

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

Belém, 05 de Setembro de 2016

VITOR MANOEL JESUS MATEUS

Secretário de Estado da Saúde Pública

ANEXO I**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 em contato com alimentos: é todo equipamento em contato direto ou indireto 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 de Fabricação: 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. Higiênização: 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 que entram 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 prontas devem ser acondicionadas de forma a evitar possíveis contaminações químicas, físicas ou biológicas.

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, limpeza e higienização.

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, devidamente identificados, 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 e higienizados.

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.