ou minimizando os riscos de contaminação das embalagens e sempre que as circunstâncias exigirem.

Parágrafo único. As operações de higienização das instalações e equipamentos devem ser registradas e realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.

Art. 25. Os produtos saneantes utilizados nas operações de higienização devem estar devidamente regularizados junto ao órgão competente.

§ 1º A diluição, o tempo de contato e o modo de uso e aplicação dos produtos saneantes devem obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante.

§ 2º Os produtos saneantes devem ser identificados com informações sobre sua toxicidade e emprego e guardados em local reservado para essa finalidade e com acesso restrito.

§ 3º Nos procedimentos de higienização das áreas de produção e armazenamento, não devem ser utilizadas substâncias odorizantes ou desodorantes em qualquer das suas formas a fim de evitar contaminação por odor.

Seção V **Saúde e higiene pessoal**

Art. 26. O controle de saúde dos funcionários deve ser realizado de acordo com a legislação específica.

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

Art. 27. Os funcionários devem lavar cuidadosamente as mãos na entrada da área de produção, após qualquer interrupção do serviço, após tocarem em materiais contaminados, após usarem os sanitários e sempre que se fizer necessário.

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

Art. 28. 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.

§ 1º Os funcionários devem ser orientados a não se sentar ou se deitar no chão com o uniforme de trabalho.

§ 2º Os uniformes devem ser utilizados somente nas dependências das empresas e as roupas e os objetos pessoais devem ter local específico e reservado para guarda.

Art. 29. Os visitantes e terceiros devem cumprir os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para o local específico visitado.

Seção VI Manejo de resíduos

Art. 30. O estabelecimento deve dispor de recipientes identificados e íntegros, de fácil limpeza, higienização (quando aplicável) e transporte, e em número e capacidade suficientes para conter os resíduos.

Art. 31. Os resíduos devem ser frequentemente coletados e estocados em local fechado e isolado da área de produção e armazenamento de insumos ou de produto final, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

Art. 32. Os coletores utilizados para deposição de resíduos com potencial de contaminação da área de produção e armazenamento do produto final devem ser dotados de tampas acionadas sem contato manual.

Seção VII Matérias-primas

Art. 33. Na fabricação, somente devem ser utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendam à legislação sanitária pertinente.

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

Art. 34. As matérias-primas devem ser transportadas em condições adequadas.

Art. 35. 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.

Art. 36. Deve ser realizado controle de qualidade das matérias-primas antes de serem utilizadas na produção ou certificação de fornecedores que garanta a qualidade das matérias-primas

Parágrafo único. 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.

Art. 37. As matérias-primas devem ser armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes, e mantidas em condições que evitem sua degradação.

§ 1º As matérias-primas devem ser armazenadas sobre estrados, prateleiras ou outras proteções adequadas que não permitam acúmulo de sujidades, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.

§ 2º Os estrados, prateleiras ou outras proteções adequadas devem ser de material resistente e limpo.

§ 3º As matérias-primas devem estar adequadamente acondicionadas e identificadas, e sua utilização deve respeitar o prazo de validade, quando aplicável.

Art. 38. Quando as matérias-primas não forem utilizadas em sua totalidade, devem ser adequadamente acondicionadas e identificadas com, no mínimo, as seguintes informações:

I - designação do produto;

II - data de fracionamento;

III - prazo de validade (quando aplicável); e

IV - informações para rastreabilidade.

Parágrafo único. Se o prazo de validade após a abertura ou retirada de sua embalagem original se alterar, este deverá ser indicado.

Art. 39. As aparas resultantes da produção, que forem reutilizadas como matéria-prima, devem ser frequentemente coletadas e estocadas em local fechado e isolado da área de produção e armazenamento do produto final, de forma a evitar contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.

Seção VIII Produção

Art. 40. Durante todas as fases da produção, devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do produto.

§ 1º Os equipamentos devem estar limpos e, quando pertinente, desinfetados para as operações de fabricação.

