UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Vanessa do Amaral Nascimento Cantanhede

ANÁLISE CRÍTICA DE IMPLEMENTAÇÃO DA FSSC 22000 PACKAGING NA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM DE ALIMENTOS E ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM PET

Rio de Janeiro

2017

Vanessa do Amaral Nascimento Cantanhede

ANÁLISE CRÍTICA DE IMPLEMENTAÇÃO DA FSSC 22000 PACKAGING NA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM DE ALIMENTOS E ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM PET

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos da Escola de Química, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor.

Orientadores: Prof. Karen Signori Pereira e Daniel Weingart Barreto

Rio de Janeiro

2017

Cantanhede, Vanessa do Amaral Nascimento

ANÁLISE CRÍTICA DE IMPLEMENTAÇÃO DA FSSC 22000 PACKAGING NA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM DE ALIMENTOS E ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM PET/ Vanessa do Amaral Nascimento Cantanhede

Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos). Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2017.

1. Segurança de Alimentos 2. FSSC 22000 3. Embalagem 4.Certificação – Teses I. Pereira, Karen S. (Orient.). II. Barreto, Daniel W. (Orient.). III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Química. IV. Título.

ANÁLISE CRÍTICA DE IMPLEMENTAÇÃO DA FSSC 22000 PACKAGING NA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM DE ALIMENTOS E ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA DE EMBALAGEM PET

Vanessa do Amaral Nascimento Cantanhede

TESE SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA DE QUÍMICA, DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA DE PROCESSOS QUÍMICOS E BIOQUÍMICOS, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS À OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTOR EM CIÊNCIAS.

Examinada por:

_____

Prof. Karen Signori Pereira, D.Sc.
EQ/UFRJ (Orientadora)

_____

Prof. Daniel W. Barreto, D.Sc.
EQ/UFRJ (Orientador)

_____

Prof. Eduardo Cesar Tondo, D.Sc.
UFRGS

_____

Prof. Ellen Lopes, D.Sc.
Food Design

_____

Prof. Nilma Morcerf de Paula, D.Sc.
INJC/UFRJ

_____

Prof. Fábio Almeida Oroski, D.Sc.
EQ/UFRJ

_____

Prof. Érika Christina Ashton Nunes Crisman, D.Sc.
EQ/UFRJ

DEDICATÓRIA

Esta tese eu dedico ao amor da minha vida, meu maior incentivador, Roosevelt dos Santos Cantanhede Junior. Sem seu suporte, seus conselhos e motivação não teria sido possível.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço ao meu Deus que me concedeu forças e entendimento durante toda a jornada.

À minha filha, Ana Luisa, que esteve sempre ao meu lado com sua doçura e alegria e, mesmo sem saber me motivou a não desistir.

Aos meus pais e avós que sempre me incentivaram e proporcionaram a possibilidade de me dedicar aos estudos.

Agradeço imensamente à minha orientadora, Karen Signori Pereira, por ter aberto esta porta e me conduzido até aqui. Obrigada por acreditar e confiar em mim, por me apoiar em todos os momentos e me inspirar a ser uma excelente profissional.

Agradeço ao meu orientador, Daniel Barreto, pelas orientações e *feedbacks* transmitidos durante o trabalho, que foram bastante relevantes.

Ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, da EQ/UFRJ, pela oportunidade.

RESUMO

CANTANHEDE, Vanessa do Amaral Nascimento. **Análise crítica de implementação da FSSC 22000 packaging na indústria de embalagem de alimentos e estudo de caso em uma indústria de embalagem PET.** Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

No atual cenário global, no qual muitas normas de sistema de gestão são publicadas e muitas vezes impostas pelo próprio mercado, avaliar como ocorre este processo em busca da certificação, assim como seus principais aspectos, é de grande contribuição. Para realização deste trabalho foi selecionada a FSSC 22000 *packaging,* tanto em virtude da complexidade esperada em implementar na indústria de embalagens uma nova norma que especifica requisitos de um sistema de gestão de segurança de alimentos, como também pela escassez de produção científica sobre o tema. Este estudo foi conduzido em duas etapas que se diferenciam pelo período e metodologia aplicada, e teve como objetivo geral analisar criticamente a implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagens de alimentos. A primeira etapa foi realizada em 2012 a 2013, através da utilização do método de estudo de caso em uma organização fabricante de preformas de garrafas PET, onde foi possível através da observação participativa identificar e descrever as etapas chaves do processo de implementação e apresentar algumas impressões acerca desta norma. Já na segunda etapa do trabalho, em 2015, foi conduzida uma pesquisa de levantamento (ou *survey*) aplicada em empresas produtoras de embalagens para alimentos localizadas no Brasil e que já haviam sido certificadas. Os resultados obtidos nesta pesquisa possibilitaram traçar o perfil das organizações certificadas, além de mapear e analisar os principais aspectos que tangem a implementação desta norma. Confirmou-se que a motivação para certificação foi advinda de questões comerciais, e que os principais aspectos que contribuíram neste processo foram o apoio da alta direção e ter um sistema de gestão previamente consolidado. Em relação aos maiores desafios foram destacados os relacionados ao pessoal, tanto no que se refere ao conhecimento técnico necessário para implementação dos requisitos normativos, quanto no aspecto comportamental em relação à mudança de cultura organizacional. Benefícios resultantes após a certificação foram relatados com destaques para a melhoria da qualidade e

segurança dos produtos e o aumento da satisfação e confiança de clientes, o que reforça que ter a certificação FSSC 22000 *packaging* está se tornando uma ação importante frente às mudanças no ambiente competitivo do segmento de embalagens para alimentos.

PALAVRAS CHAVES: Embalagem, FSSC 22000, segurança de alimentos, certificação.

ABSTRACT

CANTANHEDE, Vanessa do Amaral Nascimento. **Critical analysis of FSSC 22000 implementation in the food packaging industry and case study in the PET packaging industry.** Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

In the current global scenario, in which many management system standards are published and often imposed by the market, assessing how this certification process occurs, as well as its main aspects, is a great contribution. In order to carry out this work, FSSC 22000 packaging was selected because of the expected complexity to implement a new standard that specifies requirements of a food safety management system in the packaging industry, as well as the scarcity of scientific production on the subject. This study was conducted in two stages that differ by the period and applied methodology, and its general objective was to analyze the FSSC 22000 implementation in the food packaging industry. The first stage was carried out in 2012 to 2013, characterized by the case study method in an organization that manufactures PET bottle preforms, where it was possible to identify and describe the key points of the implementation process and to present some impressions about this standard. The second stage, in 2015, was a survey research carried out in food packaging companies located in Brazil, already certified in this standard. The results obtained in this research made it possible to trace the profile of the certified organizations, besides mapping and analyzing the main aspects that affect the implementation of this standard. It was confirmed that business issues is the reason led the companies to seek the certification. Having a management system already consolidated and the top management support were decisive for the achievement and certification success. The greatest difficulties were related to personnel, such as, technical knowledge required to implement the normative requirements, as well as in the behavioral aspect in relation to the organizational culture change. Benefits resulting from certification have been reported with highlights the improving of the quality and safety of products and increasing satisfaction and confidence customer, which reinforces that having FSSC 22000 certification is becoming an important

action faced with changes in the competitive environment of the food packaging segment.

KEY WORDS: Packaging, food safety, FSSC 22000, certification.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Evolução do número de certificados ISO emitidos mundialmente 25
Figura 2- Evolução do número de certificados ISO emitidos no Brasil.....26
Figura 3- Certificados emitidos no mundo das normas ISO 22000, ISO 27001 e ISO 5001, entre os anos 2006 e 2013.....27
Figura 4- Certificados emitidos no Brasil das normas ISO 22000, ISO 27001 e ISO 5001, entre os anos 2006 e 2013.....27
Figura 5 - Preformas de PET.....47
Figura 6 - Estrutura documental da Empresa.....77
Figura 7 - Sequência das etapas do estabelecimento do PPRO na empresa em estudo 90
Figura 8 - Etapas do sistema de gestão de segurança de alimentos da empresa em estudo 103
Figura 9 - Motivos citados pelas empresas para implementação da FSSC 22000 .111

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Número de certificados emitidos mundialmente das normas ISO.....25
Quadro 2- Quantidade de empresas e participação total da indústria brasileira em 2012 43
Quadro 3-Situação atual dos anexos da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999 62
Quadro 4- Critérios de probabilidade para avaliação dos perigos.....84
Quadro 5- Critérios de severidade para avaliação dos perigos.....85
Quadro 6- Matriz de classificação do risco dos perigos à segurança dos alimentos.87
Quadro 7- Abordagem lógica para classificação de medidas de controle para perigos de risco alto.....89
Quadro 8- Responsabilidades por tipo de comunicação externa estabelecidas na empresa em estudo.....98
Quadro 9- Ferramentas de comunicação interna estabelecidas na empresa em estudo 100
Quadro 10- Aspectos que diferenciam empresas que possuem e não possuem a cultura de segurança de alimentos.....115

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Indústrias de embalagens com certificação FSSC 22000 classificadas por segmento e número de fábricas presentes no Brasil 70
Tabela 2- Desvios relacionados à infraestrutura e instalações físicas de acordo com a especificação PAS 223 74
Tabela 3- Critérios mínimos de competências da Equipe de Segurança de alimentos 75
Tabela 4 - Documentos revisados para atendimento a requisito normativo FSSC 22000 78
Tabela 5- Documentos elaborados para atendimento a requisito normativo 79
Tabela 6- Etapas preliminares ao plano APPCC, organizadas entre os membros da equipe, por área de conhecimento e experiência.....82
Tabela 7- Avaliação da composição da resina frente à resolução RDC nº 56/12 92
Tabela 8 -Análise da presença de metais e metaloides realizados no corante verde para atendimento à RDC nº 52/10 92
Tabela 9- Análise de Aminas Aromáticas Primárias no corante verde para atendimento à nº RDC 52/10. Limite de quantificação do método empregado igual a 1 mg/Kg.....92
Tabela 10- Resultados da análise de Aminas específicas no corante verde para atendimento à RDC nº 52/10. Limite de quantificação do método empregado igual a 3 mg/Kg.....93
Tabela 11- Resultados dos ensaios de migração total e migração específica realizados na embalagem final.....93
Tabela 12- Capacitações realizadas durante implementação da FSSC 22000 na empresa em estudo.....96
Tabela 13- Atividades do sistema de gestão da empresa em estudo 102
Tabela 14- Número de organizações que participaram da pesquisa por segmento da indústria de embalagens 108
Tabela 15- Número de funcionários das organizações certificadas que participaram da pesquisa.....109
Tabela 16- Dificuldades durante implementação da norma ISO 9001, citadas em trabalhos publicados por diferentes autores, a partir da revisão bibliográfica realizada por Júnior (2013).....112
Tabela 17- Principais dificuldades durante a implementação da FSSC 22000 112
Tabela 18- Facilitadores para o sucesso da implementação FSSC 22000 118
Tabela 19- Autores que citam o compromisso da alta direção como o principal aspecto dentro de um Sistema de gestão 120
Tabela 20- Benefícios obtidos após certificação na FSSC 22000.....123
Tabela 21- Benefícios da certificação na norma ISO 9001 citados na literatura, a partir de levantamento bibliográfico realizado por Júnior (2013).....124

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABRE - Associação Brasileira de Embalagens

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APPCC – Análise de Perigos e Ponto Críticos de Controle

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BRC - *British Retail*

BSI - *British Standards Institute*

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CGF - *Consumer Goods Forum*

DMT - Dimetiltereftalato

EFSA- European food safety authority

EG - Etileno glicol

EPS - Poliestireno Expandido

ESA – Equipe de segurança de alimentos

FDA - *Food and Drug Administration*

FSSC – *Food Safety System Certification*

GFSI – *Global Food Safety Iniciative*

GMC - Grupo Mercado Comum

HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point*

IFS – *Internacional Food Standard*

INMETRO – Instituto nacional de metrologia, qualidade e tecnologia

ISO – *International Organization for Standardization*

LC - Limites de composição

LME - limites de migração específica

MERCOSUL – Mercado comum do Sul

NASA - *National Aeronautics and Space Administration*

PAS - *Publicly Available Specification*

PEAD - Polietileno de Alta Densidade

PEBD - Polietileno de Baixa Densidade

PEBDL - Polietileno de Baixa Densidade Linear

PET - Polietileno Tereftalato

PIB - Produto Interno Bruto

PP - Polipropileno

PPR - Programas de Pré-requisitos

PPRO - Programa de Pré-requisito Operacional

PS – Poliestireno

PTA - Ácido Tereftálico

PVC - Policloreto de Vinila

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SGSA - sistema de gestão de segurança de alimentos

SQF – *Safe Quality Food*

SSAFE - *Safe Supply of Affordable Food Everywhere*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 18
1.1. Contextualização 18
1.2. Problema de Pesquisa 20
1.3. Relevância do estudo e justificativa 20
1.4. Objetivos 20
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 22
2.1. O Mercado de Certificação 22
2.1.1. Processo de certificação 22
2.1.2. As principais normas de gestão certificáveis 24
2.2. Certificação FSSC 22000 28
2.2.1. Contextualização 28
2.2.2. *Benchmarking* 29
2.2.3. Norma ISO 22000:2005 31
2.2.4. PAS 223:2011 37
2.2.5. Requisitos adicionais 38
2.2.6. Benefícios da FSSC 22000 39
2.3. O Mercado de Embalagem: Um Setor em Expansão 41
2.3.1. Breve contexto histórico 41
2.3.2. Contexto econômico 42
2.3.3. Embalagens Plásticas 44
2.3.4. Polietileno Tereftalato (PET) 46
2.4. Embalagem e Segurança de Alimentos 49
2.4.1. Segurança de alimentos 49
2.4.2. Embalagem segura 51
2.4.3. Regulamentação para segurança das embalagens 54
2.4.4. Responsabilidades 66
3. METODOLOGIA 67
3.1. Estudo de Caso 67
3.1.1. Caracterização e contextualização da empresa em estudo 67
3.2. Pesquisa de levantamento ou *Survey* 69
3.2.1. Amostragem 70
3.2.2. Elaboração do Questionário 70

3.2.3. Tratamento dos dados obtidos 71
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO – ESTUDO DE CASO 73
4.1. Avaliação inicial 73
4.1.1. Avaliação da infraestrutura e instalações físicas 73
4.2. Formação da Equipe de Segurança de alimentos 74
4.3. Sistema de documentação 76
4.4. Programa de pré-requisitos 79
4.5. Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) 81
4.5.1. Etapas preliminares 81
4.5.2. Análise de perigos 84
4.5.3. Seleção e avaliação das medidas de controle 87
4.6. Verificação da segurança da embalagem final 90
4.6.1. Perigo químico 90
4.6.2. Perigo físico 94
4.6.3. Perigo biológico 94
4.7. Capacitação do pessoal e implementação dos procedimentos 95
4.8. Comunicação interativa 97
4.9. Sistema de gestão 101
4.9.1. Análise crítica 101
4.9.2. Plano de verificação e avaliação dos resultados 101
4.9.3. Análise dos resultados pela ESA 102
4.10. Impressões e recomendações acerca da implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagens 103
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO - *SURVEY* 107
5.1. Aplicação do Questionário 107
5.2. Caracterização das organizações respondentes 107
5.3. Motivações para a certificação da FSSC 22000 109
5.4. Dificuldades no processo de implementação da FSSC 22000 111
5.4.1. Conhecimento técnico da equipe 112
5.4.2. Resistência dos colaboradores 114
5.4.3. Tempo disponível para implementação da norma 116
5.4.4. Alto custo, excesso de documentação e falta de comprometimento da direção 117
5.5. Facilitadores no processo de implementação da FSSC 22000 118
5.5.1. Sistema de gestão previamente implementado 118

5.5.2. Compromisso da Alta Direção 119
5.5.3. Recursos financeiros disponíveis 120
5.5.4. Pessoal 121
5.5.5. Suporte técnico 121
5.6. Benefícios da certificação FSSC 22000 *packaging* 122
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS 126
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 128

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice 1. Ata de reunião da Equipe de Segurança dos Alimentos

Apêndice 2. Manual do Programa de pré-requisitos

Apêndice 3. Questionário Descrição de Materiais

Apêndice 4. Planilha de Descrição de materiais

Apêndice 5. Descrição do produto e intenção de uso

Apêndice 6. Fluxograma do processo

Apêndice 7. Descrição das etapas e medidas de controle

Apêndice 8. Identificação e análise de perigos

Apêndice 9. Monitoramento do PPRO

Apêndice 10. Relatório de validação do PPRO

Apêndice 11. Registro de monitoramento do PPRO

Apêndice 12. Ata reunião de Análise Crítica

Apêndice 13. Plano de Gestão

Apêndice 14. Questionário FSSC 22000

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização

A globalização da economia e a industrialização exercem um papel importante, devido à gama de produtos e serviços distribuídos em escala mundial. Por sua vez, o aumento das opções tem tornado a concorrência cada vez mais acirrada, exigindo que as organizações busquem estratégias para se manterem competitivas e seus processos e produtos sejam constantemente atualizados, a fim de que as expectativas de clientes e consumidores sejam supridas.

A partir da década de 90, uma mudança significativa passou a ocorrer nas indústrias brasileiras devido, principalmente, à abertura comercial, e a maior competitividade tornou-se o foco destas. Resultado de motivadores tanto internos (redução de defeitos) quanto externos (aumento da satisfação de clientes), os programas da Qualidade passaram a ser valorizados e implementados pelas organizações, como resposta às novas condições econômicas. Foi então, que as empresas passaram a adotar os Sistemas de Garantia da Qualidade com base em normas de padrão internacional, como a ISO 9001.

Comumente, novas normas e padrões têm sido publicados no âmbito internacional com o objetivo de facilitar o comércio entre os países, ajudar a garantir uma compatibilidade e viabilidade técnica dos produtos comercializados, além de transmitir confiança aos consumidores sobre o produto. Como consequência, é cada vez maior o número de organizações que têm a necessidade de buscar a certificação em uma determinada norma de gestão para se manterem competitivas no mercado no qual estão inseridas. Alcançar a certificação implica em gerar mudanças no sistema existente e implementar novos processos, e estes, quase nunca são simples de serem internalizados dentro da organização.

Considerando especificamente o mercado de alimentos e bebidas, o investimento em programas de qualidade há muito já deixou de ser um diferencial, tornando-se um pré-requisito para os fabricantes de ingredientes e produtos alimentícios. A crescente preocupação social e governamental relacionada à saúde da população, deixa claramente estabelecida que a responsabilidade das indústrias vai muito além em atender às expectativas qualitativas de um produto, mas

estabelece que, sobretudo, este deve ser seguro no momento do consumo. Deste modo, tem havido um aumento no número de padrões e normas que tem como objetivo promover a segurança de alimentos, podendo ser citadas, a norma *British Retail Consortium* (BRC), *Internacional Food Standard* (IFS), SQF 2000, ISO 22000 e o escopo mais recente, FSSC 22000.

