

PORTARIA Nº 183/2007

Submete à consulta pública a Portaria e a Lista de Verificação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, aprova Normas para Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos e regulamenta os procedimentos inerentes ao Responsável pelas atividades de Manipulação de Embalagens para Alimentos e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições legais, adota a seguinte Consulta Pública e determina sua publicação, considerando:

- A necessidade de aprovar a Portaria e a Lista de Verificação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, aprova Normas para Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos e regulamenta os procedimentos inerentes ao Responsável pelas atividades de Manipulação de Embalagens para Alimentos e dá outras providências.

- A necessidade de promover ampla discussão sobre esta Portaria, possibilitando a participação efetiva da comunidade técnico-científica, profissionais da área e interessados, na formulação definitiva.

RESOLVE:

Art 1º - Submeter à Consulta Pública a Portaria e a Lista de Verificação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, aprova Normas para Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos e regulamenta os procedimentos inerentes ao Responsável pelas atividades de Manipulação de Embalagens para Alimentos e dá outras providências, constante no Anexo deste Ato.

Art.2º - Estabelecer o prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da publicação desta Portaria, para que sejam apresentadas as sugestões, devidamente fundamentadas, relativas a propostas de inclusões ou exclusões da Portaria de que trata o Art 1º desta Portaria.

§ 1º As sugestões deverão ser encaminhadas para o seguinte endereço eletrônico:

embalagens@saude.rs.gov.br

Art.3º - Informar que, findo o prazo de 60 (sessenta) dias, o NVP-Alimentos/DVS/CEVS procederá a avaliação das preposições apresentadas, elaborando a versão final consolidada da Portaria.

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

Porto Alegre, 24 de abril de 2007.

OSMAR TERRA

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO – PORTARIA Nº 183/2207

Aprova a Portaria e a Lista de Verificação em Boas Práticas para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, aprova Normas para Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos e regulamenta os procedimentos inerentes ao Responsável pelas Atividades de Manipulação de Embalagens para Alimentos dá outras providências.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e, CONSIDERANDO a necessidade constante de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando à proteção à saúde da população;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonização de ações de inspeção sanitária em estabelecimentos que atuam na área de industrialização de embalagens para alimentos em todo território estadual;

CONSIDERANDO a necessidade da padronização de instrumentos de verificação das Boas Práticas de Fabricação para as Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar os Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar os procedimentos inerentes ao responsável pelas atividades de manipulação das embalagens para alimentos;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Lista de Verificação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, constante no Anexo I.

Art. 2º - Aprovar a regulamentação dos Cursos de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Produtoras de Embalagens para Alimentos, constante no Anexo II.

Art. 3º - Aprovar a regulamentação de procedimentos inerentes ao responsável pelas atividades de manipulação de embalagens para alimentos, constante no Anexo III.

Art. 4º - Determinar à Fiscalização Sanitária Estadual à supervisão do cumprimento da referida norma de forma suplementar e/ou complementar à Fiscalização Municipal, de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde e pactuações vigentes.

Art. 5º- A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Portaria configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 6º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

1. Objetivo

Estabelecer procedimentos de BPF para estabelecimentos que produzem embalagens que entrem em contato com alimentos.

2. Âmbito de Aplicação

Aplica-se aos estabelecimentos nos quais sejam realizadas algumas das seguintes atividades: produção, fracionamento, armazenamento e transporte de embalagens para contato com alimentos, segundo a classificação de materiais listada abaixo:

2.1. Classificação dos Materiais:

2.1.1. Para efeito da presente Portaria, são reconhecidos os seguintes tipos de materiais que compõem as embalagens e equipamentos para alimentos:

- materiais plásticos, incluídos os vernizes e revestimentos;
- celulose regenerada;
- elastômeros e borrachas;
- vidro;
- metais e suas ligas;
- madeira, incluindo a cortiça;
- produtos têxteis;
- ceras de parafina e microcristalinas;
- outros.

3. Definições

Para esse guia são definidos:

3.1. Embalagem para alimentos: é o artigo que está em contato direto com o alimento, desde o seu acondicionamento até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-lo de agentes externos indesejáveis, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

3.2. Equipamento para alimentos: é todo artigo em contato direto com alimentos utilizado durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo dos mesmos. Estão incluídos nessa denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

3.3. Boas Práticas: são os procedimentos necessários para garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade das embalagens e equipamentos com a legislação.