§ 2º Na área de fabricação, não devem ser consumidos alimentos, bebidas ou medicamentos.

§ 3º Na área de fabricação, não devem ser guardados objetos estranhos à atividade.

§ 4º 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.

§ 5º Na fabricação, devem ser estabelecidos requisitos para controle do ar comprimido, dos gases e de outras utilidades que entrem em contato com a embalagem, com monitoramento dos requisitos estabelecidos.

Art. 41. O estabelecimento deve implementar e manter documentado o controle do processo de fabricação e a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Art. 42. Devem existir critérios para acesso à área de produção, a fim de evitar circulação de pessoas não envolvidas no processo produtivo.

Art. 43. A produção deve ser realizada por funcionários capacitados e supervisionada por funcionário tecnicamente competente.

Art. 44. Os funcionários da produção devem utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs) compatíveis com sua atividade.

Parágrafo único. Os EPIs devem ser mantidos limpos e em bom estado de conservação, observando-se o cuidado de evitar a contaminação.

Art. 45. Deve existir um controle da qualidade do produto final que garanta que o produto atenda ao disposto na legislação sanitária.

Art. 46. O processo de acondicionamento do produto acabado deve garantir condições higiênico-sanitárias adequadas, de modo a evitar a contaminação cruzada.

Art. 47. Os produtos acabados devem ser armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes, e em condições adequadas para evitar sua degradação.

§ 1º Durante o armazenamento, deve ser exercido controle dos produtos a fim de que somente sejam expedidos materiais e embalagens apropriados para o contato com alimentos e em condições higiênico-sanitárias adequadas.

§ 2º Deve existir procedimento estabelecido para manuseio e armazenamento de materiais impressos e revestidos, de forma a minimizar a transferência de substâncias para a face de contato com o alimento.

§ 4º Os produtos acabados devem ser armazenados sobre estrados, prateleiras ou outras proteções adequadas, de material resistente e limpo, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.

§ 5º Os produtos acabados devem estar adequadamente acondicionados e identificados, e sua expedição deve respeitar o prazo de validade, quando aplicável.

Art. 48. Os produtos acabados devem ser transportados em veículos limpos e isentos de odores estranhos, com cobertura para proteção de carga, ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença.

Parágrafo único. Os veículos de que trata o **caput** devem ser devidamente inspecionados e deve ser mantido registro da inspeção.

Seção IX Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados

Art. 49. 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.

Art. 50. O Manual de Boas Práticas deve ser aprovado, datado e assinado, física ou eletronicamente, pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal ou proprietário do estabelecimento, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção das boas práticas contidas no manual.

Art. 51. O Manual de Boas Práticas de Fabricação deve contemplar os Procedimentos Operacionais Padronizados.

§ 1º Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser datados e assinados, física ou eletronicamente, pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal ou proprietário do estabelecimento.

§ 2º Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.

§ 3º Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.

§ 4º Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem ser monitorados e revisados sempre que necessário.

Art. 52. O Manual de Boas Práticas de Fabricação deve contemplar, no mínimo, os seguintes Procedimentos Operacionais Padronizados:

I - controle da qualidade das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia;

II - controle do processo;

III - controle da qualidade do produto final;

IV - rastreabilidade do produto final;

V - manejo dos resíduos;

VI - controle integrado de vetores e pragas urbanas; e

VII - higienização de equipamentos, móveis e utensílios.

Art. 53. 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.

Parágrafo único. O procedimento a que se refere o **caput** deve prever o destino dado às matérias-primas reprovadas no controle efetuado.

Art. 54. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle do processo deve descrever os controles realizados durante o processo a fim de garantir a qualidade do produto final.

Art. 55. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais deve informar os parâmetros avaliados para atendimento da legislação sanitária pertinente e os procedimentos utilizados para esta avaliação.

Art. 56. O Procedimento Operacional Padronizado referente à rastreabilidade do produto final deve permitir a identificação das matérias-primas, condições de processo, estocagem, transporte, destino do produto final e procedimentos a serem adotados em caso de recolhimento (*recall*).