Atualmente, a FSSC 22000 tem sido bastante requisitada no mercado, uma vez que os maiores fabricantes de alimentos do mundo optaram pela sua implementação, e, além disso, passaram, também a exigir de seus próprios fornecedores tal certificação. Isso porque, a obrigatoriedade da implementação de um sistema de gestão de segurança de alimentos (SGSA) tem sido vista por muitos, como uma das mais certas maneiras de garantir e demonstrar a inocuidade dos produtos. Isto significa, que um fornecedor certificado em uma norma internacional de segurança de alimentos demonstra maior confiança e, assim, reduz a burocracia comercial no momento da seleção, aprovação e qualificação do mesmo.

Apesar da preocupação em garantir alimentos seguros não se tratar de um tema recente, o foco do governo e do mercado de alimentos se manteve por muito tempo, somente nas indústrias fabricantes de produtos alimentícios. Foi então que em 2011, foi publicada a FSSC 22000 *packaging*, que consiste em um escopo de certificação de um sistema de segurança de alimentos para a indústria de embalagens, e trouxe uma nova perspectiva de mercado reforçando a necessidade de assegurar que os produtos estejam livres de contaminantes ao longo de toda a cadeia de alimentos, destacando os fabricantes de embalagens primárias.

Após publicada esta norma, muitas indústrias de alimentos e bebidas, passaram a determinar como requisito de contratação de fornecedores de embalagens, a comprovação desta certificação, apoiados pela lógica de que uma embalagem segura e aceitável para acondicionar um produto alimentício deve apresentar todas as especificações técnicas acordadas entre o cliente e fornecedor, além de estar livre de potenciais perigos à saúde, sendo ele químico, físico ou biológico. Dentro deste contexto, o fabricante de embalagem tem uma grande responsabilidade.

1.2. Problema de Pesquisa

Como ocorre o processo de implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagem para alimentos? Como as organizações se adaptam a estes novos requisitos? Existem benefícios gerados que justifiquem a certificação nesta norma?

O problema de pesquisa surgiu, considerando como hipótese a complexidade de implementar na indústria de embalagem uma nova norma internacional de sistema de gestão, que além de ser extensa e pormenorizada, apresenta requisitos bastante específicos do segmento de alimentos. Além disso, o que tornou o trabalho ainda mais desafiador, foi tanto a falta de disseminação e conhecimento da aplicação desta norma, já que o ano de publicação (2011) foi no período próximo ao início desta tese, como a escassez de produção científica sobre a temática relacionada à segurança de alimentos na indústria de embalagens.

1.3. Relevância do estudo e justificativa

A originalidade do presente trabalho está fundamentada no próprio ineditismo do tema. Tal característica ficou evidenciada na pesquisa bibliográfica realizada preliminarmente, e durante todo o estudo, utilizando como fonte de pesquisa o Portal de Periódicos da CAPES. Foram pesquisadas bases de artigos técnicos científicos, teses, dissertações, livros, revistas e publicações setoriais. O resultado revelou a escassez de trabalhos que abordam o tema com tal enfoque. Ressalta-se que não foi identificado nenhum trabalho cujo o tema aborde a FSSC 22000 *packaging*, ou até mesmo de forma similar, o assunto segurança de alimentos na indústria de embalagens, evidenciando que não há proposta semelhante nos trabalhos acadêmicos atuais.

1.4. Objetivos

O objetivo geral deste estudo foi analisar criticamente a implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagem para alimentos. Os objetivos específicos foram:

- Identificar e descrever as etapas chaves do processo de implementação desta norma utilizando a metodologia de estudo de caso;

- Analisar quais foram os motivadores, as barreiras, os fatores determinantes para o sucesso e os benefícios da certificação da FSSC 22000, através de uma pesquisa a organizações certificadas.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. O Mercado de Certificação

2.1.1. Processo de certificação

Conceitualmente, certificação é a garantia, através de um processo formal, que requisitos de um produto, processo ou serviço, se cumprem conforme as normas pré-definidas e é sempre efetuada por organismos de certificação independentes e acreditados para o efeito (ISO, 2015). Atualmente existe uma grande demanda e expectativa de clientes, na busca de produtos e serviços certificados por uma entidade externa, que seja independente dos fabricantes do mesmo, cumprindo determinados requisitos e especificações.

A certificação como ferramenta de gestão é relevante para a inovação e desenvolvimento sustentável de uma organização, e contribui para a melhoria contínua desta (RIBEIRO, 2012). Não deve ser considerada como um objetivo em si, mas como um processo de aprendizagem com suas próprias armadilhas, benefícios e surpresas (TRAFIALEK; KOLANOWSKI, 2017).

Quando uma organização é certificada em alguma norma, isso demonstra que possui uma boa gestão, além de ser um fator de motivação e de reconhecimento do desempenho da empresa (RIBEIRO, 2012).

De acordo com Madeira et al. (2009) “A certificação garante, pelo menos, que existe uma elevada probabilidade de que as coisas sejam feitas de uma forma sistematizada, documentada e bem suportada, fornecendo por isso mesmo confiança”.

Segundo Pinto e Soares (2009), a principal vantagem da certificação é a “evidência, inequívoca, junto dos colaboradores, dos clientes, e de outras partes interessadas dos esforços desenvolvidos pela organização ao nível da qualidade”.

A motivação para a certificação de uma norma pode ter diferentes origens. Pode ser tanto de origem interna, quando relacionada com a melhoria concreta organizacional, ou externa, quando está associada ao *marketing*, à melhoria de imagem da organização e atendimento à solicitação de clientes (SAMPAIO; SARAIVA; RODRIGUES, 2009). Stier (2009), considera que “há uma série de razões pelas quais as auditorias de terceiros são realizadas, dentre elas se destacam, o

desejo genuíno de melhoria interna, a exigência do cliente para verificar o programa de um fornecedor, marketing e ajuda na resolução de problemas”.

Independentemente da motivação e da norma, o processo de certificação possui um formato bem definido que, de forma geral, pode ser dividido nas seguintes etapas (GFSI, 2011).

1º - Escolha da norma de certificação: O primeiro passo para o processo de certificação é a seleção da norma que melhor se encaixa com os produtos e processos do negócio, e que ajude a atender as necessidades da organização e dos clientes.

2º- Seleção de um Organismo de Certificação acreditado: Aspectos importantes para escolha da certificadora, que devem ser considerados: a disponibilidade de auditores qualificados, presença regional, a sazonalidade, programação, duração da auditoria, e os custos gerais.

3º- Programação: A maioria das normas especifica prazos em que as auditorias de certificação e re-certificação devem ocorrer. No entanto, dentro desses limites, a auditoria deve ser agendada para uma data que se adapta tanto à empresa quanto ao auditor.

4º- Auditoria de certificação: É um processo de obtenção de evidências objetivas de conformidade ou não-conformidade a um padrão especificado, por meio de observação, entrevista e revisão de procedimentos documentados e registros. As não-conformidades observadas durante a auditoria são documentadas no relatório de auditoria.

5º- Encerramento de não conformidades: Para obter a certificação, a organização deve tomar ações necessárias para as não conformidades observadas durante a auditoria. Cada escopo de certificação tem requisitos de condução e prazo para o fechamento das não conformidades. O organismo certificador revisa as evidências apresentadas e aceita as ações corretivas, caso sejam suficientes para tratar as não-conformidades relatadas. Se as medidas corretivas apresentadas não forem suficientes, a certificadora determina um prazo para uma nova avaliação, que pode ser via remota ou através de uma nova visita ao local. O certificado só pode ser emitido quando não-conformidades forem tratadas de forma adequada.

6º- Decisão e emissão do certificado: O auditor não tem autoridade para decidir sobre a certificação. Esta decisão cabe a uma pessoa dentro da certificadora,

independente da auditoria original, que realiza análise crítica do relatório de auditoria e evidências do encerramento das não conformidades identificadas. Só após este processo bem-sucedido pode ser emitido um certificado. Anualmente é realizada nova auditoria de manutenção, a fim de avaliar se o sistema é mantido e melhorado continuamente.

Como se verifica é um processo que envolve etapas bastante burocráticas e que na prática possui suas complexidades, demandando disponibilidade de recursos e dedicação da organização para obtenção do resultado satisfatório.

2.1.2. As principais normas de gestão certificáveis

Os padrões e normas internacionais são desenvolvidas, segundo Deus, Seles e Vieira (2014), com o objetivo de “facilitar o comércio entre os países, ajudar a garantir uma compatibilidade e viabilidade técnica dos produtos comercializados, além de transmitir aos consumidores informações necessárias sobre o produto, tais como qualidade e desempenho”.

Com o propósito de facilitar o intercâmbio internacional de bens e serviços, e desenvolver a cooperação a nível intelectual, científica, tecnológica e econômica, facilitando, por consequência, o comércio internacional, foi fundada em 1947 a *International Organization for Standardization* (ISO), uma organização não governamental. Até o ano de 2015, já havia publicado mais de 19500 padrões internacionais cobrindo quase todos os segmentos industriais (ISO, 2015).

No contexto atual, diversas iniciativas e protocolos de certificação foram desenvolvidos. A escolha de uma norma a se implementar e certificar, dependerá da estratégia e dos objetivos de cada organização, tais como: mercado que se trabalha ou que se deseja expandir; sistemas recomendados ou solicitados por clientes; momento e maturidade da organização e disponibilidade de conhecimento na região.

O quadro 1 apresenta as cinco normas de gestão mais difundidas, segundo a própria ISO.

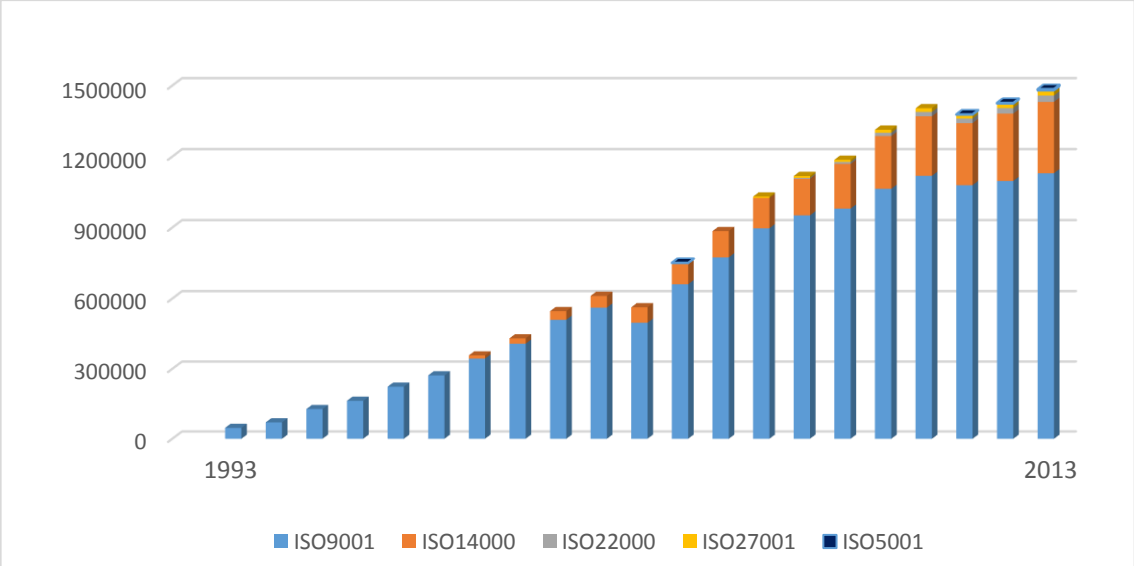
Quadro 1- Número de certificados emitidos mundialmente das normas ISO

Norma	Ano da última revisão	Tema abordado pelos Requerimentos especificados nesta norma	Número de certificados emitidos no mundo*
ISO 9001	2015	Sistema de Gestão da Qualidade	1.129.446
ISO 50001	2011	Sistema de Gestão de Energia	4.826
ISO 27001	2013	Sistema de Gestão de Segurança da Informação	22.293
ISO 22000	2005	Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos	26.847
ISO 14000	2004	Sistema de Gestão Ambiental	30.1647

Fonte: Dados obtidos do ISO_Survey 2013 (ISO, 2015)

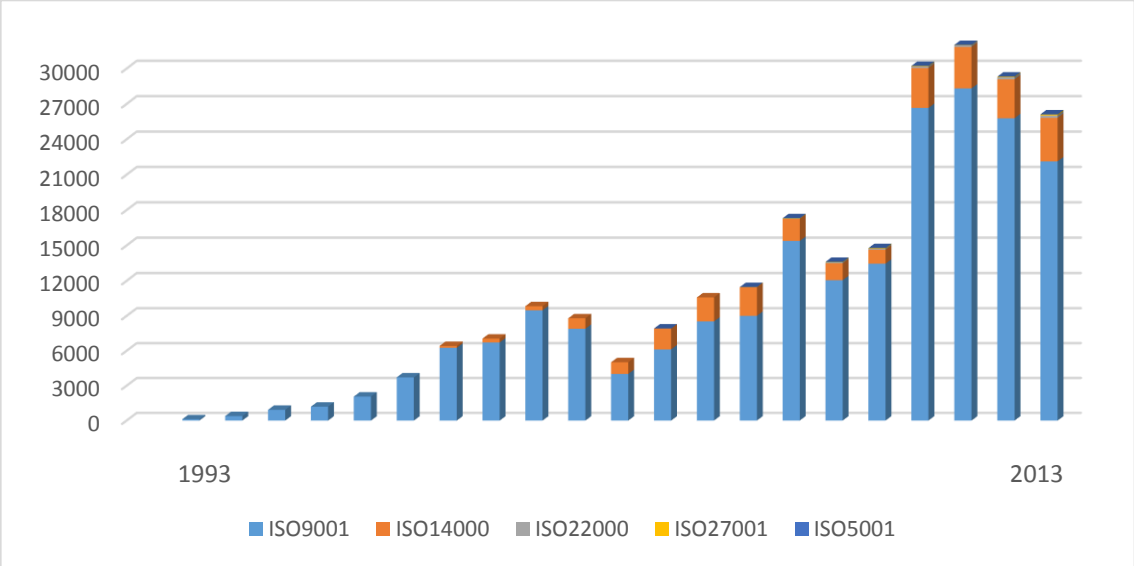
A figura 1 e figura 2 apresentam, respectivamente, a evolução das certificações ISO emitidas no mundo e no Brasil, entre os anos de 1993 a 2013, somente para as 5 normas anteriormente citadas no quadro 1.

Figura 1 - Evolução do número de certificados ISO emitidos mundialmente



Fonte: Dados obtidos do ISO_Survey 2013 (ISO, 2015)

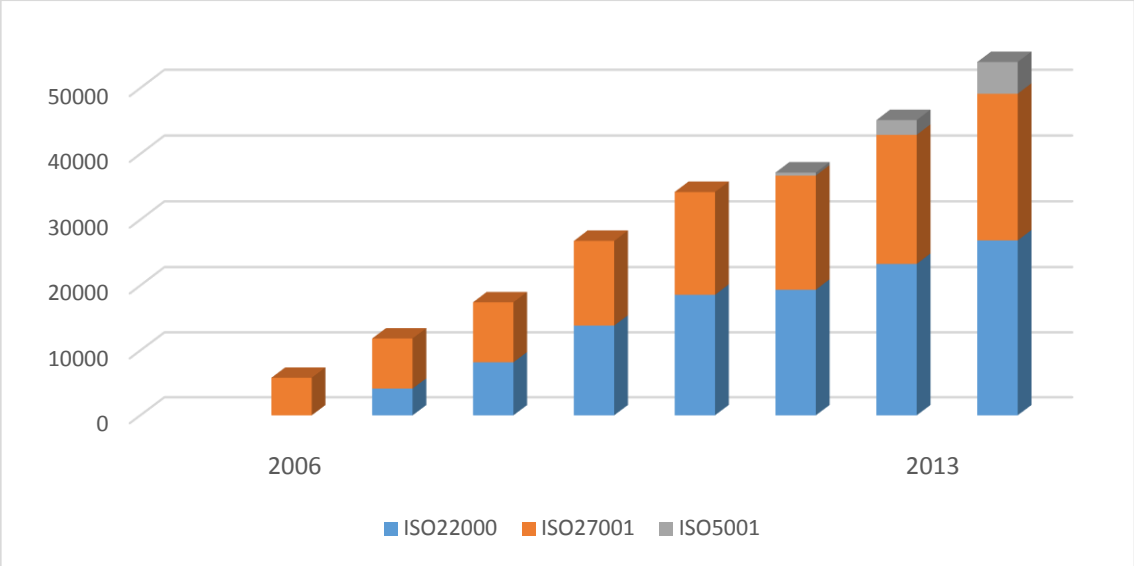
Figura 2- Evolução do número de certificados ISO emitidos no Brasil



Fonte: Dados obtidos do ISO_Survey 2013 (ISO, 2015)

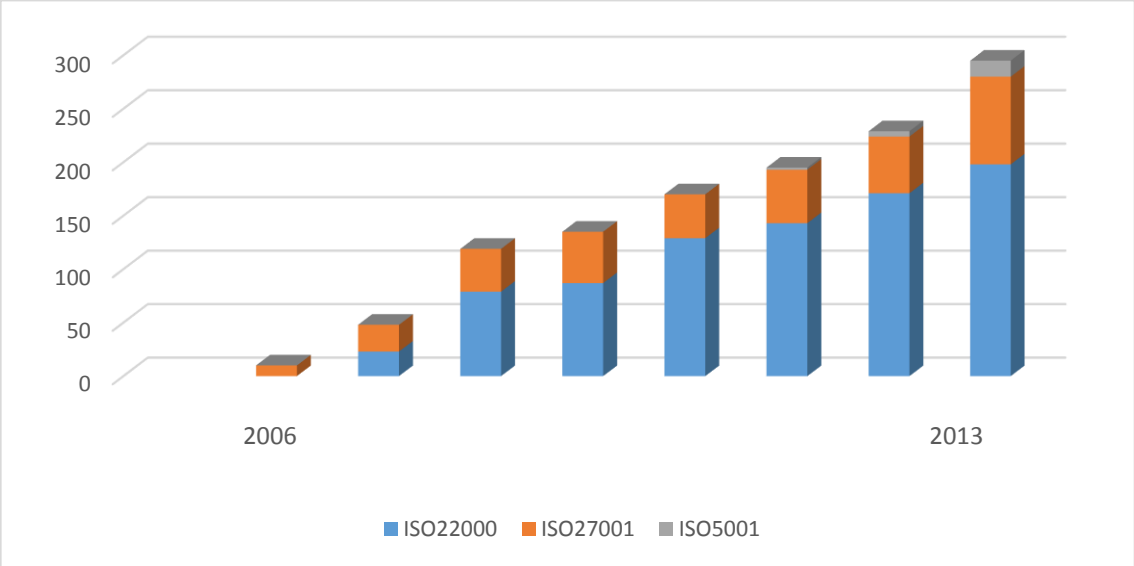
Dentre estas cinco normas apresentadas, as publicadas mais recentemente, foram: ISO 22000 e ISO 27001, ambas em 2005, e a norma ISO 5001 em 2011. Ainda que recentes, já foram aderidas por muitas empresas que implementaram e certificaram, conforme comprovado pelos números de certificados emitidos até o ano 2013, totalizando 232.326 empresas certificadas no mundo. Dentre essas, somente no Brasil já foram 1.201 (ISO, 2015). A figura 3 e figura 4, apresentam graficamente o crescimento destas certificações no mundo e no Brasil, respectivamente.