3.4. Contaminantes: substâncias ou agentes de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos para a saúde humana.

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

3.6. Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades.

3.7. Desinfecção: operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos em nível que não comprometa a qualidade higiênico-sanitária do alimento.

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

3.9. 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.

3.10. Revestimento: é uma substância ou produto aplicado sobre a superfície de embalagens ou equipamentos para alimentos com a finalidade de protegê-los e prolongar sua vida útil.

3.11. Migração: é a transferência de componentes do material em contato com alimentos para estes produtos, devido a fenômenos físico-químicos.

3.11.1 Migração total ou global: é a quantidade de componentes transferida dos materiais em contato com alimentos ou seus simulantes, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio.

3.11.2. Migração específica: é a quantidade de um componente não polimérico particular de interesse toxicológico transferida dos materiais em contato com alimentos para os alimentos ou seus simulantes, nas condições equivalentes de ensaio.

3.12. Limite de migração específica: é a quantidade máxima admissível de um componente específico do material em contato com alimentos transferida aos simulantes, nas condições de ensaio.

3.13. Limite de migração total ou global: é a quantidade máxima admissível de componentes de materiais em contato com alimentos transferida aos simulantes sob as condições de ensaio.

3.14. Limite de composição: é a quantidade máxima permitida de um componente particular de interesse toxicológico no material em contato com alimentos.

3.15. Simulante: é um produto que imita o comportamento de um grupo de alimentos que tem características semelhantes.

4. Referências

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. 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.

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

4.5. 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.

5. Critérios Gerais:

5.1. As embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos.

5.2. Os componentes utilizados nos materiais destinados a entrar em contato com alimentos serão regidos pelos seguintes princípios:

5.2.1. Devem estar incluídos nas listas positivas que são relações taxativas de substâncias que provaram ser fisiologicamente inócuas em ensaios com animais e cujo uso está autorizado para a fabricação de materiais em contato com alimentos.

5.2.2. Em alguns casos, para alimentos específicos, podem ser estabelecidas restrições de uso.

5.2.3. Devem seguir critérios de pureza compatíveis com sua utilização.

5.2.4. Devem cumprir com o limite de migração total estabelecido e com os limites de migração específica estabelecidos para certos componentes.

5.3. As embalagens devem dispor de lacres ou sistemas de fechamento que evitem a abertura involuntária da embalagem em condições razoáveis. Não são exigidos sistemas ou mecanismos que tornem invioláveis ou que mostrem evidências de abertura intencional, salvo os casos especialmente previstos.

6. Estabelecimentos**6.1. Localização**

6.1.1. Os estabelecimentos devem situar-se em zonas isentas de odores indesejáveis, fumaça, pó e outros contaminantes e não devem estar expostos a inundações.

6.1.2. 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 duras ou pavimentadas, próprias para o trânsito sobre rodas.

6.2. Edificações

6.2.1. O dimensionamento do espaço físico deve ser compatível com as operações de recebimento, produção, armazenamento e expedição.

6.2.2. Os edifícios e instalações devem impedir a entrada e o alojamento de insetos, roedores e/ou pragas por meio de telas milimetradas ou outros meios adequados. Também devem impedir a entrada de contaminantes no meio, tais como fumaça, pó, vapor entre outros.

6.2.3. As edificações e as instalações devem ser projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado

e sem cruzamentos em todas as etapas da produção e a facilitar as operações de manutenção e limpeza. O acesso às instalações deve ser controlado e independente.

6.2.4. As instalações físicas tais como piso, parede e teto, devem possuir revestimento liso, 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 apresentar proteção contra insetos e roedores (tela milimetrada) e devem estar ajustadas aos batentes.

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

6.2.6. A área de produção deve possuir lavatórios em locais de fácil acesso.

6.2.7. A iluminação da área de produção deve proporcionar a visualização de forma que as atividades sejam realizadas adequadamente.

6.2.8. A iluminação, natural ou artificial, deve ser adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.

6.2.9. As luminárias localizadas sobre a área de produção devem ser apropriadas e estar protegidas contra explosão e quedas acidentais. As instalações elétricas devem estar embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras.