Art. 57. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao manejo de resíduos deve estabelecer as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.

Art. 58. 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 a proliferação de vetores e pragas urbanas.

Art. 59. O Procedimento Operacional Padronizado referente à higienização de equipamentos, móveis e utensílios deve estabelecer áreas e itens a serem higienizados ou limpos, frequência e métodos a serem empregados.

Art. 60. Deve haver registros de execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES

Art. 61. A empresa deve garantir que os funcionários da área de produção estejam capacitados, no mínimo, nos seguintes temas:

I - noções do processo de produção;

II - noções de higiene;

III - noções de boas práticas de fabricação; e

IV - conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias-primas e produtos acabados.

Art. 62. O responsável técnico pelo processo de produção deve ser devidamente capacitado para suas funções e ter conhecimento de higiene e de boas práticas de fabricação, além de conhecimento das normas pertinentes.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 18 (dezoito) meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

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

Art. 64. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 65. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS PRODUTORES DE EMBALAGENS 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:		<input type="checkbox"/> INSPEÇÃO PROGRAMADA <input type="checkbox"/> REINSPEÇÃO <input type="checkbox"/> RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> RENOVAÇÃO DE REGISTRO <input type="checkbox"/> OUTROS (ESPECIFICAR):	
<input type="checkbox"/> SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO DISPENSADO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO <input type="checkbox"/> SOLICITAÇÃO DE REGISTRO <input type="checkbox"/> PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA			

1. Edificação e instalações	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
------------------------------------	------------	------------	-------------	--------------------

1.1. ÁREA EXTERNA				
1.1.1. Área externa é livre de focos de insalubridade, de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, de vetores e outros animais no pátio; de focos de poeira; de acúmulo de lixo nas imediações, de água estagnada, dentre outros.				
1.1.2. As vias, os pátios e as áreas de circulação interna do estabelecimento são limpos, têm escoamento adequado e possuem superfície dura ou pavimentada e adequada ao trânsito sobre rodas.				
1.2. INSTALAÇÕES FÍSICAS DA ÁREA DE PRODUÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
1.2.1. A área de produção é projetada e dimensionada 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 portas e as janelas estão ajustadas aos batentes.				
1.2.4. As janelas e outras aberturas externas, inclusive o sistema de exaustão, possuem telas milimétricas removíveis, de forma a impedir a entrada e alojamento de vetores e pragas urbanas.				
1.2.5. As instalações físicas possibilitam fluxo ordenado e contínuo, preferencialmente sem cruzamentos em todas as etapas da produção.				
1.2.6. O(s) cruzamento(s) existente(s) não representa(m) possibilidade de contaminação.				
1.2.7. Os refeitórios, vestiários e instalações sanitárias estão separados sem acesso direto aos locais de produção. Quando localizados isolados da área de produção, o acesso é realizado por passagem coberta e calçada.				
1.2.8. As instalações físicas, tais como piso, parede e teto, possuem revestimento adequado (preferencialmente liso), 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. A iluminação, natural ou artificial, é adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.				
1.2.11. As luminárias localizadas sobre a área de produção são apropriadas e estão protegidas contra explosão e quedas acidentais.				
1.2.12. As instalações elétricas são embutidas ou protegidas em tubulações ou calhas externas íntegras e passíveis de limpeza.				
1.2.13. O sistema de ventilação garante que o fluxo de ar seja da área limpa para a suja.				
1.2.14. Existem lavatórios nas entradas da área de produção com torneiras dotadas de fechamento automático e supridos de sabonete líquido inodoro e antisséptico e sistema higiênico e seguro para secagem de mão.				
1.3. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS				