Figura 3- Certificados emitidos no mundo das normas ISO 22000, ISO 27001 e ISO 5001, entre os anos 2006 e 2013



Fonte: Dados obtidos do ISO_Survey 2013 (ISO, 2015)

Figura 4- Certificados emitidos no Brasil das normas ISO 22000, ISO 27001 e ISO 5001, entre os anos 2006 e 2013



Fonte: Dados obtidos do ISO_Survey 2013 (ISO, 2015)

Estes dados evidenciam que a certificação de normas internacionais já está consolidada, e além disso, apresenta tendência de crescimento tanto no mundo, como, também, no Brasil.

2.2. Certificação FSSC 22000

A indústria de alimentos e bebidas é responsável por produzir não somente produtos seguros, mas, também, por demonstrar de maneira transparente como segurança de alimentos tem sido planejado e implementado, o que é feito através de um sistema de gestão de segurança de alimentos (KAFETZOPOULOS; PSOMAS; KAFETZOPOULOS, 2013).

FSSC 22000 é um esquema de certificação, composto pela norma ISO 22000:2005, mais uma especificação técnica (por categoria de processo) que detalha quais e como os programas de pré-requisitos devem ser implementados, além de mais alguns requisitos adicionais estabelecidos (FSSC, 2014). Este esquema foi aprovado e plenamente reconhecido pela *Global Food Safety Iniciative (*GFSI) em fevereiro de 2010.

2.2.1. Contextualização

GFSI é uma iniciativa sem fins lucrativos, composta por representantes da indústria e empresas de serviços de alimentação, bem como organizações internacionais, governos, universidades e prestadores de serviços, visando oferecer orientação sobre sistemas de gestão de segurança de alimentos, para toda cadeia produtiva de alimentos. Esta iniciativa surgiu após uma série de crises envolvendo segurança de alimentos na década de 90, quando cada indústria tinha seus próprios protocolos e padrões internos, o que ocasionou uma proliferação de exigências de auditorias, principalmente de grandes compradores, nas quais havia a obrigação de comprovar, por meio de uma série de auditorias de suas instalações e sistemas, a conformidade com estas especificações variadas. Os resultados não demostravam consistência. Os presidentes de grandes empresas de alimentos do mundo, trabalhando através de suas redes independentes - *The Business Forum Food*, agora *Consumer Goods Forum* (CGF), concordaram em tomar uma ação colaborativa. Em maio de 2000, GFSI foi fundada, como uma organização sem fins lucrativos (GFSI, 2011).

Importante ressaltar que não existe uma norma certificável própria da GFSI, já que esta organização não desenvolve normas e tampouco fornece certificação. O

que a GFSI fez foi desenvolver um guia de referência nomeado *Guidance Document* com os principais temas relevantes e que devem ser cobertos em um sistema de gestão de segurança de alimentos considerado adequado. GFSI faz a aprovação e o reconhecimento de normas que são desenvolvidas por outras entidades, como por exemplo, pelo *British Retail Consortium* (proprietário da norma BRC *Food Safety*) e pela *Foundation for Food Safety Certification* (proprietária da FSSC 22000) (MIRET, 2012).

O objetivo principal desta organização se resume em possibilitar que uma vez uma organização certificada, esta será aceita em qualquer lugar. Essa abordagem é mais fácil de gerenciar e altamente preferível para empresas globais, pois fornece a base para a consistência na fabricação, em segurança de alimentos e no processo de auditoria (SHEPARD, 2014).

Outros objetivos podem ser destacados (GFSI, 2011): Reduzir os riscos relacionados a segurança de alimentos, oferecendo equivalência e convergência entre efetivos sistemas de gestão de segurança de alimentos; gerenciar o custo global no sistema de alimentos, eliminando redundâncias e melhorar a eficiência operacional; desenvolver competências e a capacitação em segurança de alimentos para criar sistemas de alimentos globais consistentes e eficazes; fornece plataforma internacional única para colaboração, troca de conhecimentos e *networking*.

2.2.2. *Benchmarking*

O reconhecimento de normas de sistemas de gestão de segurança de alimentos, pelo GFSI, permite que um fornecedor em qualquer país solicite uma única auditoria, independentemente do número e nacionalidade dos clientes, o resultado será aceito por todos (GFSI, 2011).

A metodologia adotada pelo GFSI é conhecida como *Benchmarking*. Neste processo uma norma de segurança de alimentos é comparada com o *Guidance Document* (guia de referência adotado pelo GFSI), afim de determinar a equivalência entre sistemas de gestão de segurança de alimentos (SGSA) eficazes, em que critérios mínimos para ser considerado adequado, foram definidos (SHEPARD, 2014).

O *Guidance Document* identifica três elementos-chave que um padrão de segurança de alimentos deve conter: programa de pré-requisitos (PPR), um sistema de gestão de segurança de alimentos e um sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) baseado ou equivalente à norma *Codex Alimentarius* (SOON; BAINES, 2013).

O processo é realizado de forma independente, imparcial, tecnicamente competente e transparente. Normas que são referenciadas e reconhecidas com sucesso, possuem uma base comum de exigências, que deverão fornecer resultados consistentes quando aplicado (GFSI, 2011).

Como benefícios deste processo, podem ser citados: Resultados consistentes das auditorias, uma vez que as empresas obtêm certificação com base em requisitos equivalentes e semelhantes, que aparecem em todas as normas aprovadas; Redução da quantidade de auditorias, já que uma vez certificado, o resultado pode ser aceito em qualquer lugar, onde as empresas podem aceitar a certificação de seus fornecedores em qualquer norma reconhecida; aumento da confiança do consumidor e fornecimento de alimentos seguros; flexibilidade de escolha, já que a empresa pode optar pela certificação na norma que seja mais conveniente; competição saudável entre as normas reconhecidas existentes (MIRET, 2012).

Todos os padrões são relativamente equivalentes, mas cada um tende a ter sua própria ênfase. FSSC 22000 tem uma abordagem forte em sistema de gestão, requisitos de comunicação interna e externa e uma série de pontos para melhorar e atualizar o sistema de gestão de segurança de alimentos. BRC, IFS e SQF 2000 têm requisitos mais específicos ou descritivos para Boas Práticas de Fabricação (BPF), ou PPR que os tornam mais forte no que diz respeito a questões operacionais, tais como controle de contaminação pós-processo (SURAK; GOMBAS, 2009).

A implementação de uma norma de segurança de alimentos, reconhecida pelo GFSI, nos últimos anos passou a ser um dos principais requisitos de clientes na cadeia de fornecimento de alimentos e bebidas. Em fevereiro de 2010, o escopo FSSC 22000 foi aprovado e plenamente reconhecido pelo GFSI (FSSC, 2014).

Atualmente, vem sendo implementado e certificado em indústrias da cadeia produtiva de alimentos, por todo o mundo. Este certificado indica que o sistema de gestão de segurança de alimentos está em conformidade com os requisitos normativos da ISO 22000:2005 e as especificações técnicas do programa de pré-

requisitos, além de alguns requisitos adicionais (FSSC, 2014). Segundo dados verificados em 2015, no mundo já são 10.224 empresas certificadas na FSSC 22000. No Brasil, 291 empresas certificadas e dentre estas 66 são indústrias de embalagens. Estes números demonstram o crescimento e aderência das empresas à esta certificação (FSSC, 2015).

A seguir serão apresentados resumidamente os principais protocolos abrangidos pela FSSC 22000 *packaging*: a norma ISO 22000:2005, a *Publicly Available Specification* (PAS) 223:2011 e os requisitos adicionais.

2.2.3. Norma ISO 22000:2005

Esta norma especifica requisitos que permitam a uma organização "planejar, implementar, operar, manter e atualizar o sistema de gestão da segurança de alimentos, direcionando ao fornecimento de produtos que, de acordo com seu uso pretendido, são seguros para o consumidor; demonstrar conformidade tanto com os requisitos estatutários e regulamentares de segurança de alimentos aplicáveis quanto com aqueles mutuamente acordados com os clientes relacionados à segurança de alimentos a fim de aumentar a satisfação do cliente; além de comunicar interna e externamente de forma eficaz assuntos de segurança de alimentos e demonstrar conformidade através da certificação" (ABNT, 2006).

A norma ISO 22000 foi publicada em 2005 e teve a sua versão brasileira publicada pela ABNT em 2006. Rapidamente foi implementada e certificada por muitas organizações, principalmente pela facilidade de integração com outras normas existentes e estabelecidas como a ISO 9001, ISO 14001 e OSHAS 18001. Entretanto, quando esta norma foi submetida ao processo de *benchmarking* pelo GFSI, não foi aprovada e reconhecida (FROTA, 2014).

O Comitê Técnico GFSI analisou a norma ISO 22000 e identificou as seguintes três áreas onde existem diferenças entre a ISO 22000 e o *Guidance Document*: falta de programas de pré-requisitos definidos na norma ISO 22000, diferenças na acreditação entre ISO 22000 e GFSI e questões de propriedade e responsabilidade (SURAK; GOMBAS, 2009).

A norma ISO 22000 foi elaborada com o principal objetivo de harmonizar as várias diretrizes de um sistema de gestão de segurança de alimentos, podendo ser implementada em qualquer segmento da cadeia produtiva de alimentos. Foi a

primeira norma sobre sistema de gestão da segurança de alimentos verdadeiramente internacional, elaborada como um padrão de gerenciamento, logo, não define quais ações específicas que uma organização deve tomar para atender aos requisitos. A organização deve determinar as ações e, em seguida, demonstrar que essas ações são eficazes no controle dos riscos de segurança de alimentos identificados (FSSC, 2014).

A norma ISO 22000 foi alinhada com a ISO 9001, de forma a melhorar a compatibilidade entre as duas normas. O formato é idêntico tanto à ISO 9001, como à ISO 14001, possibilitando o desenvolvimento de sistema integrado de gestão. A norma ISO 22000 é dividida em 8 seções, sendo que os requisitos auditáveis estão nas seções de 4 a 8, conforme mostrado a seguir (ABNT, 2006).

Seção 1. Campo de aplicação: Esta seção define o escopo e os tipos de organizações que podem implementar e certificar nesta norma. Enfatiza que pode ser qualquer organização dentro da cadeia produtiva de alimentos (diretas ou indiretamente envolvidas em uma ou mais etapas da cadeia de alimentos), independente do porte ou complexidade da organização.

Seção 2. Referência normativa: Se refere aos documentos indispensáveis que podem ser usados para aplicação desta norma.

Seção 3. Termos e definições: Traz uma lista de termos utilizados ao longo da norma a fim de dar clareza e promover a utilização de mesma linguagem. São definições encontradas na ABNT NBR ISO 9000:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade, fundamentos e vocabulário.

Seção 4. Sistema de gestão de segurança de alimentos: São apresentados os requisitos gerais e de documentação do sistema. O enfoque desta seção está em estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz de gestão da segurança de alimentos. Inclui os documentos que são necessários ao sistema de gestão da segurança de alimentos e a sistemática de controle.

Seção 5. Responsabilidade da Alta Direção: Esta seção trata sobre o comprometimento da Alta Direção com o sistema de gestão de segurança de alimentos, que é fundamental e deve ser facilmente demonstrado. São abordados os seguintes temas: Política da organização em relação à segurança de alimentos e objetivos, planos de emergência e responsabilidades, comunicação dentro da organização e com fornecedores e clientes e análises críticas pela direção.

Seção 6. Gestão de Recursos: Aborda a necessidade de a organização prover recursos adequados para o estabelecimento, implementação, manutenção a atualização do sistema de gestão da segurança de alimentos, tais como recursos financeiros, humanos (competência dos colaboradores, treinamento, etc.), infraestrutura e ambiente de trabalho.

Seção 7. Planejamento e realização de produtos seguros: É a seção mais extensa da norma. São apresentados requisitos de PPR, PPR operacionais e plano APPCC, além de requisitos gerais para proporcionar uma base para a fabricação de produtos seguros.

Seção 8. Validação, verificação e melhoria do sistema de gestão: Esta seção orienta e determina os processos necessários para validar medidas de controle e/ou combinações dessas medidas de controle, e verificar regularmente todos os componentes do sistema para avaliar sua eficácia.

Segundo Surak (2013) o processo de implementação consiste em três partes:

- Primeiro: entendimento dos requisitos da norma.
- Segundo: entendimento do que deve ser feito para implementar os requisitos da norma.
- Terceiro: desenvolvimento de um plano para atender os requisitos da norma.

Segundo a própria norma, existem quatro elementos chaves para garantir a segurança do produto ao longo da cadeia até o consumo final e estão abordados a seguir.

2.2.3.1. Comunicação interativa

A comunicação interativa é necessária para garantir que todos os elos da cadeia sejam prontamente informados de situações que envolvem a segurança de alimentos. Ocorre entre clientes e fornecedores, órgãos regulatórios e todas as organizações do início ao fim da cadeia. A organização deve implementar sistemática que assegure que as informações relevantes relacionadas à segurança de alimentos sejam comunicadas em extensão necessária. Um fluxo de informações estruturadas em todas as direções, tanto interna como externa, assegura um controle eficaz dos perigos à segurança de alimentos (ABNT, 2006).

2.2.3.2. Sistema de gestão

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que determinar e gerenciar diversas atividades interligadas. Um Sistema de Gestão pode ser definido como um sistema para estabelecer políticas e objetivos, e alcançar estes objetivos. É baseado em processos, onde o processo é definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que convertem entradas em saídas (ABNT, 2006).

A norma ISO 22000 possui uma abordagem sistemática para gerenciar os vários processos envolvidos em qualquer tipo de sistema de gestão de segurança de alimentos. Os processos estão interconectados e precisam ser vistos como um todo em uma organização, não de forma isolada (PILLAY, 2014).

2.2.3.3. APPCC

É uma das ferramentas mais importantes para alcançar a segurança de alimentos e, assim, assegurar a saúde dos consumidores (WALLACE et al., 2013). Os princípios do APPCC foram projetados para prevenir riscos associados a inocuidade dos alimentos, é amplamente considerado como melhor método para fabricação de produtos seguros (TRAFIALEK; KOLANOWSKI, 2017) e tornou-se internacionalmente reconhecido como uma ferramenta de controle de perigos (KAFETZOPOULOS; PSOMAS; KAFETZOPOULOS, 2013).

A metodologia empregada é preventiva e baseada em evidências científicas e sistemática, que identifica perigos específicos e medidas para seu controle nos processos de produção de alimentos (HYDE; HOFLUND; PAUTZ, 2014). É aplicável a qualquer fase da produção desde matérias-primas, processamento, distribuição e consumo com enfoque na obtenção de um produto seguro (RIBEIRO-FURTINII; ABREU, 2006).

Foi desenvolvida em 1960 pela NASA (*National Aeronautics and Space Administration*), o Exército dos Estados Unidos e a empresa *Pillsbury*, com objetivo de garantir a segurança de alimentos fornecidos para as primeiras missões espaciais tripuladas e tinha apenas três princípios: identificação e avaliação dos

perigos, documentação dos pontos críticos de controle para os perigos identificados e o estabelecimento de um sistema para monitorar os pontos críticos de controle. Este sistema fornece uma abordagem mais específica e fundamental para o controle de perigos quando comparado com procedimentos de inspeção e controle de qualidade tradicionais (STIER; SURAK, 2008).

Durante a década de 1980, o conceito evolui e ganhou aceitação no mundo e em 1993, a comissão do *Codex Alimentarius* reconheceu a importância do APPCC passando a divulgar e recomendar a sua aplicação, tornando-o a principal abordagem para garantir a segurança de alimentos (CODEX, 2003). Desde então, esforços consideráveis têm sido tomados para harmonizar o uso do APPCC em instituições nacionais e internacionais de alimentos em todo o mundo (HYDE; HOFLUND; PAUTZ, 2014). No Brasil, desde 1993, a adoção desta sistemática é obrigatória para todos os estabelecimentos que produzem alimentos (ANVISA, 1993).

Para o programa APPCC ser bem-sucedido, alguns fatores são essenciais, tais como compromisso, educação e treinamento, disponibilidade de recursos e pressão externa (PANISELLO; QUANTICK, 2001). Outros fatores que influenciam na efetividade do APPCC, citados por Trafialek e Kolanowski (2017), são a conscientização do pessoal, a posição e idade dos funcionários e o tamanho do negócio.

Infelizmente vários fatores podem limitar a utilização do APPCC, podendo destacar, a falta de qualificação e conhecimento técnico sobre o APPCC, a falta de recursos financeiros disponíveis (especialmente para infraestrutura, equipamento e pessoal), e a falta de um sistema de gestão (DZWOLAK, 2014). Oyarzabal e Rowe (2017) destacaram também como barreiras que afetam a qualidade dos planos APPCC: a diferença cultural, um insuficiente programa de pré-requisitos e o treinamento ineficaz sobre os princípios do APPCC.

Desta forma, o estabelecimento de padrões voluntários privados é em geral, para a organização, um grande esforço e uma enorme despesa. Contudo, os benefícios geralmente compensam ou ultrapassam os custos da implementação (TRAFIALEK; KOLANOWSKI, 2017). Os principais relatados por organizações são: garantia do produto seguro; diminuição de custos operacionais (evita destruição, recolhimento e, às vezes, reprocessamento); redução do número de análises;

redução de perdas de matérias-primas e produtos; maior credibilidade junto ao cliente; maior competitividade na comercialização, além de atender a obrigatoriedade na exportação e a requisitos legais internos e externos (RIBEIRO-FURTINII; ABREU, 2006).

Após a publicação da norma ISO 22000, foi estabelecido um novo modelo de sistemática de análise de perigos, ainda que seja baseado no *Codex Alimentarius*, que inclui outra classificação de medida de controle para perigos significativos, o programa de pré-requisito operacional (PPRO). Trata-se de um PPR identificado pelas análises de perigos como essencial para controlar a probabilidade de introdução de perigos à segurança de alimentos no ambiente de processo e/ ou a contaminação ou a proliferação dos perigos relacionados à segurança de alimentos, nos produtos ou no ambiente de processo (ABNT, 2006).