6.3. Instalações Sanitárias

6.3.1. As instalações sanitárias e os vestiários não devem se comunicar diretamente com os refeitórios e com as áreas de produção. Ambos devem ser mantidos organizados e em adequado estado de conservação, com portas externas dotadas de fechamento automático. Devem possuir lavatórios com torneiras dotadas de fechamento sem contato manual e supridos de produtos destinados à higiene pessoal tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico e de sistema higiênico e seguro para secagem das mãos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual.

7. Equipamentos, Matérias Primas e Produtos, Manejo e Resíduos.

7.1. Equipamentos

7.1.1. Os equipamentos utilizados na produção devem ser de materiais resistentes à corrosão, que não transmitam substâncias tóxicas ou odores e serem mantidos em adequado estado de conservação e limpeza.

7.1.2. Quando necessário, instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho devem estar presentes.

7.2. Manejo de Resíduos

7.2.1. Os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, o qual deve ser construído de modo a evitar a contaminação da rede de abastecimento de água potável.

7.2.2. O estabelecimento deve dispor de recipientes adequados, em número e capacidade suficientes, para verter o lixo e os materiais indesejáveis.

7.2.3. Deve-se manusear o lixo de maneira a se evitar a contaminação das embalagens. O lixo deve ser retirado das áreas de trabalho no mínimo uma vez por dia ou todas as vezes que for necessário. Imediatamente depois da remoção do lixo, os recipientes utilizados para o seu armazenamento e todos os equipamentos que tenham entrado em contato com mesmo devem ser limpos.

7.2.4. As aparas e subprodutos resultantes da produção devem ser armazenados de maneira que não se tornem veículos de contaminação. Esses materiais devem ser retirados das áreas de trabalho tantas vezes quantas forem necessárias, sendo armazenados em locais próprios, devidamente identificados.

8. Higiene das Instalações e Equipamentos

8.1. As instalações e os equipamentos devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas. As operações de higienização devem ser realizadas por funcionários comprovadamente capacitados e com frequência que garanta a manutenção dessas condições e minimize o risco de contaminação das embalagens.

8.2. Os produtos saneantes utilizados devem estar regularizados pelo Ministério da Saúde. A diluição, o tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes devem obedecer às instruções recomendadas pelo fabricante. Os produtos saneantes devem ser identificados e guardados em local reservado para essa finalidade. As operações de limpeza e de desinfecção das instalações e equipamentos devem ser registradas.

8.3. 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.

8.4. Com a finalidade de impedir a contaminação, toda área de produção de embalagens e os equipamentos devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigirem.

9. Controle Integrado de Pragas

9.1. Deve-se impedir a entrada de animais em todos os locais onde se encontram matérias-primas, insumos, embalagens acabadas ou em qualquer das etapas da produção.

9.2. Deve-se aplicar um programa de controle de pragas eficaz e contínuo. A edificação, as instalações e os equipamentos devem ser livres de vetores e pragas urbanas. Deve existir um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle, com o objetivo de impedir a atração, o acesso, o abrigo e/ou proliferação dos mesmos. Quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes, o controle químico deve ser empregado e executado por empresa especializada, conforme legislação específica, com produtos desinfestantes regularizados pelo Ministério da Saúde.

9.3. 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. Quando aplicável, os equipamentos, antes de serem novamente operados, devem ser higienizados para a remoção de resíduos de produtos desinfestantes.

9.4. Não deve ser utilizado nem armazenado na área de produção nenhuma substância que possa contaminá-las, salvo sob controle, quando necessário para higienização.

10. Produção

10.1. Matérias-primas

10.1.1. O estabelecimento deve especificar os critérios pertinentes para avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas, cujo transporte deve ser realizado em condições adequadas.

10.1.2. 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 em planilha.

10.1.3. Quando aplicável, o controle de qualidade das matérias-primas deve incluir, além da inspeção no ato do recebimento, análise laboratorial e/ou laudo de fornecedores, antes dessas serem levadas à linha de fabricação, gerando também um registro. Na fabricação somente devem ser utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendam a legislação vigente.

10.1.4. Os lotes das matérias-primas reprovados devem ser devolvidos ao fornecedor e, na impossibilidade, devem ser devidamente identificados e armazenados separadamente. Deve ser determinada a destinação final dos mesmos.

10.1.5. As matérias-primas devem ser armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes. Devem estar adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização deve respeitar o prazo de validade, quando aplicável.