1.3.1. As instalações sanitárias e os vestiários são mantidos organizados e em adequado estado de conservação e limpeza, com portas externas dotadas de fechamento automático.				
1.3.2. As instalações sanitárias e os vestiários têm coletores de resíduos dotados de tampa e acionamento sem contato manual.				
1.3.3. As instalações sanitárias e os vestiários são servidos de água corrente e possuem lavatórios com torneiras de fechamento sem contato manual.				
1.3.4. As instalações sanitárias são supridas de produtos destinados à higiene pessoal, incluindo papel higiênico, sabonete líquido inodoro e antisséptico.				
1.3.5. As instalações sanitárias possuem sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.				
2. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS				
2.1. Os equipamentos, móveis e utensílios são de materiais resistentes que não liberam substâncias tóxicas ou odores, e são mantidos em estado adequado de conservação, limpeza e funcionamento.				
2.2. Os equipamentos e móveis estão dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.				
3. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
3.1. As instalações e equipamentos são livres de vetores e pragas urbanas.				
3.2. Aplica-se um programa de controle de pragas que contempla um conjunto de ações eficazes e contínuas, com o objetivo de impedir a atração, o acesso, o abrigo e a proliferação de vetores e pragas urbanas.				
3.3. É empregado controle químico quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes.				
3.4. O controle químico é registrado e executado somente por empresa especializada, conforme legislação específica.				
3.5. O controle químico é executado com produtos regularizados junto ao órgão competente.				
3.6. Na aplicação do controle químico, a empresa especializada estabelece procedimentos pré e pós-tratamento a fim de evitar a contaminação das embalagens e equipamentos.				
3.7. O estabelecimento tem o comprovante da realização do controle químico fornecido pela empresa especializada contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.				
3.8. Os produtos utilizados no controle químico de praga são devidamente identificados com informações sobre sua toxicidade e emprego.				
3.9. O armazenamento é feito em locais isolados em local reservado para essa finalidade e com acesso restrito.				
4. HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
4.1. As instalações, equipamentos, móveis e utensílios são mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.				
4.2. A higienização é realizada com a frequência				

pré-determinada que permita a manutenção das condições higiênico-sanitárias eliminando, quando possível, ou minimizando os riscos de contaminação das embalagens e sempre que as circunstâncias exigirem.				
4.3. As operações de higienização são realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.				
4.4. As operações de higienização das instalações e equipamentos são registradas.				
4.5. Os produtos saneantes utilizados estão regularizados junto ao órgão competente.				
4.6. A diluição, tempo de contato e modo de uso e aplicação dos produtos saneantes obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante.				
4.7. Os produtos saneantes são devidamente identificados com informações sobre sua toxicidade e emprego e guardados em local reservado para essa finalidade e com acesso restrito.				
4.8. Nos procedimentos de higienização das áreas de produção e armazenamento não são utilizadas substâncias odorizantes ou desodorantes em qualquer das suas formas, a fim de evitar contaminação por odor.				
5. SAÚDE E HIGIENE PESSOAL	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
5.1. O controle de saúde dos funcionários é realizado de acordo com a legislação específica.				
5.2. Os funcionários que apresentam lesões 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.				
5.3. Os funcionários lavam cuidadosamente as mãos na entrada da área de produção, após qualquer interrupção do serviço, após tocarem em materiais contaminados, após usarem os sanitários e sempre que necessário.				
5.4. Há presença de cartazes de orientação aos funcionários sobre a correta lavagem e antisepsia das mãos e demais hábitos de higiene, em locais de fácil visualização, inclusive nas instalações sanitárias e lavatórios.				
5.5. Os funcionários possuem asseio pessoal, apresentam-se com uniformes conservados, limpos e compatíveis com suas atividades.				
5.6. Os funcionários são orientados a não se sentarem ou se deitarem no chão com o uniforme de trabalho.				
5.7. Os uniformes são utilizados somente nas dependências das empresas e as roupas e os objetos pessoais são guardados em local específico e reservado para guarda.				
5.8. Os visitantes e terceiros cumprem os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para o local específico visitado.				
6. MANEJO DE RESÍDUOS	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
6.1. O estabelecimento dispõe de recipientes identificados e íntegros, de fácil limpeza, higienização (quando aplicável), e transporte.				
6.2. Os recipientes são suficientes, em número e				