A seguir os passos para o desenvolvimento do estudo APPCC, segundo a norma (ABNT, 2006):

1-Formação da Equipe de Segurança de alimentos

2-Características do Produto (inclui matérias primas e materiais de contato)

3- Intenção de Uso

4- Elaboração de fluxograma do processo e confirmação in loco

5- Descrição das etapas do processo e medidas de controle

6- Identificação de perigos e determinação do nível aceitável

7- Avaliação de perigo

8- Seleção e avaliação das medidas de controle

9- Estabelecimento do programa de pré-requisitos operacional (PPRO)

10- Estabelecimento do plano APPCC

11- Determinação dos limites críticos para os pontos críticos de controle

12- Sistema de monitoramento dos pontos críticos de controle

13- Ações quando os resultados do monitoramento excedem os limites críticos

2.2.3.4. Programa de pré-requisitos (PPR)

O programa de pré-requisitos é uma parte essencial do sistema de gestão de segurança de alimentos. Conforme definido na ABNT (2006), “são condições básicas e atividades necessárias para manter um ambiente higiênico ao longo da cadeia produtiva de alimentos adequadas para a produção, manipulação e suprimento de produtos finais seguros para o consumo”.

A norma lista os temas de PPR que devem ser implementados, entretanto também devem ser considerados, os requisitos legais, requisitos de clientes e outros. No Brasil as principais legislações regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referentes a este tema são a Resolução RDC nº 275 de 2002 e a Portaria nº 326 de 1997 (ANVISA, 2014). Entretanto, são especificas ao processamento de alimentos e bebidas. Para embalagem, até o momento deste trabalho, não há em vigor legislação de BPF. Diante disso, a elaboração dos critérios adequados para cada PPR é definida com base em requisitos internos da organização, e no capítulo 7.2 da norma, o qual não apresenta o detalhamento necessário. Este foi um dos motivos principais que direcionou ao GFSI não reconhecer esta norma.

Sendo assim, para alcançar a certificação FSSC 22000 *packaging*, em conjunto com a implementação da norma ISO 22000 é necessária a especificação técnica PAS 223.

2.2.4. PAS 223:2011

Foi desenvolvido com a intenção de ser usada juntamente com a norma ISO 22000. A *Safe Supply of Affordable Food Everywhere* (SSAFE) patrocinou o desenvolvimento do PAS 223. Participaram da autoria técnica um grupo com representantes da SSAFE e da *The Coca-Cola Company,* além de representantes da *Foundation for Food Safety Certification* (FSSC) e de grandes multinacionais de alimentos, bebidas e embalagens. Foi oficialmente publicada em 2011 pela *British Standards Institute* (BSI) (LRQA, 2014).

Esta especificação descreve os PPR necessários para fabricantes de embalagens de alimentos, e se aplica a todas as organizações que fabricam

embalagens de alimentos, independentemente de seu porte ou complexidades, ainda que devido à natureza diversa da indústria de embalagens de alimentos, nem todos os requisitos especificados pela PAS 223 sejam aplicáveis a todas as organizações. Vale destacar que foram também desenvolvidas especificações técnicas de programa de pré-requisitos para cada setor correspondente, onde as particularidades do tipo de processo foram consideradas (SANSAWAT; TERRY, 2011).

Em 2009, a *Food and Drug Administration* (FDA) realizou um levantamento das causas de recall de produtos alimentícios nos Estados Unidos e informou que 88% dos recalls foram ligados a falhas em programas de BPF. Diante disso, se reforça a necessidade do desenvolvimento de fortes programas de BPF, já que estabelecem o ambiente para permitir a produção de alimentos seguros (SURAK; GOMBAS, 2009).

2.2.5. Requisitos adicionais

Como já citado, fazem parte do escopo da FSSC 22000 *packaging*, os requisitos da norma ISO 22000 e da PAS 223 e alguns requisitos adicionais. Estes devem ser implementadas no sistema de segurança de alimentos e também deverão ser avaliados no processo de auditoria de certificação. Eles são, portanto, requisitos obrigatórios para certificação FSSC 22000. Destaca-se que a versão da FSSC 22000 em vigor, durante esta pesquisa, foi a versão 2 publicada em 2011, a qual apresenta dois requisitos adicionais.

2.2.5.1. Especificação de serviços

A organização deve garantir que todos os serviços contratados e que possam ter impacto na segurança de alimentos possuam requisitos específicos, sejam descritos em documentos (por exemplo, procedimentos, especificações ou requisitos contratuais) dentro do âmbito e extensão necessária para conduzir a análise de perigos e sejam gerenciados em conformidade com os requisitos da especificação técnica dos programas de pré-requisitos do setor (por exemplo, na indústria de

alimentos seria ISO/TS 22002-1; na indústria de embalagens a PAS 223) (FSSC, 2014).

Alguns serviços comumente contratados a qual se aplica este requisito: utilidades, transporte terceirizado, manutenção terceirizada, empresa de controle de pragas, laboratórios de análise, empresa que realiza limpeza e higienização, calibração, serviços de consultoria e treinamento, entre outros.

2.2.5.2. Supervisão de pessoal na aplicação de princípios de segurança de alimentos

Este requisito se aplica para a supervisão de colaboradores que possuem atividades que possam afetar a segurança de alimentos. É necessária uma supervisão eficaz do pessoal na correta aplicação dos princípios e práticas de segurança de alimentos, proporcional às suas atividades (FSSC, 2014).

Como estratégias para aplicar este requisito de forma correta, pode-se citar: comprometimento de todos os níveis de chefia e supervisão a respeito de questões relacionadas ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e outros relacionados à segurança de alimentos, avaliando a compreensão e comprometimento com relação ao atendimento dos mesmos; comunicar as responsabilidades e autoridades relacionadas à supervisão do pessoal no cumprimento de práticas de segurança de alimentos (Ex. descrições de cargos, procedimentos, organogramas, matrizes de responsabilidade, etc.); comunicar os resultados das atividades de verificação do cumprimento dos PPR (Ex. auditorias de BPF), PPR operacionais e planos APPCC aos responsáveis pelos processos, para que as ações sejam tomadas em todos os níveis (UBARANA, 2012).

2.2.6. Benefícios da FSSC 22000

Quando uma organização obtém o certificado, de acordo com os requisitos de uma norma aprovada pela GFSI, este resultado não significa que a empresa não terá incidentes de segurança de alimentos. Indica que ela está preparada para atender aos crescentes requisitos de clientes globais e demonstra solidez na gestão de sistemas de segurança de alimentos. Consequência disto, esta organização terá

compreensão melhorada de seus processos e será capaz de atender de forma consistente a gestão da segurança de alimentos (SANSAWAT; MULIYIL, 2011).

Há benefícios para todos os envolvidos na cadeia de abastecimento, em busca da certificação como forma de demonstrar o cumprimento dos requisitos legais e de segurança de alimentos da indústria, promovendo assim a confiança do cliente e acesso ao mercado. Segundo a própria organização GFSI (2011), há fortes evidências de que as empresas certificadas apresentam margens mais elevadas através de ganhos de eficiência, resultantes da aplicação dos requisitos definidos por uma das normas. As empresas certificadas também são capazes de mostrar consistência em seus respectivos processos em diferentes países e continentes, o que, por sua vez, facilita o comércio internacional, reduz custos e a duplicação, aumenta a confiança de clientes e auxilia no fornecimento de produtos alimentícios seguros para o consumidor. Para os governos, a certificação de terceira parte, que é financiado pelas próprias indústrias de alimentos, é bem-vindo, já que fornece um panorama que permite a redistribuição de recursos para áreas que necessitam de mais atenção, além da garantia do cumprimento da legislação e o compromisso das empresas para controlar e gerenciar os riscos de segurança de alimentos. E para os varejistas e os consumidores finais, a garantia de que uma verificação minuciosa do processo ocorreu (GFSI, 2011).

2.3. O Mercado de Embalagem: Um Setor em Expansão

2.3.1. Breve contexto histórico

O que atualmente conhecemos como embalagem, surgiu há mais de mil décadas, com o conceito simples de ser um recipiente para transportar e/ou estocar alimento, bebida ou outro objeto (ROBERTSON, 2016). Alguns estudiosos acreditam que os vidros egípcios e ânforas gregas tenham sido o início da embalagem; outros, acreditam que seu início date do século XVI quando se tornou tecnologicamente viável pela “existência de uma comunidade comercial, que desenvolveu a habilidade de marcá-las com nomes comerciais e a habilidade (entre compradores) de identificar estes nomes (BENZI, 1993).

Embalagens que são destinadas a alimentos e bebidas, são determinantes para garantir a segurança, a qualidade e a confiabilidade destes produtos sem alterações significativas de composição e qualidade sensorial e, ainda, ajuda na preservação da vida útil do produto, diminuindo o desperdício de alimentos. Além disso, comunica ao consumidor sobre o valor nutricional do produto, orienta sobre o modo de preparo, e apresenta a data de fabricação e validade e a localização do fabricante (SARANTOPOULOS et al., 2012).

Atualmente, a embalagem tem afetado radicalmente os hábitos de consumo das pessoas em todo o mundo, e tem grande influência na percepção que o consumidor tem sobre o produto. É considerada uma poderosa ferramenta de *marketing,* servindo de suporte para ações de comunicação, promoção e instrumento de competitividade entre as empresas (MESTRINER, 2012).

O aumento do consumo de embalagens e a expansão deste setor está diretamente relacionado aos hábitos alimentares da sociedade (ROBERTSON, 2016). A partir de meados do século XX, os métodos de produção e as relações de trabalho de uma forma geral em todo o mundo foram alteradas, como consequência da urbanização e da industrialização, que trouxe o desenvolvimento de novas tecnologias. A urbanização também induziu uma mudança nos padrões de vida e comportamentos alimentares das populações.

A população brasileira migrou fortemente dos alimentos in natura para os processados. Hoje, 85% dos alimentos consumidos no país passam por algum processamento industrial, contra 70% em 1990 e apenas 56% em 1980 (ABIA,

2016). Embora a concentração de renda no Brasil não permita falar em mercado homogêneo, nas duas últimas décadas houve predomínio no consumo de alimentos industrializados comprados em supermercados em todas as classes de rendas.

Além da urbanização, outro fator decisório no processo de mudança dos hábitos alimentares, é a globalização da economia, isso devido à gama de produtos e serviços distribuídos em escala mundial e à publicidade envolvida. A globalização atinge a indústria de alimentos, o setor agropecuário, a distribuição de alimentos em redes de mercados de grande superfície e em cadeias de lanchonetes e restaurantes (GARCIA, 2003).

Acompanhando a mudança na economia e alimentação, a embalagem torna viável a dinâmica global de produção e consumo de alimentos e bebidas, possibilitando a conservação dos produtos e a sua distribuição, aumentando a acessibilidade de diferentes produtos ao redor do mundo, se tornando um elemento crucial para atender à sociedade em suas necessidades. Pode-se dizer que a embalagem reflete a cultura de uma sociedade e o estágio de desenvolvimento econômico social de uma nação (FONSECA et al., 2011). Desta forma, pode-se afirmar que o crescimento do mercado mundial de embalagens em geral, vem sendo impulsionado pela urbanização crescente, investimentos em construção, a expansão do setor de saúde e o rápido desenvolvimento nas economias emergentes, incluindo China, Índia, Brasil e alguns países da Europa Oriental (GARCIA, 2003).

2.3.2. Contexto econômico

A indústria de embalagens é um dos setores mais importantes do mundo e as maiores taxas de crescimento são observadas em países em desenvolvimento, em virtude do aumento na renda pessoal, que estimula o consumo de uma ampla variedade de produtos, resultando o crescimento nas indústrias produtoras de embalagens para estes bens (GRAHAM WALLIS, 2012).

O setor das embalagens representa cerca de 2% do Produto Interno Bruto (PIB) nos países desenvolvidos, e cerca de metade de todas as embalagens são utilizadas para alimentos (ROBERTSON, 2016).

A maior parte das vendas de embalagens é proveniente dos segmentos de alimentos (51%) e bebidas (18%), sendo maior participação global pelos materiais plásticos (GRAHAM WALLIS, 2012).

No Brasil estão presentes mais da metade das 45 maiores empresas fabricantes de embalagens do mundo, o que reforça que o país está inserido na cadeia global de embalagens e que o setor tem cada vez mais importância para as indústrias de bens de consumo (VASCONCELOS, 2013).

O crescimento contínuo do setor de embalagens deve-se a fatores que influenciam o mercado de bens de consumo, já mencionados anteriormente, como fatores demográficos, econômicos, políticos, socioculturais e outros, e a mudança no comportamento de compra da população em decorrência do acelerado desenvolvimento econômico do país (REGO; MADI, 2012).

O valor bruto da produção física de embalagens no Brasil, em 2015, atingiu R$ 55,1 bilhões, um aumento de aproximadamente 6,17% em relação aos R$ 51,9 bilhões de 2013 (ABRE, 2015).

São cerca de 782 empresas do setor de embalagem que possuem atuação no Brasil, cobrindo 70% do mercado, e em sua maioria são do segmento de plástico (GRAHAM WALLIS, 2012), como apresentado no quadro 2.

De acordo com dados apresentados pela ABRE (Associação Brasileira de Embalagens), no Brasil, o setor de embalagens movimenta atualmente R$ 47 bilhões e gera mais de 200 mil postos de empregos diretos e formais (ABRE, 2015).

Quadro 2- Quantidade de empresas e participação total da indústria brasileira em 2012

Atuação	Quantidade de empresas
Plásticos rígidos	220
Flexíveis	200
Filmes plásticos	180
Papel cartão	70
Papelão ondulado	60

(Continuação)

(Conclusão)

Atuação	Quantidade de empresas
Embalagens metálicas	38
Tampas	12
Cartonados assépticos	2
TOTAL	782

Fonte: GRAHAM WALLIS, 2012.

Assim como de maneira global, no Brasil o maior mercado consumidor de embalagens é o alimentício e de bebidas. Dados da base DATAMARK de 2014 apresentaram que 68% da utilização de embalagens no Brasil, considerando o uso final por valor, são para o mercado alimentício e de bebidas (DATAMARK, 2014).

A seguir são apresentadas maiores informações sobre o setor de embalagens plásticas e a fabricação de preformas para garrafas PET, uma vez que o estudo de caso desta pesquisa foi em uma empresa deste segmento.

2.3.3. Embalagens Plásticas

O material plástico pode ser utilizado diversas aplicações, desde as mais simples até as mais modernas. As pesquisas e os avanços tecnológicos conferiram destaque ao setor no contexto industrial dos últimos anos. A história do plástico é relativamente recente, com menos de um século, e ainda há grandes oportunidades de crescimento a frente, visto a ampliação nas opções de aplicação e o grande potencial de crescimento do consumo per capita no País (ABIPLAST, 2013).

A indústria de plásticos foi um dos setores que obteve as maiores taxas de crescimento no mundo, nos últimos 25 anos, refletindo principalmente a expansão do mercado consumidor e o dinamismo do processo de substituição de produtos e materiais tradicionais por bens baseados em petroquímica (SIQUIM – EQ/UFRJ, 2003).

2.3.3.1. Processo de transformação do plástico

Os materiais plásticos são feitos de moléculas orgânicas que podem ser transformados numa grande variedade de produtos úteis, já que é um material fluido, moldável, selável pelo calor, fácil de imprimir, e pode ser integrado nos processos de fabricação do produto a ser envasado (RAHEEM, 2013).

O processo de fabricação do plástico, se inicia a partir da utilização das matérias primas nafta ou gás natural, para a obtenção dos produtos petroquímicos básicos, que em seguida, são transferidos para as empresas da segunda geração, as quais irão transformá-los em resinas plásticas (PADILHA; BOMTEMPO, 1999).

A cadeia produtiva de produtos plásticos é influenciada principalmente pelos clientes industriais, fabricantes de resinas, equipamentos e moldes. As resinas são compradas pelas empresas transformadoras de plástico, as quais irão transformá-las, em geral através dos processos de extrusão, injeção, sopro, termoformagem e rotomoldagem, numa grande diversidade de produtos (PADILHA; BOMTEMPO, 1999).

2.3.3.2. Tipos de plástico

Na indústria de alimentos, os plásticos permitem maior prazo de validade aos produtos frescos, isso porque possuem propriedades de barreira física. Para o setor de bebidas, as garrafas de plástico para refrigerantes garantem a impermeabilidade dos gases, não deixando que eles escapem antes do consumo (ABIPLAST, 2013).

Existem no mercado diversos tipos de materiais plásticos e suas propriedades dependem da composição, da estrutura química dentre outros fatores e estão relacionadas diretamente com suas aplicações. Estes materiais podem ser classificados a partir do tipo de resina termoplásticas, produzida por empresas transformadoras, e são: Polietileno de Alta Densidade (PEAD); Polietileno de Baixa Densidade (PEBD); Polietileno de Baixa Densidade Linear (PEBDL); Polipropileno (PP); Poliestireno (PS); Poliestireno Expandido (EPS); Policloreto de Vinila (PVC); Polietileno Tereftalato (PET) (PADILHA; BOMTEMPO, 1999).

Dentre os materiais de embalagem disponíveis no mercado de embalagens plásticas, o PET tem sido um dos polímeros de maior aplicação para a fabricação de

embalagens para alimentos e bebidas. Sua popularidade deve-se às suas boas características: leveza, resistência mecânica, rigidez, transparência e propriedades de barreira à gases e umidade (FABRIS, 2007).

2.3.4. Polietileno Tereftalato (PET)

De acordo com Graham Wallis (2012), a grande dependência das embalagens PET no mercado de refrigerantes (aproximadamente 60%) obrigou os convertedores do material a buscar novas oportunidades em mercados promissores, por exemplo, a sua utilização em substituição das caixas assépticas para bebidas lácteas, que obteve grande aceitação do público consumidor. Diante disso, este crescimento deverá se manter nos próximos anos.

De acordo com os dados disponibilizados pela ABIPET (2014b), somente no ano de 2013, dos milhões de litros fabricados de suco, 86% foram envasados em garrafas PET, assim como também água engarrafa (87%) e refrigerante (80%), confirmando que as embalagens de material PET são amplamente utilizadas no mercado de bebidas.

Esta preferência pela embalagem de PET em todo o mundo, é em virtude da redução de custos de transporte e produção, evitando desperdícios em todas as fases de produção e distribuição. Além disso, o PET proporciona alta resistência mecânica e química, suportando o contato com agentes agressivos e apresenta excelente barreira para gases e odores (ABIPET, 2014a).

Polietileno tereftalato é um polímero termoplástico obtido a partir da esterificação do dimetiltereftalato (DMT) ou do ácido tereftálico (PTA) com o etileno glicol (EG) através de um processo de polimerização na fase líquida seguida de uma polimerização na fase sólida. Os copolímeros de PET possuem ponto de fusão e velocidade de cristalização menores que o homopolímero. Esta característica facilita o processamento da resina durante as etapas de injeção e sopro da embalagem.