10.1.6. As matérias-primas devem ser armazenadas sobre estrados e/ou prateleiras, respeitando-se o espaçamento mínimo necessário para garantir adequada ventilação, limpeza e desinfecção do local. Os estrados e/ou prateleiras devem ser de material resistente, limpo, liso, lavável e impermeável.

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

10.1.8. 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 da embalagem original.

10.1.9. As aparas resultantes da produção que forem reutilizadas como matéria prima devem seguir os requisitos apresentados nos itens 11.1.5 e 11.1.7.

10.2. Fabricação

10.2.1. Todo equipamento que tenha entrado em contato com matérias-primas ou com material contaminado deve ser limpo e desinfetado cuidadosamente antes de se iniciar uma nova produção.

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

10.2.3. Na fabricação de embalagens e equipamentos, deve ser utilizada água da rede pública de abastecimento. Quando utilizada água captada de outra forma, esta deve ser de comprovada qualidade através de laudo.

10.2.4. O estabelecimento deve implementar e manter documentado o controle do processo de fabricação das embalagens.

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

10.2.6. O material utilizado para acondicionamento de embalagens e equipamentos plásticos deve ser adequado, estar em condições higiênico-sanitárias próprias e ser armazenado em áreas destinadas para este fim.

10.2.7. Na área de fabricação de embalagens não devem ser guardados objetos estranhos à atividade, como roupas, objetos pessoais e alimentos.

10.3. Produto

10.3.1. Os produtos acabados devem ser armazenados em depósito próprio e transportados em veículos limpos, com cobertura para proteção de carga. Durante o armazenamento deve ser exercida uma inspeção periódica desses produtos, a fim de que sejam expedidas embalagens apropriadas para o contato com alimentos.

11. Saúde e Higiene Pessoal

11.1. O controle de saúde dos funcionários deve ser realizado de acordo com a legislação específica e os que apresentem lesões e/ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária das embalagens, equipamentos e ambiente devem ser afastados da atividade enquanto persistirem essas condições de saúde.

11.2. Os funcionários devem lavar 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. Devem ser afixados 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.

11.3. De modo a não contaminar as embalagens durante o desempenho das atividades, os funcionários devem ter asseio pessoal, apresentando-se com uniformes compatíveis com suas atividades, conservados e limpos e, quando pertinentes, usados exclusivamente nas dependências internas do estabelecimento. As roupas e os objetos pessoais devem ser guardados em local específico e reservado para esse fim.

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

12. Registros

12.1. Os estabelecimentos fabricantes de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos devem elaborar e implementar um Manual de Boas Práticas de Fabricação.

12.2. O Manual de Boas Práticas de Fabricação deve contemplar, nele ou em documento separado, no mínimo, os seguintes *Procedimentos Operacionais*.

- Gerenciamento dos resíduos.
- Controle integrado de vetores e pragas urbanas.
- Controle da qualidade das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia.
- Controle da qualidade do produto final.
- Rastreabilidade do produto final.
- Qualidade da água.
- Higiene e Saúde de colaboradores.
- Higiene de equipamentos.

12.3. 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.

12.4. Os *Procedimentos Operacionais* devem ser datados e assinados pelos responsáveis pela operação.

12.5. Em cada *Procedimento Operacional* a frequência das operações e nome, cargo e/ou função dos responsáveis por sua execução devem estar especificados.

12.6. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos *Procedimentos Operacionais*.

12.7. Quando aplicável, os *Procedimentos Operacionais* devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual.

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

12.9. O *Procedimento Operacional* referente a resíduos deve estabelecer as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.

12.10. O *Procedimento Operacional* referente ao controle integrado de vetores e pragas urbanas devem contemplar as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou a proliferação de vetores e pragas urbanas. 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.

12.11. O *Procedimento Operacional* referente ao controle da qualidade das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia deve descrever o tipo de avaliação elaborada para atendimento da legislação pertinente e apresentar os critérios utilizados para a seleção dos fornecedores, para o recebimento da matéria-prima, aditivos e outros componentes empregados no processo de fabricação de embalagens e equipamentos plásticos, assim como os detalhes de procedimentos de inspeção de recebimento, identificação e armazenamento. Esse procedimento deve prever o destino dado às matérias-primas, embalagens e aditivos e outros compostos reprovados no controle efetuado.