capacidade, para conter os resíduos.				
6.3. Os resíduos são frequentemente coletados e estocados em local fechado e isolado da área de preparação e armazenamento de insumos ou de produto final, de forma a evitar focos de contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.				
6.4. Os coletores utilizados para deposição dos resíduos com potencial de contaminação da área de produção e armazenamento do produto final são dotados de tampas acionadas sem contato manual.				
7. PRODUÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
7.1. MATÉRIAS-PRIMAS				
7.1.1. Na fabricação, somente são utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendem à legislação sanitária pertinente.				
7.1.2. O estabelecimento especifica os critérios necessários para a avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas.				
7.1.3. As matérias-primas são transportadas em condições adequadas.				
7.1.4. A recepção das matérias-primas é realizada em área protegida e limpa.				
7.1.5. As matérias-primas são submetidas à inspeção no ato do recebimento, gerando um registro.				
7.1.6. É realizado o controle de qualidade das matérias-primas antes de serem utilizadas na produção ou certificação de fornecedores que garante a qualidade das matérias-primas.				
7.1.7. Os lotes das matérias-primas reprovados são devolvidos ao fornecedor e, na impossibilidade, são devidamente identificados, armazenados separadamente e sua destinação final é determinada.				
7.1.8. As matérias-primas são armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.				
7.1.9. As matérias-primas são armazenadas sobre estrados, prateleiras ou outras proteções adequadas que não permitem acúmulo de sujidades, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.				
7.1.10. Os estrados, prateleiras ou outras proteções são de material resistente e limpo.				
7.1.11. As matérias-primas são adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização respeita o prazo de validade, quando aplicável.				
7.1.12. As matérias-primas armazenadas nas áreas do estabelecimento são mantidas em condições que evitam sua degradação.				
7.1.13. Quando as matérias-primas não são utilizadas em sua totalidade, há acondicionamento e identificação com, no mínimo: designação do produto, data de fracionamento, prazo de validade (quando aplicável) e informações para rastreabilidade.				
7.1.14. Quando as matérias-primas não são utilizadas em sua totalidade e o prazo de validade				

após abertura ou retirada de sua embalagem original se alterar, este é indicado.				
7.1.15. As aparas resultantes da produção, reutilizadas como matéria-prima, são frequentemente coletadas e estocadas em local fechado e isolado da área de produção e armazenamento do produto final, de forma a evitar contaminação e atração de vetores e pragas urbanas.				
7.2. PRODUÇÃO				
7.2.1. Existem critérios para acesso à área de produção a fim de evitar circulação de pessoas não envolvidas no processo produtivo.				
7.2.2. Os equipamentos são limpos e, quando pertinente, desinfetados para as operações de fabricação				
7.2.3. Durante todas as fases da produção são tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do produto.				
7.2.4. Na área de fabricação não são consumidos alimentos, bebidas ou medicamentos.				
7.2.5. Na área de fabricação não são guardados objetos estranhos à atividade.				
7.2.6. 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.				
7.2.7. Na fabricação, são estabelecidos requisitos para controle do ar comprimido, dos gases e de outras utilidades que entram em contato com a embalagem.				
7.2.8. Os requisitos estabelecidos para controle do ar comprimido, dos gases e de outras utilidades que entram em contato com a embalagem são monitorados.				
7.2.9. O controle do processo de fabricação é implementado e documentado				
7.2.10. O controle da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é implementado e documentado.				
7.2.11. A produção é realizada por funcionários capacitados e supervisionada por funcionário tecnicamente competente				
7.2.12. Os funcionários da produção utilizam equipamentos de proteção individual (EPIs) compatíveis com sua atividade.				
7.2.13. Os EPIs são mantidos limpos e em bom estado de conservação, observando-se o cuidado de evitar a contaminação.				
7.2.14. O processo de acondicionamento do produto acabado garante condições higiênico-sanitárias adequadas evitando a contaminação cruzada.				
7.2.15. Existe controle da qualidade do produto final que garanta que o produto atenda ao disposto na legislação sanitária.				
7.2.16. O material utilizado para acondicionamento do produto final é adequado e está em condições higiênico-sanitárias apropriadas.				
7.3. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO				