Outros benefícios, das embalagens de PET são: material inquebrável e leve, apresenta excelente resistência química, é 100% reciclável, preservam o produto até o momento do consumo, ambientalmente correto, sistema de fechamento eficiente e são inertes (ABIPET, 2014c).

Em relação ao processo de fabricação de uma garrafa PET, é necessário produzir uma preforma. Trata-se de uma peça em forma de tubo – com rosca - que

será, posteriormente, soprada para chegar ao formato final do produto – um frasco, um pote, uma garrafa e a absoluta maioria das embalagens de PET existentes (ABIPET, 2014d).

Figura 5 - Preformas de PET

Fonte: ABIPET, 2014d

Sendo assim, as pré-formas de PET constituem estruturas obtidas pelo processo de injeção da resina em um molde, para garrafas de PET este normalmente possui formato de um tubo com paredes espessas. A partir destas unidades podem ser obtidas peças para uso final ou materiais para a elaboração de embalagens obtidas pelo processo de estiramento e sopro, que é o caso das garrafas de PET (HARRINGTON; JENKINS, 1991).

A transformação da resina PET em embalagens, ocorre em 7 etapas distintas, e são apresentadas de maneira resumida, a seguir (ABIPET, 2014d):

Etapa 1- Secagem

A secagem da resina é uma das etapas mais importantes e críticas, já que o PET é um material higroscópico, que absorve água do meio ambiente durante seu armazenamento.

Se a resina for submetida à fusão apresentado níveis de umidade, sofrerá uma

rápida degradação (hidrólise), reduzindo a sua massa molecular, o que é refletido na perda da viscosidade intrínseca e consequente perda de suas propriedades físicas.

Etapa 2 – Alimentação

A alimentação é a transição entre o silo que armazena a resina e a entrada do PET na injetora. Aqui o material está sólido, seco e a uma temperatura, preferencialmente, acima de 100ºC. Nesta etapa, podem ser dosados aditivos à resina PET (protetores aos raios ultravioleta, concentrados de cor, etc.), através de equipamentos específicos para esta finalidade.

Etapa 3- Plastificação

Nesta etapa a resina PET muda de estado físico para ser injetado. Ele é aquecido e plastificado dentro do canhão da injetora com o auxílio de um parafuso sem fim, com passo de rosca e zonas de pressão bem determinados. As temperaturas de trabalho, geralmente controladas por resistências, variam conforme o equipamento e estão entre 265 e 305ºC.

Etapa 4- Injeção

É a etapa de transferência da resina PET plastificada para o molde de pré-formas. O molde deve estar a baixa temperatura, que é possibilitado pela circulação em seu interior de água gelada. O PET no molde de injeção endurece rapidamente devido a esta baixa temperatura. Se o resfriamento fosse lento, o PET poderia retornar parcialmente ao estado cristalizado, podendo debilitar algumas propriedades do produto final.

Estas 4 primeiras etapas dizem respeito à fabricação das pré-formas que se apresentam prontas e com o gargalo em sua forma definitiva. Em seguida, na maioria das vezes, são transportadas para outro local de fabricação, que a converterá em uma embalagem final, através da etapa de sopro e ejeção do produto. Se tratando de garrafas de PET, as próximas etapas ocorrem da seguinte maneira (ABIPET, 2014d):

Etapa 5 – Condicionamento

Pode ser realizado de duas maneiras diferentes, conforme o sistema adotado para o sopro das embalagens:

a) um estágio (também conhecido como integrado ou ciclo quente): a pré-forma segue do molde de injeção diretamente para o condicionamento a uma temperatura em torno de 100ºC.

b) dois estágios (também conhecido como ciclo frio): as pré-formas são injetadas previamente em grandes quantidades e estocadas, sendo enviadas posteriormente para o local onde o sopro será feito conforme a necessidade. Para ser soprada, chega fria do estoque e entra no forno, a fim de atingir temperaturas ideais, e assim, a pré-forma está preparada e otimizada para etapa seguinte.

Etapa 6- Sopro

A pré-forma é colocada, geralmente com o auxílio de robôs, dentro do molde, cuja cavidade tem a forma final da embalagem. Um pino penetra no gargalo da pré-forma para estirá-la, e é soprado o ar comprimido no seu interior. O corpo da pré-forma é inflado de forma controlada com a ajuda de uma haste de estiramento. Desta maneira, a pré-forma é estirada, orientando as moléculas de PET nas direções radial e axial, até que encoste na cavidade do molde de sopro e adquira sua forma final.

Etapa 7- Ejeção

A pré-forma é ejetada da máquina, já como uma garrafa de PET pronta para o envase.

2.4. Embalagem e Segurança de Alimentos

2.4.1. Segurança de alimentos

Tradução do termo *food safety*, está relacionado ao conceito que o alimento não causará danos ao consumidor quando preparado e/ ou consumido de acordo com seu uso intencional (ABNT, 2006).

Em um mundo globalizado, onde a comunicação e a mídia têm destaque e as informações são transmitidas com grande velocidade, a disseminação de notícias e a informação sobre a segurança de alimentos, sejam elas corretas ou não, atinge milhões de consumidores, tornando-os mais atentos, exigentes e informados (SARANTOPOULOS et al., 2012). Os casos relacionados à segurança de alimentos podem gerar um problema global seja qual for a origem, tipo, relevância científica e a gravidade do incidente. Isso pode ter consequências socioeconômicas importantes, como por exemplo, a perda de confiança em algumas empresas.

É um tema de saúde pública para todos os países e um dos assuntos de grande prioridade para indústrias, estabelecimentos de alimentação, organismos do Estado responsáveis por cuidar da saúde dos consumidores e da sociedade em geral. Segundo a *Food and Agriculture Organization* (2003), os seguintes fatores são a principal explicação da inclusão da segurança de alimentos em questões de saúde pública:

• crescente número de doenças transmitidas pelos alimentos e dos novos perigos de origem alimentar.

• Mudanças rápidas na tecnologia de produção, transformação e comercialização de alimentos.

• O progresso e o desenvolvimento de novas e melhores técnicas de análise e identificação de microrganismos.

• O comércio internacional de alimentos e a necessidade de harmonizar as normas de segurança e qualidade dos alimentos.

• Mudanças no estilo de vida, incluindo a rápida urbanização.

• Aumento de exigências dos consumidores nos aspectos de inocuidade e uma maior demanda por informação de qualidade.

As mudanças operacionais e o aumento das expectativas de clientes relacionados à qualidade e segurança dos produtos comprados, criaram novos desafios para os fabricantes. Os riscos associados que podem comprometer ou reduzir a qualidade e segurança de matérias primas acrescentam importância fundamental para garantir o nível desejado. Isto se torna especialmente importante quando se produz materiais que entrarão em contato com os alimentos, porque a segurança destes deve ser considerada (CIERNIAK-EMERYCH; DZIUBA; ZIEBA, 2016).

A segurança de alimentos deve ser implementada e gerenciada em toda a cadeia de alimentos, que segundo ABNT (2006), significa a sequência de etapas e operações envolvidas na produção, processo, distribuição, estocagem e manuseio do alimento e de seus ingredientes, desde as matérias primas até o consumidor

final. Sendo assim, a embalagem é parte integrante da cadeia produtiva de alimentos, e deve ter todos os perigos à inocuidade controlados, a fim de que não cause nenhum dano à saúde do consumidor.

2.4.2. Embalagem segura

Para garantir que não há riscos químicos, físicos e biológicos nos alimentos é importante garantir a segurança associada à produção e à sua distribuição, incluindo a utilização de embalagens adequadas (CIERNIAK-EMERYCH; DZIUBA; ZIęBA, 2016).

Como principal função, a embalagem deve garantir proteção adequada aos alimentos e bebidas, de maneira a minimizar contaminação, prevenir danos e possibilitar a comunicação com o consumidor através de uma rotulagem adequada.

Considerando o conceito de segurança de alimentos, uma embalagem segura é aquela que não causa ou introduz perigos ao produto, isto é, nenhum agente biológico, químico ou físico, com potencial de causar um efeito adverso à saúde do consumidor (ABNT, 2006).

2.4.2.1. Contaminação microbiológica

Uma embalagem contaminada pode provocar a deterioração e consequente perda do produto, além de colocar à saúde do consumidor em risco (CIERNIAK-EMERYCH; DZIUBA; ZIEBA, 2016).

Para assegurar uma embalagem livre de contaminação microbiológica, devem ser controlados no seu processo de fabricação, os seguintes fatores: condições higiênicas na produção da embalagem e no ambiente de estocagem da embalagem, a forma de acondicionamento da embalagem (embalagem primária e secundária) e condições do transporte da embalagem até indústria de alimentos e bebidas (DIAS; LOPES, 2012).

Além da embalagem não ser fonte de contaminação microbiológica, ela tem a função de proteger o alimento, ou seja, garantir que as características sejam preservadas e mantidas. Portanto, a integridade da embalagem é fundamental, pois evitará uma possível contaminação microbiológica causada por perda de

conservante, perda de vácuo, o que expõe o alimento ao ambiente (SARANTOPOULOS et al., 2012).

É muito importante considerar a compatibilidade da embalagem com o método de conservação aplicado no produto. A embalagem deve ser suficientemente resistente aos processos aplicados, por exemplo a esterilização.

2.4.2.2. Contaminação Física

Perigos físicos estão associados à presença nos alimentos de materiais, ou seus fragmentos, como vidro, madeira, ossos, pedras, plásticos e metais, de modo que também devem ser considerados como fatores importantes que afetam a saúde dos consumidores. As medidas de controle devem ser focadas na prevenção, durante todo o processo de fabricação da embalagem, baseado nas Boas Práticas de Fabricação. Controles que podem ser empregados de acordo com tipo de produto e processo, são: manutenção preventiva dos equipamentos, calibração, treinamento dos colaboradores, sistema de filtros, imãs, detectores de metal e equipamento de raio x, proibição do uso de grampos e objetos pessoais nas áreas de fabricação, adoção de política de vidros, entre outros (DIAS; LOPES, 2012).

2.4.2.3. Contaminação química

As contaminações física e microbiológica estão relacionadas principalmente com o processamento, manuseio e estocagem, e devem ser controladas por meio de sistemas de gerenciamento de segurança de processo e certificações de qualidade. Já a contaminação química está principalmente relacionada com as substancias utilizadas na fabricação da embalagem e que serão parte de sua composição (SARANTOPOULOS et al., 2012).

Os perigos químicos podem ser originados de forma natural ou artificial, provenientes ou não do meio ambiente, cuja presença é indesejável no alimento, uma vez que podem provocar a rejeição do produto pela alteração de sabor, a ingestão de substâncias indesejadas e até mesmo tóxicas. Estes perigos químicos manifestam seus efeitos na saúde do consumidor, por exposição crônica através do

consumo destes produtos. Alguns exemplos são: Bisfenol A, Ftalatos, Benzofenona e metais pesados (DIAS; LOPES, 2012).

Sabe-se que diversos aditivos são adicionados às resinas durante o processo de fabricação das embalagens plásticas, a fim de melhorar as propriedades físicas e químicas dos materiais, tais como antioxidantes, plastificantes, deslizantes, estabilizantes, lubrificantes, absorvedores de UV, antiestáticos etc. Entretanto, devido ao tamanho reduzido das moléculas dos aditivos, pode ocorrer um processo indesejável de migração destes para o alimento acondicionado na embalagem plástica, podendo resultar em alterações de cor, sabor, odor, textura, além de apresentar risco potencial à saúde do consumidor (COLTRO; MACHADO, 2011).

Este processo de migração pode ser acelerado em determinadas situações de tempo de armazenamento, temperatura, propriedades físico-químicas tanto do material, como também do alimento (MUNCKE et al., 2014). Como exemplo, pode ser citado o trabalho realizado por Carneado et al. (2014) que estudou a migração do antimônio de garrafas de água mineral PET, para a bebida. Esta substância está presente em garrafas PET em virtude de um catalisador utilizado durante o processo de fabricação. Os resultados demonstraram o aumento da concentração do Antimônio na água após testes com elevação da temperatura, influência da cor da garrafa e efeito de diferentes temperaturas de armazenamento ao longo do tempo.

A composição química da embalagem é fundamental para a sua segurança. Centenas de substâncias químicas diferentes são necessárias para produzir as embalagens, logo estas devem ter toxidade, o risco e o potencial de migração para os alimentos estudados, para que a exposição do consumidor a tais substâncias possa ser avaliada e o seu risco conhecido e controlado (SARANTOPOULOS et al., 2012).

O número de substâncias intencionais conhecidas e que são utilizadas na composição dos materiais de contato excedem 4000. Além disso, contêm um número desconhecido de subprodutos de polimerização, impurezas e outros que são as substâncias adicionadas não intencionalmente. Ainda não se conhece os perigos toxicológicos do consumo destas substancias (MUNCKE et al., 2014).

Como a maioria dos alimentos são embalados e toda a população é susceptível a ser exposto, é de extrema importância o desenvolvimento de estudos para entender a correlação entre os materiais de contato no desenvolvimento de

doença crônica (MUNCKE et al., 2014). Existe uma notável preocupação médica em relação aos contaminantes químicos que migram das embalagens para os alimentos e bebidas, e seu potencial efeito adverso à saúde humana. Alguns autores estimam que a migração dos contaminantes de embalagens de alimentos pode ser muito superior à de outros contaminantes, como pesticidas e poluentes ambientais. Isso somente considerando a pequena fração das substâncias que foram avaliadas, sendo que a maioria não foi sequer identificada (CLAUDIO, 2012).

Diferentes tipos de materiais de embalagem representam diferentes exposições químicas potenciais, e é por isso que estudos realizados apontam para a necessidade de uma melhor compreensão do seu alcance e impacto da contaminação química dos alimentos através de embalagens (COLTRO; MACHADO, 2011).

Uma vez que, os principais perigos químicos para o produto alimentício, oriundos da embalagem são as substâncias utilizadas na fabricação desta, decorrente de processos de migração, legislações baseadas no risco e na exposição do consumidor a essas substâncias foram elaboradas para controlar a contaminação química e toxicológica da embalagem e proteger a saúde dos consumidores (SARANTOPOULOS et al., 2012).

2.4.3. Regulamentação para segurança das embalagens

A preocupação em estabelecer um controle eficiente sobre os diversos componentes associados à fabricação de materiais para contato com alimentos é demonstrada pelos órgãos de regulamentação, que determinaram legislações aplicáveis ao tema. O objetivo é limitar a concentração das substâncias que irão compor as embalagens e estimar o grau de contaminação dos alimentos com estas substâncias através de ensaios de migração (FREIRE et al, 1998).

Os ensaios de migração são realizados utilizando simulantes e critérios equivalentes do tipo de alimento ou bebida acondicionado, emprego da embalagem, envase, armazenamento e transporte, além da vida de prateleira (ANVISA, 2001a).

Quando há interesse em introduzir novas substâncias nos materiais de embalagem, são necessários ensaios toxicológicos a fim de se conhecer ou comprovar os efeitos adversos à saúde. Os estudos toxicológicos a serem realizados dependem do nível de ingestão diária estimada, que é função da

quantidade de substâncias que podem migrar do material de embalagem aos alimentos (FREIRE et al, 1998).

Atualmente, existem duas grandes referências regulatórias para materiais em contato com alimentos: o regulamento da União Europeia e dos Estados Unidos.

2.4.3.1. União Europeia

Em 1958 iniciou o processo de implementação de controle sobre os materiais de embalagem na Europa e estabeleceu-se um sistema consistente de listas positivas que tem por objetivo, especificar ao máximo as informações necessárias sobre uma substância química, de modo a tornar possível a avaliação do risco relacionado à utilização de materiais para contato com alimentos. Para eles, a interação entre alimento e embalagem é fator decisivo para a determinação da exposição do consumidor a contaminantes provenientes da embalagem (FREIRE et al, 1998).

Desta forma, é considerada a identidade da substância que migra ao alimento, as quantidades que migram na dieta diária total e o perfil toxicológico de cada substância. Assume-se que uma pessoa ingere 1 Kg do alimento em uma embalagem de 6 dm^2, todos os dias durante toda sua vida e que esse alimento sempre estará acondicionado neste tipo de embalagem e que a migração da substancia de interesse será sempre na composição máxima permitida. Este método (adotado também pelo Mercosul e Brasil), assume o pior caso de exposição e superestima a exposição aos migrantes da embalagem. Com base nesses parâmetros são estabelecidos as restrições de uso e os limites de composição e, principalmente os limites de migração especifica (LME) para muita das substancias incluídas nas Listas Positivas (PADULA, 2012).

Dois regulamentos são a base da legislação europeia para materiais de contato direto e indireto com alimentos: Regulamento 1935/2004, que apresenta critérios gerais para que estes materiais não causem danos à saúde do consumidor, não propicie modificação inaceitável ao alimento ou altere suas características organolépticas, além de definir critérios específicos para autorização de substâncias para contato com alimentos e os limites de migração; e o Regulamento 2023/2006, que trata dos princípios básicos para boas práticas de fabricação de materiais e

embalagens destinados a contato com alimentos (EUROPEAN COMMISSION, 2014).

2.4.3.2. Estados Unidos

Nos EUA o organismo regulatório encarregado pelo controle da segurança de alimentos, e que supervisiona a implementação e execução dos vários regulamentos existentes, é o FDA. Ao contrário da União Europeia, em que a avaliação e gestão de riscos são claramente separadas entre a EFSA e a Comissão Europeia, é o FDA que realiza tanto a avaliação quanto a gestão do risco. O regulamento base é a Lei de 1958, e especificamente os materiais de contato com alimentos são regulados no Código de Regulamentos Federais (CFR) nos termos do Título 21 em alimentos e medicamentos (WAGNER, 2013).

Além disso, a regulamentação dos materiais de contato com alimentos baseia-se em exposição, em vez de migração. Assim, quanto menor a exposição do consumidor à determinada substancia, menos ensaios toxicológicos são necessários, e esta pode ser incluída nas listas das substancias autorizadas para contato com alimentos, de maneira mais simples. A combinação dos dados de migração com informações sobre o grau de utilização dos materiais de embalagem que contém o aditivo fornece os dados reais de exposição. Através deste critério, determina-se a real necessidade de realização de estudos toxicológicos, bem como se estabelece a base para elaboração das regulamentações relativas à composição dos materiais destinados ao contato com alimentos (PADULA, 2012).

O raciocínio utilizado é que se está presente na composição da embalagem uma substância que pode razoavelmente migrar para o alimento, esta deverá ser considerada um aditivo. Os aditivos alimentares são regulamentados pela Diretiva de Aditivo Alimentar. A substância pode ser autorizada como aditivo alimentar, e, portanto, permitida, quando está de acordo com o regulamento aplicável (FREIRE et al, 1998).