12.12. O *Procedimento Operacional* referente ao controle da qualidade dos produtos deve informar o tipo de avaliação elaborada para atendimento da legislação pertinente.

12.13. O *Procedimento Operacional* referente a rastreabilidade da embalagem deve permitir a identificação das matérias-primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia, e condições de processo de um determinado lote do produto.

12.14. Devem ser mantidos registros dos controles da produção e da distribuição das embalagens e equipamentos plásticos fabricados, de modo a garantir a rastreabilidade.

13. Responsabilidades

13.1. O responsável pelas atividades de manipulação das embalagens pode ser o proprietário ou funcionário designado devidamente capacitado, sem prejuízo dos casos onde a previsão legal para responsabilidade técnica.

13.2. O responsável pelas atividades de manipulação das embalagens deve ser comprovadamente submetido a curso de capacitação, abordando, no mínimo, os seguintes temas: noções de higiene, noções de boas práticas de fabricação, uso de equipamentos de proteção individual, noções do processo de produção e conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias primas.

ANEXO I

CHECK-LIST PARA INDÚSTRIAS PRODUTORAS DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

ASPECTOS A AVALIAR

1. ESTABELECIMENTO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES
1.1. LOCALIZAÇÃO				
1.1.1. Situa-se em zonas isentas de odores indesejáveis, fumaça, pó, substâncias potencialmente nocivas e outros contaminantes.				
1.1.2. Não está exposto a inundações.				
1.1.3. Vias de acesso interno com superfície dura ou pavimentada, adequada ao trânsito sobre rodas, escoamento adequado e mantidas limpas.				
1.2. EDIFICAÇÕES				
1.2.1. O dimensionamento do espaço físico é compatível com as operações de recebimento, produção, armazenamento e expedição.				
1.2.2. As janelas e outras aberturas apresentam proteção contra insetos e roedores (telas milimétricas ou outro sistema) ajustadas aos batentes.				
1.2.3. A edificação e as instalações permitem um fluxo ordenado e sem cruzamento nas etapas de produção e facilitam as etapas de manutenção e limpeza.				
1.2.4. O acesso às instalações é controlado e independente.				
1.2.5. O piso, a parede e o teto possuem revestimento liso, impermeável e lavável mantidas íntegras, conservadas, livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores e descascamentos, dentre outros.				
1.2.6. A área de produção possui lavatório.				
1.2.7. A iluminação, natural ou artificial, é adequada à atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos.				
1.2.8. As luminárias localizadas sobre a área de produção são apropriadas, estão protegidas contra explosão e quedas acidentais e se apresentam em adequado estado de conservação.				
1.2.9. As instalações elétricas estão embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras.				
1.3. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS				
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. Ambos são mantidos organizados e em adequado estado de conservação, com portas externas dotadas de fechamento automático.				
1.3.3. Possuem lavatórios com torneiras dotadas de fechamento sem contato manual.				
1.3.4. São supridos de produtos destinados à higiene pessoal tais como papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e produto anti-séptico.				
1.3.5. Possuem sistema higiênico e seguro para secagem das mãos.				
1.3.6. Os coletores de resíduos são dotados de tampa e acionados sem contato manual.				
2. EQUIPAMENTOS				
2.1. Os equipamentos utilizados na produção são de materiais resistentes à corrosão, que não transmitem substâncias tóxicas ou odores.				
2.2. Os equipamentos são mantidos em adequado estado de conservação e limpeza.				
2.3. Existem instalações adequadas para a limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos.				