7.3.1. Durante o armazenamento, é exercido o controle dos produtos a fim de que somente sejam expedidos materiais e embalagens apropriados para o contato com alimentos e em condições higiênico-sanitárias adequadas.				
7.3.2. Os produtos acabados são armazenados em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.				
7.3.3. Os produtos acabados são armazenados em condições adequadas para evitar sua degradação.				
7.3.4. Existe procedimento estabelecido para manuseio e armazenamento de materiais impressos e revestidos de forma a minimizar a transferência de substâncias para a face de contato com alimento.				
7.3.5. Os produtos acabados são armazenados sobre estrados, prateleiras ou outras proteções adequadas, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e, quando for o caso, desinfecção do local.				
7.3.6. Os estrados, prateleiras ou outras proteções são de material resistente e limpo.				
7.3.7. Os produtos acabados são adequadamente acondicionados e identificados.				
7.3.8. A expedição dos produtos acabados respeita o prazo de validade, quando aplicável.				
7.3.9. Os produtos acabados são transportados em veículos limpos e isentos de odores estranhos, com cobertura para proteção de carga, ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença.				
7.3.10. Os veículos de transporte de material acabado são devidamente inspecionados e há registro da inspeção.				
8. Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
8.1. O estabelecimento dispõe de Manual de Boas Práticas de Fabricação.				
8.2. O Manual de Boas Práticas está aprovado, datado e assinado física ou eletronicamente pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal ou proprietário do estabelecimento, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção das boas práticas contidas no manual.				
8.3. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla Procedimentos Operacionais Padronizados.				
8.4. Os Procedimentos Operacionais Padronizados são datados e assinados física ou eletronicamente pelo responsável técnico, responsável pela operação, responsável legal ou proprietário do estabelecimento.				
8.5. Os funcionários estão devidamente capacitados para execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.				
8.6. Os Procedimentos Operacionais Padronizados estão acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.				
8.7. Os Procedimentos Operacionais Padronizados são monitorados e revisados.				
8.8. O Manual de Boas Práticas de Fabricação				

contempla o Procedimento Operacional Padronizado de controle da qualidade das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia.				
8.9. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de controle de processo.				
8.10. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de controle de qualidade do produto final.				
8.11. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de rastreabilidade do produto final.				
8.12. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de manejo dos resíduos.				
8.13. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de controle integrado de vetores e pragas urbanas.				
8.14. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla o Procedimento Operacional Padronizado de higienização de equipamentos, móveis e utensílios.				
8.15. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas descreve a avaliação praticada para atendimento da legislação pertinente.				
8.16. 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.				
8.17. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade das matérias-primas prevê o destino dado às matérias-primas reprovadas no controle efetuado.				
8.18. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle do processo descreve os controles realizados durante o processo a fim de garantir a qualidade do produto final.				
8.19. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais informa os parâmetros avaliados para atendimento da legislação sanitária pertinente.				
8.20. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao controle da qualidade dos produtos finais informa os procedimentos utilizados para avaliação do atendimento da legislação sanitária pertinente.				
8.21. O Procedimento Operacional Padronizado referente à rastreabilidade do produto final permite a identificação das matérias-primas, condições de processo, estocagem, transporte, destino do produto final e procedimentos a serem adotados em caso de recolhimento (<i>recall</i>).				
8.22. O Procedimento Operacional Padronizado referente ao manejo de resíduos estabelece as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.				
8.23. 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 a proliferação de vetores e pragas urbanas.				
8.24. O Procedimento Operacional Padronizado referente à higienização dos equipamentos, móveis e utensílios estabelece áreas e itens a serem higienizados ou limpos, frequência e método a ser empregado.				
8.25. Existem registros da execução dos Procedimentos Operacionais Padronizados.				
9. RESPONSABILIDADE	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
9.1. Os funcionários 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, conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias-primas e produtos acabados.				
9.2. 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.				