Se este não é o caso, pode ser expressamente aprovada pelo *FDA* através de uma petição. O *FDA* é obrigado a opor-se à suposta segurança de uma substância no prazo de 120 dias, ou então emite uma carta de “não objeção”, após a qual a empresa, e somente ela, pode comercializar a substância. No caso em que o FDA

não responder em tempo útil, a empresa notificante pode comercializar o produto após a passagem dos 120 dias (WAGNER, 2013).

2.4.3.3. Legislação brasileira

A regulamentação brasileira para embalagens de alimentos é harmonizada com o MERCOSUL (Mercado Comum do Sul), do qual o Brasil faz parte desde 1991, juntamente com Argentina, Paraguai e Uruguai. O processo de harmonização das legislações foi iniciado em 1992, coordenado pelo órgão executivo GMC (Grupo Mercado Comum). Por sua vez, o MERCOSUL tem como referência os regulamentos da União Europeia que só autorizam o uso de substâncias incluídas nas listas positivas dentro dos limites, como limites de composição (LC), limites de migração específica (LME) e restrições de uso, quando a substância é aprovada para contato com apenas algumas classes de alimentos, ou para determinados tipos de materiais de embalagem (PADULA; CUERVO, 2004).

Para serem válidas nos países integrantes, as resoluções do MERCOSUL devem ser incorporadas às legislações nacionais. No Brasil são publicadas pela ANVISA) do Ministérios da Saúde.

Todos os materiais para contato direto com alimentos, o que inclui embalagem primaria, devem demonstrar atendimento aos requisitos das legislações, que visam garantir a segurança do consumidor através do controle da contaminação química, que pode ocorrer devido à migração de componentes da embalagem para o alimento (SARANTOPOULOS et al., 2012).

No site da ANVISA se disponibiliza o acesso a todos os regulamentos aplicáveis aos materiais de contato com alimentos. Além de regulamento geral, há legislações específicas por tipo de material e são:

- Celulose e madeira
- Elastômeros e borrachas
- Vidro
- Metais e suas ligas
- Ceras e parafinas
- Materiais plásticos, incluindo vernizes e revestimentos

Como premissa geral, todas as legislações possuem os seguintes requisitos comuns:

a) Se aplicam às embalagens e equipamentos que entram em contato direto com alimentos ou bebidas durante sua produção, elaboração, racionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo. Considera-se o contato por períodos prolongados ou períodos breves e repetidos. Aplica-se também a utensílios empregados para uso doméstico
b) Os materiais de contato com alimentos devem ser fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação
c) As substâncias utilizadas na composição do material devem estar presentes na lista positiva constante do anexo de cada regulamento, cumprindo com as condições, limitações e tolerâncias de uso estabelecidas na mesma
d) Os materiais não devem ceder aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco à saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica.
e) Não devem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.
f) Todas as embalagens e equipamentos em contato com alimentos devem cumprir com o limite de migração total de 50 mg/kg de simulantes (embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml, no caso de embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície de contato e no caso de elementos de vedação ou outros objetos de área pequena) ou 8 mg/dm2 de área de superfície da embalagem (embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml). Esta metodologia analítica está estabelecida no anexo da RDC 51/10, já para os ensaios de migração específica nos regulamentos de cada tipo de material

A seguir, se apresentam resumidamente as legislações gerais e as que são específicas para embalagens plásticas, já que é o segmento do objeto do estudo de caso e foram utilizadas como fonte de consulta nesta pesquisa.

2.4.3.3.1. Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001

Desde 11 de maio de 2001, está em vigor a Resolução RDC nº 91, que aprova os Critérios Gerais referentes a embalagens e equipamentos em contato com alimentos além de classifica-los.

Esta legislação está fundamentada nos seguintes critérios gerais (ANVISA, 2001a):

- Os materiais de contato com alimentos devem ser elaborados conforme boas práticas de fabricação e de maneira que não sejam fonte de contaminação química pela migração de substâncias indesejáveis e/ou contaminantes ao produto, acima do limite de migração, quando este é estabelecido. Isto deve-se ao fato de que a contaminação química pode representar um risco para a saúde do consumidor e causar algum tipo de modificação inaceitável na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.
- As substâncias utilizadas na composição do material de contato devem estar incluídas nas listas positivas e de acordo com as restrições de uso estabelecida, apresentar critérios de pureza compatíveis com sua utilização e atender ao limite de migração total e específicos estabelecidos para certos componentes
- As embalagens devem dispor de lacres ou sistemas de fechamento que evitem a abertura involuntária da embalagem.

Também são apresentados os critérios que devem ser seguidos na atualização das listas positivas para inclusão de novo componente (mediante comprovação de inocuidade e justificada a necessidade de sua utilização), de exclusão e atualização de restrições. Estes últimos justificados por novos conhecimentos técnico-científicos. As referências para estas alterações devem ser baseadas nas diretivas da União Europeia, nos regulamentos do FDA e outras legislações internacionais reconhecidas (ANVISA, 2001a).

2.4.3.3.2. Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969

Este decreto, que ainda continua em vigor, trata da defesa e proteção da saúde individual ou coletiva relacionada a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo. Em relação aos materiais de contato, somente determina a obrigatoriedade de registro das embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias a base de resina e polímeros, no órgão competente do Ministério da Saúde (CRD, 1969).

2.4.3.3.3. Resolução nº 27, de 06 de agosto de 2010

Esta resolução apresenta as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
Segundo os requisitos, as embalagens estão desobrigadas ao registro na ANVISA, com exceção das embalagens recicladas (ANVISA,2010).

2.4.3.3.4. Portaria nº 987, de 08 de dezembro de 1998

Se aplica somente a embalagens descartáveis de PET multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas e estabelece as condições gerais e os critérios de avaliação destas embalagens.

As embalagens devem ser constituídas por uma camada interna - barreira funcional - (de PET virgem, que será a única a ter contato direto com o produto embalado) e por uma ou mais camadas sucessivas. A segunda camada pode ser de PET reciclado. Na rotulagem das embalagens de PET multicamada, além dos dizeres estabelecidos em legislação específica, deve ser incluída a expressão: "Embalagem para uso exclusivo para refrigerantes" (SVS/MS, 1998).

2.4.3.3.5. Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999

Esta resolução apresenta os critérios gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Quando multicamadas, todas as camadas de plástico devem cumprir com os requisitos regulatórios presentes nesta resolução e no que se refere à migração e inclusão de seus componentes nas listas positivas. A seguir, os principais requisitos abordados: (ANVISA, 1999b)

- Proibição do uso de material plástico reciclado, devendo ser somente material virgem de primeiro uso. Exceção para o PET multicamada para acondicionamento de bebidas carbonatadas não alcoólicas.
- Os polímeros e resinas autorizados para uso estão incluídas na Lista Positiva, assim como as restrições de uso, limites de composição e de migração específica indicados. Esta lista consta no Anexo II. Da mesma forma os aditivos no Anexo III.
- A classificação dos alimentos e simulantes e sua correlação, considerando a interação que ocorre com as embalagens e equipamentos plásticos (Anexo I).
- Os corantes e pigmentos utilizados nas embalagens plásticas não podem migrar para o alimento e precisam estar adequados a determinados critérios, como por exemplo, o percentual máximo permitido de cada elemento (Arsênio, Bário, Cádmio, Zinco, Mercúrio, Chumbo, Selênio e Aminas aromáticas) na formulação. A metodologia analítica para a determinação destes metais nos corantes e pigmentos se encontra descrita no Anexo IV desta Resolução. Mas além disto, é necessário também obedecer aos limites de migração específica dos regulamentos técnicos correspondentes.
- As metodologias analíticas dos ensaios de migração total (anexos V) e quando se utiliza o simulantes azeite de oliva (anexo VI).
- Requisitos específicos para embalagens e equipamentos de Polietileno Fluoretado (anexo VII) e embalagens plásticas retornáveis (anexo IX)
- Metodologias analíticas para migração específica de etileno glicol e dietilenoglicol (anexo XIII) e ácido tereftálico em PET (anexo XIV).

- Metodologias analíticas para determinação de Aminas Aromáticas em pigmentos (anexo X), monômero de cloreto de vinila residual em PVC (anexo XI) e estireno em poliestireno (anexo XII)

Após a publicação da Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010, Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010 e Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, muitos anexos foram revogados. Somente três anexos continuam em vigor.

Quadro 3-Situação atual dos anexos da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999

Anexo	Situação atual
Anexo I	Revogado pela Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010
Anexo II	Revogado pela Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012
Anexo III	Revogado pela Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008
Anexo IV	Revogado pela Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010.
Anexo V	Revogado pela Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010
Anexo VI	Revogado pela Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010
Anexo VII	Em vigor
Anexo VIII	Em vigor
Anexo IX	Em vigor
Anexo X	Revogado pela Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010
Anexo XI	Revogado pela Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012
Anexo XII	Revogado pela Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012
Anexo XIII	Revogado pela Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010
Anexo XIV	Revogado pela Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010

Fonte: Elaboração do autor

2.4.3.3.6. Resolução nº 124, de 19 de junho de 2001

Esta resolução somente se aplica para preparados formadores de película, a base de resinas e ou polímeros, que são aplicados diretamente em queijos de cura ou sobre as tripas de embutidos de carne. É apresentada a lista positiva de polímeros e aditivos permitidos para este fim. O padrão microbiológico deste material deve ser compatível com o alimento com o qual entrarão em contato (ANVISA, 2001d).

2.4.3.3.7. Resolução RDC nº 146, de 06 de agosto de 2001

Este regulamento aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem para contato com alimentos mediante condições definidas no mesmo (ANVISA, 2001e).

2.4.3.3.8. Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2008

Diante da necessidade de regulamentação comum sobre as embalagens de PET pós-consumo reciclado de grau alimentício (PET-PCR grau alimentício), foi elaborada esta resolução, na qual são apresentados os critérios básicos para a conformidade da segurança e aprovação destas (ANVISA, 2008a).

2.4.3.3.9. Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008

Este regulamento técnico determina os aditivos (substâncias que são adicionadas aos materiais plásticos para alcançar um efeito técnico no produto final) permitidos para elaboração de matérias plástico para contato com alimentos. Exemplos de aditivos são: antioxidantes, antiestáticos, espumantes, plastificantes, lubrificantes, estabilizantes, protetores U.V. entre outros.

Os aditivos presentes na lista também deverão cumprir critérios de pureza compatíveis com a sua utilização e serem utilizados de acordo com as restrições de uso, e limites de composição e de migração específica determinados (ANVISA, 2008b).

2.4.3.3.10. Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010

A temática apresentada são os critérios gerais para a realização de ensaios migrações total e específicas em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

Diante disso, define primeiramente a classificação dos alimentos e simulantes e sua correlação, considerando a interação que ocorre com as embalagens e equipamentos plásticos (ANVISA, 2010a).

Na prática, durante os ensaios ocorre o contato da embalagem plástica e os simulantes, nas condições de tempo e temperatura que correspondam, de modo a reproduzir as condições normais ou previsíveis de elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo do alimento. O tempo, temperatura e simulante para cada ensaio, de migração total e específica, devem ser seguidos conforme apresentado (ANVISA, 2010a).

2.4.3.3.11. RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010

O enfoque desta resolução são as embalagens e equipamentos plásticos que contêm corantes (substâncias coloridas e pigmentos orgânicos e inorgânicos utilizados como aditivos que se agregam aos materiais plásticos) em sua fórmula, destinados a entrar em contato com alimentos, assim como os corantes utilizados para colorir os mesmos, estabelecendo os requisitos que estes devem cumprir assim como a metodologia analítica de referência para seu controle.

Para corantes são apresentados os requisitos e metodologia analítica para (ANVISA, 2010b):

- Aminas aromáticas sulfonadas e não sulfonadas (aplicável somente para corante orgânico)
- Metais e metaloides (aplicável a todos os corantes)
- Pigmento negro de fumo (aplicável somente quando se utiliza este pigmento)
- Composição de metais

A verificação de conformidade dos corantes deve ser realizada sobre os corantes em forma de ingrediente ativo e não sobre o *masterbatch* (corante incluído no polímero).

Já para embalagens e equipamentos plásticos impressos e/ou que contenham corantes em sua formulação, são apresentados os requisitos e metodologia analítica para (ANVISA, 2010b):

- Migração de substância que confere cor (aplicável a embalagem colorida)
- Migração específica de metais e outros elementos (aplicável a embalagem colorida)

Desta forma, um resumo do que deve ser analisado através de ensaios de migração por tipo de material, com base na RDC nº 52 de 2010:

- Corante inorgânico: metais e metaloides
- Corante orgânico: metais, metaloides e aminas aromáticas
- Embalagem colorida: substância que confere cor, metais e outros elementos

As embalagens devem cumprir com os limites estabelecidos no presente regulamento. Além disso é necessário considerar o produto que será acondicionado, já que os alimentos embalados não deverão ultrapassar os valores estabelecidos para este produto alimentício em particular (aplicável quando existir legislação ou requisito de cliente com limites de contaminantes estabelecidos). Para tintas de impressão não há um regulamento técnico específico. As embalagens plásticas impressas também seguem aos critérios de migração específica de metais e outros elementos, exceto se houver uma barreira que impeça o contato da tinta com a face interna do material (ANVISA, 2010b).

2.4.3.3.12. Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012

O conteúdo desta resolução é relacionado às listas positivas de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos (incluindo os revestimentos poliméricos aplicados sobre suportes de outro material) em contato com alimentos. Para cada componente, quando aplicável, são estabelecidas as restrições de uso, os limites de composição e de migração específica.

Quando para uma substância se estabelece um limite de composição (LC) e um limite de migração específica (LME), poderá ser verificada a conformidade do material plástico com somente um dos limites (ANVISA, 2012).

2.4.4. Responsabilidades

Todas as empresas envolvidas na cadeia produtiva de alimentos devem estar comprometidas e com seus processos e produtos conforme os requisitos legais abordados. A indústria de alimentos é responsável por exigir a conformidade das embalagens frente à legislação aplicável e vigente. A indústria fabricante da embalagem deve garantir a conformidade das embalagens frente aos requisitos legais.

As legislações estão continuamente em evolução para inclusão de novas substancias, novas tecnologias como embalagens ativas, materiais reciclados pós consumo e nano materiais, e são revisadas para incorporar novas interpretações baseadas no conhecimento cientifico e tecnológico (SARANTOPOULOS et al., 2012).

3. METODOLOGIA

A escolha do método depende em grande parte, da questão de pesquisa que está sendo abordada. Esta seção apresenta as metodologias de pesquisa que foram utilizadas na realização desta tese, e se diferenciam de acordo com as etapas da pesquisa e seus objetivos específicos. Na condução da primeira etapa do trabalho utilizou-se a metodologia de estudo de caso e já na segunda etapa, foi empregada a metodologia *survey*.

3.1. Estudo de Caso

A primeira etapa deste trabalho teve como objetivo específico identificar e descrever as etapas chaves do processo de implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagem para alimentos. Para este alcance, como metodologia de pesquisa, foi conduzido um estudo de caso em uma empresa que fabrica embalagens plásticas para indústria de alimentos.

A escolha do método estudo de caso foi relevante, por ser bastante aplicado em estudos de organizações e de gestão e investiga um fenômeno contemporâneo em seu contexto no mundo real (Yin, 2015).

3.1.1. Caracterização e contextualização da empresa em estudo

Foi selecionada somente uma empresa para a realização desta pesquisa, caracterizando assim, o estudo de caso único, que de acordo com Yin (2015), “pode ser usado para determinar se as proposições são corretas ou se algum conjunto alternativo de explicações pode ser mais relevante”.

A fim de fornecer uma visão geral sobre o ambiente de realização da pesquisa, a organização que foi objeto de estudo será brevemente caracterizada. Por motivo de confidencialidade solicitado pela empresa, esta não será identificada. Entretanto, algumas características fundamentais da organização são apresentadas para possibilitar a compreensão do contexto em que ocorreu o processo de implementação da FSSC 22000.

A empresa em estudo foi fundada no ano de 1988 com a missão de desenvolver, produzir e comercializar soluções e inovações em embalagens

plásticas rígidas, atendendo às demandas dos clientes no mercado nacional. A empresa possui duas plantas de produção, sendo uma localizada no Nordeste e outra no Sul do país. O estudo de caso foi desenvolvido somente em uma das plantas, localizada no Nordeste, especificamente na Bahia, que fabrica preformas de garrafa PET obtidas através do processo de injeção da resina PET. O processo é simples e obedece a seguinte linha sequencial: recebimento e armazenamento de insumos, secagem da resina PET, injeção de preformas PET (com ou sem adição de pigmento), acondicionamento em caixas, armazenamento e expedição do produto final.

A empresa apresenta 41.640,38 m2 de área. É classificada como empresa de grande porte, considerando como referência a receita operacional bruta anual (BNDES, 2012), e atende somente o mercado nacional. Está entre as três maiores do setor apresentando 11,3% do mercado, conforme dados de 2015.

Em relação ao quadro de funcionários, trabalham na empresa cerca de 240, sendo estes divididos nos seguintes setores: 75 funcionários trabalham no Coorporativo, realizando atividades administrativas e de gerenciamento; 139 são colaboradores que trabalham diretamente na área de fabricação, na produção das proformas PET e 26 funcionários exercem atividades na expedição do produto para os clientes.

A empresa possui um Sistema de Gestão da Qualidade implementado desde o ano 2001, quando recebeu a certificação na norma ISO 9001. Porém, para adequação às expectativas de mercado, optou por buscar a certificação também da norma FSSC 22000 publicada em 2011. O presente trabalho de estudo de caso foi realizado entre setembro de 2012 e julho de 2013.

A evidência do estudo de caso pode vir de várias fontes. Neste estudo de caso, utilizaram-se as seguintes:

a) Documentação

Foram consultadas e avaliadas: correspondências eletrônicas, minutas de reunião, documentos administrativos, relatórios de auditorias internas e de clientes, contratos, normas técnicas, legislações, procedimentos e instruções de trabalho, registros de serviço prestados, registros organizacionais, registros de análise laboratorial, dentre outros.

.

b) Observação direta

As observações de uma organização permitem que novas dimensões sejam adicionadas ao entendimento do contexto sendo estudado (Yin, 2015). A observação direta foi utilizada durante as visitas na empresa em estudo, conduzidas ao longo do trabalho, auxiliando na coleta de informações adicionais. Foram observadas reuniões da equipe, atividades em fábrica, locais e ambientes de trabalho.

c) Observação participativa

A observação participativa proporciona algumas oportunidades incomuns para a coleta de dados, permitindo o acesso direto ao evento e a captação da realidade do ponto de vista de alguém “interno”, ou seja, da empresa na qual está sendo desenvolvido o estudo de caso (Yin, 2015)

Para que isso ocorresse de fato, a autora participou de maneira efetiva como apoio técnico da equipe de implementação da FSSC 22000 da empresa em estudo, desde setembro de 2012 a julho de 2013.

3.2. Pesquisa de levantamento ou *Survey*

Na segunda etapa deste trabalho, o objetivo específico foi analisar quais foram os motivadores, as barreiras, os fatores determinantes para o sucesso e os benefícios da certificação da FSSC 22000 *packaging*, através de uma pesquisa a organizações certificadas.