3. MATÉRIAS PRIMAS E PRODUTOS ACABADOS				
3.1. Matérias primas e embalagens prontas estão armazenadas sobre estrados separados das paredes para permitir correta higienização do local.				
4. MANEJO DE RESÍDUOS				
4.1. O estabelecimento dispõe de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, construído de modo a evitar a contaminação da rede de abastecimento de água potável.				
4.2. O estabelecimento dispõe de recipientes adequados, em números e capacidade suficientes, para verter o lixo e os materiais indesejáveis.				
4.3. O lixo é manuseado de maneira a se evitar a contaminação das embalagens.				
4.4. O lixo é retirado das áreas de trabalho no mínimo uma vez por dia ou todas as vezes que se fizer necessário.				
4.5. Após a remoção do lixo, os recipientes utilizados para o seu armazenamento e todos os equipamentos que tenham entrado em contato com o mesmo são limpos.				
4.6. As aparas e os subprodutos da produção são armazenados em área própria e identificada, para não se tornarem veículos de contaminação.				
5. HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS				
5.1. As instalações e equipamentos são mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.				
5.2. As operações de higienização são realizadas por funcionários comprovadamente capacitados.				
5.3. A frequência de higienização garante a manutenção dessas condições e minimiza o risco de contaminação das embalagens.				
5.4. Os produtos saneantes utilizados estão regularizados pelo Ministério da Saúde.				
5.5. A diluição, tempo de contato e modo de uso/aplicação dos produtos saneantes obedece às instruções recomendadas pelo fabricante.				
5.6. Os produtos saneantes são identificados e guardados em local reservado para essa finalidade.				
5.7. As operações de limpeza e de desinfecção das instalações e equipamentos são registradas.				
5.8. 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.				
6. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS				
6.1. As edificação, instalações e equipamentos são livres de vetores e pragas urbanas.				
6.2. Existe um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle, com o objetivo de impedir a atração, o acesso, o abrigo e/ou proliferação dos mesmos.				
6.3. O controle químico empregado é executado por empresa especializada, conforme legislação específica, com produtos desinfetantes regularizados pelo Ministério da Saúde, quando as medidas de prevenção adotadas não são eficazes.				
6.4. Na aplicação do controle químico, a empresa especializada estabelece procedimentos pré e pós-tratamento a fim de evitar a contaminação das embalagens e equipamentos.				
6.5. Os equipamentos, antes de serem reutilizados, são higienizados para a remoção dos resíduos de produtos desinfetantes.				
6.6. Praguicidas, solventes e outras substâncias tóxicas que representam risco para a saúde são rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego.				

6.7. Estes produtos são armazenados em áreas separadas ou armários fechados com chave, destinados exclusivamente para este fim.					7.2. FABRICAÇÃO				
6.8. Os praguicidas, solventes e outras substâncias tóxicas só são distribuídos ou manipulados por pessoal autorizado e devidamente capacitado.					7.2.1. Os equipamentos que entram em contato com matérias primas ou com material contaminado são limpos cuidadosamente antes de se iniciar uma nova produção.				
7. PRODUÇÃO					7.2.2. Durante todas as fases da produção são tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação do produto.				
7.1. MATÉRIAS PRIMAS					7.2.3. Na fabricação de embalagens e equipamentos é utilizada água de rede pública de abastecimento.				
7.1.1. O estabelecimento especifica os critérios pertinentes para a avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas.					7.2.4. Quando utilizada água captada de outra forma, esta é de comprovada qualidade e compatível com a rede pública.				
7.1.2. A recepção das matérias-primas realizada em área protegida e limpa.					7.2.5. O controle do processo de fabricação é implementado e documentado.				
7.1.3. Estas são submetidas à inspeção no ato do recebimento, gerando um registro em planilha.					7.2.6. A produção é realizada por pessoal capacitado e supervisionada por pessoal tecnicamente competente.				
7.1.4. O controle de qualidade das matérias-primas inclui, além da inspeção no ato do recebimento, análise laboratorial e/ou laudo do fornecedor, antes destas serem levadas à linha de fabricação, gerando também um registro.					7.2.7. O material utilizado para acondicionamento de embalagens e equipamentos é adequado, em condições higiênico-sanitárias próprias e armazenados em áreas destinadas a este fim.				
7.1.5. Na fabricação somente são utilizadas matérias-primas em boas condições e que atendem à legislação vigente.					7.2.8. Na área de fabricação de embalagens não são guardadas roupas, objetos pessoais e outros objetos estranhos à atividade.				
7.1.6. Os lotes das matérias-primas reprovados são devolvidos ao fornecedor.					7.3. PRODUTO				
7.1.7. Na impossibilidade de devolução de matérias primas reprovadas, estas são devidamente identificadas e armazenadas separadamente.					7.3.1. Os produtos acabados são armazenados e transportados em veículos limpos, com cobertura para proteção de carga, ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença.				
7.1.8. Em caso de matérias primas reprovadas não devolvidas ao fornecedor, é determinada a destinação final dos mesmos.					8. SAÚDE E HIGIENE PESSOAL				
7.1.9. As matérias primas são armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.					8.1. O controle de saúde dos funcionário é realizado de acordo com a legislação específica.				
7.1.10. Matérias primas estão adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização respeita o prazo de validade, quando aplicável.					8.2. 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.				
7.1.11. 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.					8.3. 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.				
7.1.12. As matérias primas armazenadas nas áreas do estabelecimento são mantidas em condições tais que se evitem sua degradação e a protegem contra a contaminação.					8.4. 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.				
7.1.13. 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.					8.5. Os funcionários possuem asseio pessoal, apresentem-se com uniformes compatíveis com suas atividades, conservados e limpos e, quando pertinente, usados exclusivamente nas dependências internas do estabelecimento.				
7.1.14. As aparas são armazenadas em local limpo e organizado, de forma a garantir proteção contra contaminantes.					8.6. As roupas e os objetos pessoais são guardados em local específico e reservado para esse fim.				
7.1.15. As aparas estão adequadamente acondicionadas e identificadas, sendo que sua utilização respeita o prazo de validade, quando aplicável.					8.7. Os visitantes cumprem os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para o local específico.				
7.1.16. 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.					9. REGISTROS				
7.1.17. As aparas armazenadas nas áreas do estabelecimento são mantidas em condições tais que se evitam sua degradação e a protegem contra a contaminação.					9.1. O estabelecimento dispõe de Manual de Boas Práticas de Fabricação.				
7.1.18. Quando as aparas 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.					9.2. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o gerenciamento dos resíduos.				
					9.3. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle integrado de vetores e pragas urbanas.				
					9.4. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle da qualidade das matérias primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia.				