Como procedimento metodológico foi escolhida a pesquisa de levantamento ou *survey*, que é bastante utilizada e recomendada, especialmente em pesquisas exploratórias e descritivas, para busca de informações diretamente com um grupo de interesse a respeito dos dados que se deseja obter (SANTOS, 1999). Segundo Freitas et al., (2000), a *survey* é apropriada como método de pesquisa quando: o foco de pesquisa é sobre “o que” ou “como e por que” está acontecendo; o ambiente natural é a melhor situação para estudar o fenômeno de interesse; o objeto de interesse ocorre no presente ou no passado recente.

3.2.1. Amostragem

Foi considerada amostra não probabilística, ou seja, quando amostra é obtida por algum tipo de critério (FREITAS et al., 2000), sendo neste trabalho o grupo específico composto por empresas fabricantes de embalagem para alimentos certificadas na FSSC 22000 *Packaging,* presentes em território brasileiro.

A partir do banco de dados das organizações certificadas, disponibilizada no site da FSSC, foram selecionadas somente empresas do setor de embalagens para alimentos e bebidas localizadas em território nacional. No total, 29 organizações representando 78 fábricas, possuíam a certificação FSSC 22000 *Packaging*, no momento da consulta realizada em agosto de 2015. A tabela 1 apresenta este levantamento por segmentos da indústria de embalagens.

Tabela 1- Indústrias de embalagens com certificação FSSC 22000 classificadas por segmento e número de fábricas presentes no Brasil

Setores da indústria de embalagens	**Empresas**	**Fábricas**
Plástico	20	53
Metal	6	20
Vidro	2	4
Cartonado	1	1
Total	**29**	78

Fonte: Elaboração do autor

3.2.2. Elaboração do Questionário

O instrumento selecionado nesta pesquisa *survey* foi o questionário eletrônico. A partir de pesquisa bibliográfica à artigos científicos, publicados nos últimos 5 anos, que abordam temas referentes aos benefícios e dificuldades em sistemas de gestão, foi elaborado um modelo de questionário *online* para indústrias de embalagens certificadas na FSCC 22000 *packaging*. As pesquisas *online* podem ser consideradas muito semelhantes metodologicamente às pesquisas realizadas utilizando questionários auto preenchidos ou por telefone, diferindo apenas na maneira como são conduzidas. Pesquisas realizadas com auxílio da Internet estão

ficando cada vez mais populares entre os pesquisadores, principalmente devido às suas vantagens, como os menores custos, rapidez e a capacidade de atingir populações específicas, assim como, do ponto de vista do respondente, é possível responder da maneira que for mais conveniente (VIEIRA; CASTRO; JÚNIOR, 2010).

As questões foram desenvolvidas de maneira que não houvesse intervenção direta e influência do pesquisador sobre o pesquisado (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2006). Pelo caráter exploratório da pesquisa, buscou-se na maioria das questões, não induzir as respostas promovendo também espaço para respostas espontâneas dos informantes.

O questionário foi estruturado com perguntas abertas e fechadas, e foi organizado da seguinte maneira: uma primeira parte caracterizando as empresas informantes, identificando o número de funcionários, ano de fundação, porte da empresa, a que mercado atende e localização; uma segunda parte caracterizando o processo e o tempo de implementação da norma, os motivos de adoção pelas empresas, as dificuldades encontradas e contratação de consultoria externa; e uma terceira parte buscou-se identificar os benefícios e o grau de satisfação obtido após a certificação da norma.

O questionário finalizado, foi validado como um teste piloto por cinco profissionais pertencentes ao universo a ser estudado, antes de ser efetivamente enviado às empresas, conforme sugerido na literatura (COPPER, SCHINDLER, 2011), a fim de ser avaliada a clareza e pertinência deste (FREITAS et al., 2000). Como resultado desta validação, foram realizadas alterações em algumas poucas questões, e a versão final e utilizada está apresentada no Apêndice 14.

3.2.3. Tratamento dos dados obtidos

Após o retorno dos questionários respondidos pelas empresas, as respostas das perguntas fechadas foram tabuladas e tratadas de forma quantitativa. Uma vez determinada a quantidade de elementos com o atributo que está sendo investigado, e com objetivo de estabelecer comparações entre as categorias, se utilizou tratamento de dados simples (percentual e somatória).

As informações também foram analisadas com ênfase nas opiniões e comentários dos respondentes. Esta combinação de respostas múltiplas com as respostas abertas possibilitou maiores informações sobre o tema.

Importante destacar como um limitante da pesquisa, que o processo de respostas e opiniões das organizações foi conduzido somente por um representante da companhia, o que pode levar a respostas subjetivas ou até mesmo muito particulares.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO – ESTUDO DE CASO

4.1. Avaliação inicial

As empresas, de forma geral, sentindo pressões externas de clientes ou necessidade de melhorar sua gestão motivam-se para a obtenção da certificação. A empresa em estudo buscou a certificação motivada unicamente por pressão externa do mercado de alimentos, após um importante cliente detentor de 50% das vendas, determinar como requisito de manutenção do contrato a evidência desta certificação.

Um diagnóstico com base nos critérios da FSSC 22000 foi conduzido por uma empresa especializada em auditoria de normas de segurança de alimentos. Para isso, se utilizou um check list com requisitos das normas ISO22000:2005, PAS 223:2011 e requisitos adicionais da FSSC. Este foi o primeiro passo da implementação, a fim de verificar o *status* atual que a empresa apresentava.

De acordo com critérios da empresa que realizou a auditoria, as não conformidades foram classificadas em:

- Não Conformidade Maior: contaminação direta no produto ou falha substancial no atendimento à legislação de alimentos; falha sistêmica no sistema de gestão; pode colocar em risco o sistema de gestão como um todo; várias falhas pontuais, em um mesmo requisito, em diversos processos da empresa; falta de um documento obrigatório do sistema de gestão.
- Não Conformidade Menor: falhas pontuais no sistema de gestão, sem colocar em risco o sistema como um todo;

O diagnóstico apontou 64 não conformidades, sendo 49 classificadas como não conformidades maiores e 15 como não conformidades menores. Por motivo de confidencialidade da empresa em estudo, este relatório, não foi anexado nesta tese.

4.1.1. Avaliação da infraestrutura e instalações físicas

A organização deve prover os recursos para o estabelecimento e manutenção da infraestrutura necessária para que os requisitos de segurança dos produtos

fabricados, sejam adequadamente atendidos (ABNT, 2006). Para esta avaliação, além dos requisitos normativos também devem ser considerados os requisitos legais aplicáveis ao setor.

No momento da realização deste trabalho, ano 2012 e 2013, não havia nenhuma legislação relacionada a boas práticas de fabricação para indústria de embalagens em vigor. Portanto, somente foram considerados os requisitos do PAS 223:2011, que é o documento que apresenta os programas de pré-requisitos pormenorizados.

Em virtude de ser uma fábrica relativamente antiga, construída sem ter como base critérios de BPF para fabricantes de embalagens, foram identificados importantes desvios. O total necessário a ser investido para adequação foi R$1.088.993,00.

Por ser interesse da Empresa obter a certificação e garantir que os produtos atendam às especificações de segurança de alimentos, foi autorizada a execução das ações de adequação.

Os principais desvios identificados no momento do diagnóstico, assim como os requisitos normativos associados estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2- Desvios relacionados à infraestrutura e instalações físicas de acordo com a especificação PAS 223

Desvio	Requisito
Esteira plástica de injetoras em mal estado de conservação	8.2, 8.3
Galpão aberto e produto exposto na saída das injetoras	5.3, 5.6
Lâmpadas sem proteção na produção e estocagem	6.5
Não há local para higienização de mãos na entrada da planta	13.2, 13.6
Cobertura local no acondicionamento das preformas em caixa em mal estado de conservação	8.2, 8.3

Fonte: Empresa em estudo

4.2. Formação da Equipe de Segurança de alimentos

Além de mandatória, é necessária a formação de uma equipe que tenha conhecimento multidisciplinar e experiência, uma vez que eles serão as pessoas chaves que conduzirão as atividades e ações no desenvolvimento e implementação

do sistema de gestão de segurança de alimentos. Além de ser um requisito da norma, ter pessoas com diferentes conhecimentos auxilia no desenvolvimento dos procedimentos, facilita a disseminação dos conceitos adquiridos em diferentes setores, envolve colaboradores de diferentes áreas que são relevantes para segurança do produto e é um fator essencial no momento da elaboração do APPCC. Obviamente, deverá levar em conta a estrutura organizacional de cada empresa, entretanto sempre que possível, sugere-se que sejam considerados minimamente na equipe, representantes da produção, qualidade, manutenção e/ou engenharia, compras e recursos humanos.

A empresa em estudo, através da gerência técnica de Qualidade, nomeou sete colaboradores como membros da equipe. Foi considerado o critério de multidisciplinaridade e, portanto, foram indicados representantes dos seguintes setores: Qualidade, Processo, Suprimentos, Engenharia, Desenvolvimento de produtos e Programação. Para coordenar a equipe foi nomeado o coordenador de qualidade como líder da equipe de segurança de alimentos.

O pessoal que realiza atividades que tenham impacto na segurança do produto, assim como a equipe de segurança de alimentos, devem ser competentes, ou seja, apresentar uma combinação de educação e treinamentos aplicáveis e apropriados com a experiência e habilidades requeridas para uma função ou atividade específica (ABNT, 2006). Para atendimento a este requisito, foram definidos os critérios de competência para o coordenador e para os membros da equipe, conforme apresentado na tabela a seguir:

Tabela 3- Critérios mínimos de competências da Equipe de Segurança de alimentos

Competência	**Critérios**
Formação	Ensino superior
Habilidade	Trabalho em equipe, Comunicação e Liderança
Experiência	6 meses de experiência na empresa
Treinamento	PPR (16 horas), APPCC (16 horas) ISO2200 (16 horas)

Fonte: Empresa em estudo

Os membros selecionados cumpriam com todos os critérios, exceto o treinamento necessário. Em função disso, a empresa contratou externamente serviço de treinamento especializado, e promoveu a capacitação da equipe. Todos os registros foram arquivados no setor recursos humanos. Foram definidas reuniões semanais com a equipe a fim de acompanhar o andamento das ações, e estas foram registradas na ata de reunião da ESA, cujo modelo está no Apêndice 1 deste documento.

Além da equipe de segurança de alimentos, um programa de treinamento e capacitação foi definido para todo o pessoal que tem atividades relacionadas e que podem ter impacto na segurança do produto. O treinamento é uma das mais importantes ferramentas para fomentar nos funcionários o aprendizado e à adaptação aos novos conhecimentos, habilidades e atitudes necessários ao funcionamento do sistema de gestão. Por isso, um programa de educação e treinamento organizacional bem estruturado deve promover convenientemente estes fatores. Desta forma, eles mostram-se mais receptivos às mudanças e proativos na medida em que o processo de treinamento seja coerentemente conduzido e avaliado pela organização (OLIVEIRA; PINHEIRO, 2010).

Durante toda fase de implementação da FSSC 22000, a equipe esteve envolvida diretamente na construção e aplicação dos novos procedimentos, foram multiplicadores do conhecimento adquirido em seus respectivos setores e além disso, se tornaram motivadores na promoção das mudanças necessárias. Estes fatos demonstram que a nomeação dos membros da ESA foi assertiva e auxiliou neste processo. Entretanto, ainda que as capacitações tenham sido realizadas, foi notória a dificuldade dos membros da equipe na interpretação prática dos requisitos normativos, ou seja, em “como” aplicá-los. Somente após suporte técnico de um especialista (consultor) foi possível o alcance da conclusão das atividades. Esta ocorrência leva a inferir que os treinamentos não foram eficazes, ou talvez, que não tenham sido bem direcionados às necessidades e expectativas da empresa.

4.3. Sistema de documentação

A construção da FSSC 22000 na organização requer um rigoroso e robusto sistema de documentação do SGSA, o que por muitas empresas pode ser considerado até mesmo excessivo. Essa documentação é referente a procedimentos

documentados e registros requeridos pela norma e também os documentos que são necessários à organização para assegurar o efetivo planejamento, implementação e atualização do SGSA (ABNT, 2006).

A primeira atividade, no entanto, é entender como a documentação da empresa está organizada, para então realizar modificações ou elaborar novos documentos. A Empresa em estudo possui a documentação estruturada conforme figura abaixo:

Figura 6 - Estrutura documental da Empresa

Fonte: Empresa em estudo

O Manual de Gestão Integrada (MG) apresenta o sistema de gestão, demonstrando como a organização cumpre os requisitos da norma em que já eram certificados, a ISO 9001. A Norma Sistêmica trata do procedimento organizacional da empresa. Norma Operacional abrange os procedimentos operacionais, especificações, metodologia de análise, terminologia, simbologia e classificação. Já a Norma Instrutiva relaciona as instruções de trabalho e Registros se consideram todos os tipos de registros relevantes à organização (laudos laboratoriais, registros de monitoramento, *check list* preenchido, planilhas, etc.)

Em virtude de a Empresa em estudo já ter um sistema de gestão certificado na norma ISO 9001, foi adotado como estratégia inicial o levantamento detalhado da

documentação existente, para avaliar o que seria necessário desenvolver e os que já estavam em vigor, porém deveriam ser revisados para atendimento da FSSC 22000.

A tabela 4 apresenta a listagem dos documentos da Empresa, e o item normativo de referência da FSSC 22000, que requer este mesmo documento. Estes foram os documentos selecionados para revisão.

Tabela 4 - Documentos revisados para atendimento a requisito normativo FSSC 22000

Documento	**ISO 22000**	**PAS 223**	**Requisito adicional**
Controle de Documentos	4.2.2	N.A.	N.A.
Controle de Registros	4.2.3	N.A.	N.A.
Auditoria Interna	8.4.1	N.A.	N.A.
Correção	7.10.1	N.A.	N.A.
Ação corretiva	7.10.2	N.A.	N.A.
Recolhimento	7.9, 7.10.4	15	N.A.
Aquisição de insumos e serviços	5.6.1	9	1
Política da empresa	5.2	N.A.	N.A.
Gestão de crise	5.7	N.A.	N.A.
Análise crítica	5.8	N.A.	N.A.
Descrição de cargos	6.2.2	N.A.	2
Monitoramento e medição	8.3	N.A.	N.A.
Especificação de insumos	N.A.	N.A.	N.A.

Fonte: Empresa em estudo

Nota: N.A. na tabela significa não se aplica. Indica que não há requisito na norma de referência sobre o tema abordado pelo documento.

Na tabela 5, estão apresentados outros documentos que são requeridos pela norma que, entretanto, não estavam estabelecidos na Empresa e, portanto, deveriam ser elaborados pela ESA.

Tabela 5- Documentos elaborados para atendimento a requisito normativo

Documento	ISO 22000	PAS 223	Requisito adicional
Produto potencialmente inseguro	7.10.3	N.A.	N.A.
Inventário de legislações	N.A.	N.A.	N.A.
Programa de pré-requisitos	7.2	Todos	N.A.
Relatório de validação	8.2	N.A.	N.A.
Plano de Verificação	7.8	N.A.	N.A.
Competências da ESA	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2	N.A.	2
Características dos produtos	7.3.3	N.A.	N.A.
Intenção de uso	7.3.4	N.A.	N.A.
Fluxogramas e descrição etapas	7.3.5	N.A.	N.A.
Análise de perigos	7.4	N.A.	N.A.
Estabelecimento do PPRO	7.5	N.A.	N.A.
Avaliação da verificação	8.4.2	N.A.	N.A.
Análise de resultados da verificação	8.4.3	N.A.	N.A.

Fonte: Empresa em estudo

Nota: N.A. na tabela significa não se aplica. Indica que não há requisito na norma de referência sobre o tema abordado pelo documento.

Esta etapa dedicada à documentação (revisão e elaboração) foi conduzida pelo coordenador da ESA, que absorveu maior parte do trabalho, com suporte dos membros da equipe em assuntos específicos.

4.4. Programa de pré-requisitos

A norma ISO 22000 estabelece requisitos específicos para organizações da cadeia de alimentos. Um destes requisitos é que as organizações estabeleçam, implementem e mantenham programas de pré-requisitos para auxiliar no controle de riscos para a segurança de alimentos. Estes programas englobam condições básicas e atividades necessárias para manter um ambiente higiênico ao longo da cadeia produtiva de alimentos adequadas para a produção, manipulação e suprimento de produtos finais seguros (ABNT, 2006).

Do ponto de vista regulatório, a ANVISA através da resolução RDC 91 de 2001, que trata sobre critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos, estabelece que as embalagens devem ser fabricadas em conformidade com as boas práticas de fabricação. No entanto, até o momento deste trabalho, não havia um regulamento específico sobre este assunto aplicável a este setor e, em muitos casos, se utilizavam normas destinadas à fabricação de alimentos. Isto resultava em precariedade na orientação do setor produtivo sobre os procedimentos exigidos para produção de embalagens destinados ao contato com alimentos, a fim de minimizar os riscos à saúde dos consumidores.

A especificação técnica, PAS 223, se destina a ser utilizada para apoiar as empresas fabricantes de embalagem de alimentos a garantir a segurança de seus produtos, através do estabelecimento dos requerimentos detalhados para os programas de pré-requisitos.

Como este tema era incomum para a empresa em estudo, ainda que algumas atividades básicas relacionadas a um programa de BPF já estavam sendo praticadas, em virtude de recomendações dadas durante auditorias de clientes, implementar o programa de pré-requisitos e definir quais regras eram necessárias para um ambiente fabril de embalagem, foi desafiador.

Neste ponto, considerado chave para a implementação da norma, os trabalhos foram divididos em duas partes, sendo a primeira a elaboração dos procedimentos e formulários necessários, a partir da leitura e interpretação dos requisitos do PAS 223, e posteriormente a implementação prática destes.

Não havia nenhum documento já implementado na empresa, relacionado a este tema e a equipe, ainda que treinada na interpretação desta especificação, apresentou muita dificuldade em como estabelecer as regras na realidade da fábrica. Após algumas reuniões e a distribuição de temas entre os membros da equipe, os trabalhos foram iniciados. Os procedimentos e formulários associados foram elaborados a partir dos requisitos do PAS 223, que abordam 15 temas: Layout e área de trabalho, Utilidades, Resíduos, Adequação de equipamentos e manutenção, Aquisição de materiais e serviços, Contaminação e Migração, Limpeza, Controle de pragas, Higiene pessoal e instalações, Retrabalho, Recolhimento, Armazenamento e transporte, Informação na embalagem e sensibilização aos consumidores, Defesa dos alimentos e Projeto e desenvolvimento de embalagens.

Toda documentação elaborada pela Empresa referente ao programa de pré-requisitos está disponibilizada no Apêndice 2 deste trabalho.