9.5. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle da qualidade do produto final.				
9.6. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, a rastreabilidade do produto final.				
9.7. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle de qualidade da água.				
9.8. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle de higiene e saúde dos colaboradores.				
9.9. O Manual de Boas Práticas de Fabricação contempla, nele ou em documento separado, o controle da higiene dos equipamentos.				
9.10. O Manual de Boas Práticas aprovado é 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.				
9.11. Os Procedimentos Operacionais são datados e assinados pelo responsável técnico e responsável pela operação.				
9.12. Os funcionários são devidamente capacitados para execução dos Procedimentos Operacionais.				
9.13. Quando aplicável, os Procedimentos Operacionais relacionam os materiais necessários para a realização das operações assim como os Equipamentos de Proteção Individual.				
9.14. Os Procedimentos Operacionais estão acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.				
9.15. O Procedimento Operacional referente a resíduos estabelece as operações de retirada, frequência e destinação dos resíduos.				
9.16. O Procedimento Operacional referente ao controle integrado de vetores e pragas urbanas contempla as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas.				
9.17. No caso de adoção de controle químico, o estabelecimento apresenta comprovante de execução de serviço fornecido pela empresa especializada contratada, contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.				
9.18. O Procedimento Operacional referente ao controle da qualidade das matérias primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia descreve o tipo de avaliação elaborada para atendimento da legislação pertinente.				
9.19. O Procedimento Operacional apresenta os critérios utilizados para a seleção dos fornecedores, para o recebimento da matéria				
prima, aditivos e outros componentes empregados no processo de fabricação de embalagens e equipamentos plásticos.				
9.20. O Procedimento Operacional apresenta os detalhes de procedimento de inspeção de recebimento, identificação e armazenamento.				
9.21. O Procedimento Operacional prevê o destino dado às matérias-primas, embalagens e aditivos e outros compostos reprovados no controle efetuado.				
9.22. O Procedimento Operacional referente ao controle de qualidade dos produtos informa o tipo de avaliação elaborada para atendimento da legislação pertinente.				
9.23. O Procedimento Operacional referente a rastreabilidade da embalagem permite a identificação das matérias primas, aditivos e adjuvantes de tecnologia, e condições de processo de um determinado lote do produto.				

9.24. São mantidos registros dos controles da produção e da distribuição das embalagens e equipamentos plásticos fabricados, de modo a garantir a rastreabilidade.				
10. RESPONSABILIDADE				
10.1. O responsável pelas atividades de manipulação das embalagens é o proprietário ou o funcionário designado e devidamente capacitado, sem prejuízo dos casos onde existe previsão legal para responsabilidade técnica.				
10.2. O responsável pelas atividades de manipulação das embalagens é comprovadamente submetido a curso de capacitação, abordando os seguintes temas: noções de higiene, noções de boas práticas de fabricação, uso de equipamento de proteção individual, noções do processo de produção, conhecimento da toxicidade e cuidados no manuseio das matérias primas.				

ANEXO II

Regulamentação do Curso de Capacitação em Boas Práticas para Serviços de Alimentação:

1. O Curso de Capacitação em Boas Práticas para Indústrias de Embalagens de Alimentos deve ser submetido à apreciação do Setor de Alimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde, através da apresentação da solicitação de um projeto, contendo os seguintes itens:

- Instituição de Ensino;
- Carga horária;
- Público alvo;
- Programa;
- Ministrantes e suas qualificações.

2. O Curso de Capacitação em Boas Práticas para Serviços de Alimentação deve ter carga horária de no mínimo 16 (dezesseis) horas e ministrado por instituição de ensino de graduação ou nível técnico registrados no órgão competente.

ANEXO III

Regulamentação dos Procedimentos inerentes ao Responsável pelas Atividades de Manipulação nas Indústrias de Embalagens para Alimento :

1. Entende-se por Responsável pelas Atividades de Manipulação das Embalagens para Alimentos o responsável técnico, proprietário ou funcionário designado.
2. O responsável pelas atividades de manipulação das embalagens deve ser submetido a Curso de Capacitação em Boas Práticas para Indústrias de Embalagens, conforme item
3. Os estabelecimentos devem dispor do Certificado de Capacitação do responsável pelas atividades de manipulação, devidamente datado, contendo a carga horária e conteúdo programático.
4. O responsável pelas atividades de manipulação deve atualizar-se periodicamente em: higiene pessoal e de equipamentos, Boas Práticas de Fabricação, uso de EPI'S, processos de produção e toxicidade de matérias primas, devendo ser comprovado mediante documentação, disponível à autoridade sanitária.
5. O responsável pelas atividades de manipulação deve promover treinamentos semestrais em: higiene pessoal e de equipamentos, Boas Práticas de Fabricação, uso de EPI'S, processos de produção e toxicidade de matérias primas sob sua responsabilidade. Tais treinamentos devem ser comprovados mediante documentação, disponível à autoridade sanitária.

Código 275363**SÚMULAS****RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO ELETRÔNICO 015/2007**

Processo n.º: 001366-21.48/06-3

A pregoeira e sua equipe de apoio, designados pela portaria N.º 397/2005, indicam os vencedores.

Empresa: AMINOFARMA PROD. HOSPITALARES LTDA CNPJ – 89.155.659/0001-20 - R\$ 147.940,80, Empresa: CIRURGICA JAW COM. DE MAT. MÉD. HOSPITALAR LTDA. CNPJ – 79.250.676/0001-93- R\$ 5.702,40, Empresa: DIMACI - MATERIAL CIRÚRGICO LTDA. CNPJ - 90.251.109/0001-94 - R\$ 5.972,40, Empresa: LICIMED DIST. MED. CORREL. PROD. MED. HOSP. LTDA. – CNPJ - 04.071.245/0001-60 - R\$ 361.458,36, Empresa: NUTERAL IND. DE FORM. NUTRICIONAIS LTDA. – CNPJ -69.363.174/0001-15 - R\$ 8.773,92.

Objeto: Contratação de Fornecimento de Medicamentos.

Valor Total: R\$ 529.847,88

Fundamentação legal: Leis 10.520/2002 e 8.666/93.

Secretaria da saúde do Estado do Rio Grande do Sul

Porto Alegre, 25 de abril de 2007.

DA - Divisão de Compras

Código 275357**RETIFICAÇÃO DO RESULTADO PREGÃO ELETRÔNICO 135/2006**

O pregoeiro e sua equipe de apoio, designados pela portaria N.º 397/2005, indica os vencedores para o seguinte lote de medicamento:

Processo n.º: 084699-20.00/06-7

GENFIBROZILA 600MG – AGLON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Valor Total: R\$ 332.640,00

Fundamentação legal: Leis 10.520/2002 e 8.666/93.

Porto Alegre, 25 de abril de 2007.

DA - Divisão de Compras

Código 275358