Todos os procedimentos do programa de pré-requisitos foram implementados na organização, através de capacitações e treinamento dos colaboradores e acompanhamento inicial da execução das atividades. Somente após a aderência aos programas de pré-requisitos foi iniciado o estudo APPCC.

4.5. Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC)

O sistema APPCC, que tem fundamentos científicos e caráter sistemático, permite identificar perigos específicos e medidas para seu controle com o objetivo de garantir a segurança de alimentos. É um instrumento para avaliar os perigos e estabelecer sistemas de controle que focam na prevenção ao invés de basear-se na inspeção dos produtos finais. Todo o sistema APPCC é dinâmico, ou seja, admite mudanças que podem variar desde o projeto de um equipamento, a elaboração de novos procedimentos ou o setor tecnológico (CODEX, 2003).

Esta etapa foi realizada pela ESA e notadamente a que tiveram maior dificuldade em concluir. Mesmo após treinamento sobre o APPCC, os membros da equipe ainda tinham dúvidas em como desenvolver as etapas preliminares ao plano e realizar a análise de perigos. Eles não possuíam experiência nesta ferramenta e tampouco, acesso à modelos ou exemplos da documentação necessária, ainda mais por ser uma norma recém-publicada para indústria de embalagens.

Importante ressaltar que o modelo das planilhas utilizadas para registro do estudo APPCC, assim como a árvore decisória, matriz de risco e critérios para determinação de risco alto e baixo e classificação de PCC e PPRO, já eram da Empresa e haviam sido adquiridas quando receberam treinamento deste tema por empresa especializada em normas de segurança de alimentos.

4.5.1. Etapas preliminares

A fim de possibilitar a análise de perigos é necessária a realização preliminar de algumas etapas. Para este alcance, a ESA, que já era formada e treinada nas ferramentas do sistema APPCC, foi subdividida em pequenos grupos classificados por conhecimento e experiência, a fim de otimizar as atividades e aumentar a

eficácia dos resultados, conforme tabela a seguir. Os resultados destas atividades estão disponibilizados no apêndice desta tese.

Tabela 6- Etapas preliminares ao plano APPCC, organizadas entre os membros da equipe, por área de conhecimento e experiência

Atividade	Requisito	Setor
Descrição das matérias primas	7.3.3.1	Qualidade e Suprimentos
Descrição dos materiais de contato	7.3.3.1	Engenharia
Descrição do produto	7.3.3.2	Desenvolvimento
Intenção de uso	7.3.4	Desenvolvimento
Fluxograma	7.3.5.1	Processo
Etapas de processo e medidas de controle	7.3.5.2	Processo e Qualidade

Fonte: Empresa em estudo

Para o levantamento das informações da descrição das matérias primas e materiais de contato, foi estritamente necessária a comunicação com o fornecedor, que detém todos os detalhes do material em questão. Para isto foi desenvolvido um questionário (Apêndice 3) e enviado a cada fornecedor com a explicação da necessidade das respostas. Este processo foi o mais demorado, uma vez que existe a dependência das informações de uma empresa externa. Uma das estratégias foi determinar esta atividade ao membro do setor de suprimentos, que já possui comunicação direta e rotineira com os fornecedores. Após serem respondidos, foi realizada a avaliação crítica das respostas pelo membro da Qualidade e quando aplicável, contestadas ao fornecedor. As informações foram incluídas no formulário de descrição de materiais (Apêndice 4) e mantidas para posterior utilização na análise de perigos. Outras entradas foram utilizadas, tais como, especificação técnica e consulta à legislação aplicável de cada material.

Para o levantamento das informações de materiais de contato, a dificuldade foi ainda maior já que muitos equipamentos e materiais de contato são importados ou já estão instalados há muito tempo e não existe mais o fluxo de comunicação com respectivo fornecedor. Para estes casos, foi necessário a utilização de dados de sites de internet, de material técnico similar ou avaliação técnica do material por

um especialista (por exemplo, composição do material metálico de um dado equipamento).

No total foram descritas 2 matérias primas (pigmento e resina PET) e 32 materiais de contato. Este valor é baixo, quando comparado a outros tipos de processos, o que torna esta atividade mais fácil ou menos trabalhosa.

Já a descrição das características e intenção de uso do produto (Apêndice 5), no caso da empresa em estudo a preforma de garrafa PET, foi bastante simples, uma vez que as informações necessárias são da própria organização e estão presentes nas fichas técnicas dos produtos. Também foram consultados os requisitos estatutários e regulamentares de segurança de alimentos relacionados à preforma de embalagem PET, que são: RDC nº 105, de 19 de maio de 1999; RDC nº 17, de 17 de março de 2008; RDC nº 20, de 26 de março de 2008; RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010; RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010; RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012. Todas estas legislações estão disponíveis no próprio site da ANVISA.

O fluxograma do processo foi elaborado (Apêndice 6) e verificado *in loco* pelo pessoal que trabalha na produção, incluindo todas as etapas desde o recebimento de materiais até a expedição do produto terminado. Foi subdividido em recebimento, armazenamento e abastecimento de insumos (fluxo 1); processo de injeção (fluxo 2); armazenamento e expedição de preformas (fluxo 3). Foram elaborados considerando os critérios da norma (ABNT, 2006):

a) Sequência e interação de todos os passos do processo;
b) Processos externos e trabalhos subcontratados;
c) Onde matérias primas, ingredientes e produtos intermediários entram no fluxo;
d) Onde retrabalho e recirculação podem ocorrer;
e) Onde os produtos finais, produtos intermediários, subprodutos e resíduos são liberados ou removidos.

A última etapa preliminar ao plano APPCC foi realizar a descrição das etapas, considerando desde o recebimento de insumos até expedição do produto final, o que totalizou 11 etapas. Além da descrição do que ocorre em cada etapa, assim como os parâmetros de processo envolvidos, foram também descritas as medidas de controle

existentes em cada uma e levou em conta a experiência de quem atua na fabricação. Este resultado está apresentado no Apêndice 7.

4.5.2. Análise de perigos

Esta etapa pode ser considerada crucial na implementação de um sistema de segurança de alimentos, já que são identificados perigos potenciais e avaliados quanto a magnitude de ocorrência, para então ser determinada as medidas de controle.

Esta etapa do trabalho foi dividida entre dois grupos. Um grupo responsável pela análise de perigos dos insumos, matérias primas e materiais de contato e outro grupo responsável pela análise de perigos das etapas de fabricação do produto. Ambos os grupos utilizaram como informações de entrada para a identificação de perigos, os dados anteriormente coletados e descritos durante as etapas preliminares.

Para cada insumo, matéria prima e material de contato, assim como para cada etapa de processo, foram identificados 3 tipos de perigo: físico, biológico e químico. E para cada um, o nível aceitável permitido no produto final, considerando os requisitos legais aplicáveis, requisitos dos clientes, intenção de uso do consumidor e outros dados relevantes.

Após a identificação, cada perigo foi avaliado de acordo com a probabilidade de sua ocorrência no produto (quadro 4) e quanto a severidade do efeito adverso à saúde (quadro 5).

Quadro 4- Critérios de probabilidade para avaliação dos perigos

Probabilidade	Valor	Descrição
Nunca ocorreu	1	Sem histórico. Não há registros de ocorrência deste perigo.
Improvável	2	Histórico muito baixo. Perigo evidenciado apenas uma vez em todo seu histórico.

(Continuação)

(Conclusão)

Probabilidade	Valor	Descrição
Esporádico	3	Histórico pontual. Já ocorreu mais de uma vez, porém sem padrão definido. Frequência maior que uma vez por ano e menos que uma vez por mês.
Ocasional	4	Histórico alto. Ocorrência de, pelo menos, uma vez por mês.
Frequente	5	Histórico muito alto. Vem acontecendo com frequência, mais de uma vez por mês.

Fonte: Empresa em estudo

Quadro 5- Critérios de severidade para avaliação dos perigos

Severidade	Valor	Perigo	Descrição
Baixa	1	Biológico	São resultantes da contaminação por microrganismos de patogenicidade moderada, mas com possibilidade de disseminação restrita. Exemplos: *Bacillus cereus, Clostridium perfringens tipo A.*, *Staphylococcus aureus*, maioria dos parasitos e outros.
		Físico	Representados por materiais estranhos que normalmente não causam injúrias ou danos à integridade física do consumidor, como sujidades leves e pesadas (areia, terra, serragem, insetos inteiros, fragmentos, excrementos de insetos ou roedores, pelos de roedores e outros), que podem, porém, causar choque emocional ou danos psicológicos, quando presentes no alimento.
		Químico	Substâncias químicas permitidas no alimento que podem causar reações moderadas, como alergias leves e passageiras. Exemplo: uso inadequado de aditivos, como os sulfitos, resíduo de detergentes e sanificantes.

(Continuação)

(Conclusão)

Severidade	Valor	Perigo	Descrição
Média	2	Biológico	São as patologias resultantes da contaminação por microrganismos de patogenicidade moderada, mas com possibilidade de disseminação extensa. Exemplos: *Escherichia coli enteropatogênica*, *Salmonella sp, Shigella sp, Streptococcus hemolítico*, *Víbrios parahaemolyticus*.
		Físico	Não aplicável
		Químico	Não aplicável
Alta	3	Biológico	São as patologias resultantes de contaminações por microrganismos ou suas toxinas com quadro clínico muito grave. Exemplos: toxinas de *Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Shigella dysenteriae, Víbrios cholerae O1, Brucella melitensis, Clostridium perfringens tipo C*, Vírus da hepatite, *Listeria monocytogenes* (em alguns pacientes), *Taenia solium* (em alguns casos) e outros.
		Físico	Representados por materiais como pedras, vidros, agulhas, metais, madeira, plástico rígido e objetos pontiagudos ou cortantes, que podem causar danos ou causar injúrias, podendo até ser risco de vida para o consumidor.
		Químico	Contaminações dos alimentos por substâncias químicas proibidas (certos agrotóxicos e produtos veterinários) ou usadas indevidamente (agrotóxicos e produtos veterinários), certos contaminantes inorgânicos, como o mercúrio, ou aditivos químicos que podem provocar casos de alergias severas ou intoxicações quando em quantidades elevadas, ou que podem causar dano a determinadas classes de consumidores.

Fonte: Empresa em estudo

A partir da combinação desses critérios, denominada matriz de risco representada no quadro 6, os perigos foram classificados em risco alto (quando multiplicação do valor atribuído a probabilidade e severidade maior ou igual a oito)

ou risco baixo (multiplicação dos conceitos de probabilidade e severidade for menor que oito) e o rigor de seu controle.

Quadro 6- Matriz de classificação do risco dos perigos à segurança dos alimentos

Probabilidade / Severidade	Frequente (5)	Ocasional (4)	Esporádico (3)	Ocorreu 1 vez (2)	Nunca ocorreu (1)
Alta (3)	**15**	**12**	**9**	**6**	**3**
Média (2)	**10**	**8**	**6**	**4**	**2**
Baixa (1)	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**

Fonte: Empresa em estudo

Perigos que apresentam risco alto devem ser gerenciados através de medidas de controle específicas, que por sua vez, são classificadas como programa de pré-requisito operacional (PPRO) ou plano APPCC (ABNT, 2006). Quando o risco do perigo é baixo, seu controle não necessita de medidas específicas, ou seja, sendo, portanto, gerenciados pelo programa de pré-requisitos.

Todos estes resultados (identificação e análise de perigos, determinação de nível aceitável, determinação de medidas de controle e a classificação com uso da arvore decisória) estão na planilha disponibilizado no Apêndice 8.

4.5.3. Seleção e avaliação das medidas de controle

Após realizada a análise dos perigos, para cada um deles deve ser definida medida de controle, que segundo a ABNT (2006), é “ação ou atividade que pode ser usada para prevenir ou eliminar um perigo à segurança de alimentos, ou para reduzi-lo a um nível aceitável”.

Para os perigos que resultaram em risco baixo, se determinou uma medida de controle gerenciada pelo programa de pré-requisitos. Isso porque perigos de risco baixo, não necessitam de controles específicos para serem eliminados ou reduzidos aos níveis aceitáveis no produto terminado. Por exemplo, o perigo *S. aureus* (toxina)

que foi identificado na etapa encaixotamento da preforma proveniente de falha em BPF, apresentou severidade = 2 (patogenicidade moderada, mas com possibilidade de disseminação restrita) e probabilidade = 1 (baixa probabilidade de ocorrência já que práticas de higiene estão implementadas e histórico de análises microbiológicas evidencia ausência do perigo no produto). Logo, o risco do perigo é baixo (<8). A medida de controle para este perigo é a manutenção de regras de higiene pessoal (BPF) que faz parte do programa de pré-requisitos. Portanto, para estes perigos que apresentaram risco baixo e são controlados por PPR, não é necessária avaliação através do uso da abordagem lógica (árvore decisória) para classificação em PPRO ou APPCC.

De acordo com avaliação da ESA, somente foi classificado como risco alto, o perigo físico “fragmentos de metal” na resina PET, cuja origem é proveniente de falhas no processo do fornecedor (possíveis quebras e/ou desgaste de equipamentos). Este resultado foi gerado pela análise do risco, onde apresentou severidade 3 (material cortante que pode causar danos ou injúria no momento do consumo) e probabilidade de ocorrência 3 (esporádico devido ao histórico de recebimento do insumo que indica ocorrência mensal). Foi determinado na etapa de descarregamento da resina, como medida de controle, o equipamento grelha magnética (localizada na estocagem e na entrada da injetora), que tem a função de reter fragmentos metálicos, impedindo sua presença no produto final.

De acordo com ABNT (2006), as medidas de controle selecionadas para perigo de risco alto, devem ser classificadas quanto à sua eficácia em PPRO ou plano APPCC, através do uso de uma abordagem lógica. O raciocínio utilizado pela empresa está apresentad0 no quadro 7.

As respostas às perguntas desta abordagem lógica foram: P1= não; P3 = sim; P5 = sim e P6 = sim. Através deste raciocínio, a medida de controle “imantação de metais pelo equipamento grelha magnética” da etapa de descarregamento de resina PET, foi classificada como PPRO.

Quadro 7- Abordagem lógica para classificação de medidas de controle para perigos de risco alto

Pergunta	Respostas
P1. A medida de controle selecionada é capaz, sozinha, de prevenir, eliminar ou reduzir o perigo aos níveis aceitáveis, no produto final?	Sim: Ir para P2 Não: Ir para P3
P2. É necessário e possível estabelecer limite crítico para esta medida de controle?	Sim: Ir para P4 Não: Ir para P5
P3. Esta etapa tem efeito sinérgico com outra etapa posterior para prevenir, eliminar ou reduzir aos níveis aceitáveis o perigo no produto final?	Sim: Ir para P5 Não: Parar e modificar processo
P4. A medida de controle selecionada pode ser monitorada e validada?	Sim: PCC Não: Parar e modificar processo
P5. É necessário e possível estabelecer limite (s) de controle?	Sim: Ir para P6 Não: Parar e modificar processo
P6. A medida de controle selecionada pode ser monitorada e validada?	Sim: PPRO Não: Parar e modificar processo

Fonte: Empresa em estudo

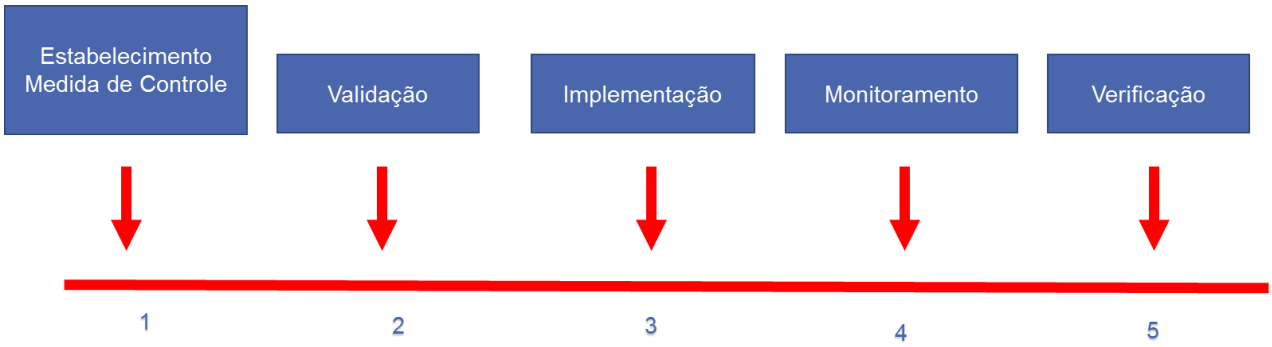
4.5.3.1. Monitoramento do PPRO

Entende-se por monitoramento a condução de uma sequência planejada de observações ou de medições para avaliar se as medidas de controle estão operando conforme planejado (ABNT, 2006). De acordo com o requisito 7.5 da norma ISO 22000:2005, se faz necessário estabelecer procedimento de monitoramento tanto para as medidas classificadas como PPRO, quanto APPCC. No caso da empresa em estudo, foi determinado procedimento de monitoramento somente para PPRO, já que não houve nenhuma medida classificada como APPCC.

Neste procedimento (Apêndice 9) constam as informações sobre: perigo a ser controlado, a descrição da medida de controle, o procedimento detalhado de monitoramento, correções e ações corretivas a serem tomadas para desvios, responsabilidades e registro do monitoramento. Este procedimento foi validado pelos membros da equipe de acordo com Relatório de Validação do PPRO (Apêndice 10)

com objetivo de comprovar a eficácia da grelha magnética na retirada de fragmentos de metal da resina PET. Após resultados satisfatórios, a parte prática foi capacitar os responsáveis em aplicar corretamente o procedimento, em entender a importância desta atividade para segurança do produto final, além de saber como preencher o registro de monitoramento do PPRO (Apêndice 11). Todos foram treinados e acompanhados inicialmente por um membro da equipe, a fim de esclarecer dúvidas e garantir o cumprimento adequado do monitoramento.

Figura 7 - Sequência das etapas do estabelecimento do PPRO na empresa em estudo



Fonte: Elaboração do autor

4.6. Verificação da segurança da embalagem final

4.6.1. Perigo químico

Quando se avalia os tipos e fontes potenciais de perigos químicos, a maior preocupação está relacionada a própria composição da embalagem, uma vez que, as substâncias utilizadas na fabricação desta, podem migrar para o alimento ou bebida, e causar danos à saúde do consumidor em função de sua toxicidade. Para a fabricação de preformas PET são necessários basicamente dois insumos: resina PET e corantes (pigmentos).

Diante disso, foram avaliadas as substâncias presentes nos insumos em relação à legislação aplicável, a fim de verificar se todas estão presentes nas listas positivas correspondentes, o que apresentou resultado satisfatório. Além disso, foi avaliado se alguma substância apresenta limite de migração específico estabelecido.

Os requisitos legais da ANVISA consultados para esta avaliação foram: Resolução RDC nº 56/ 2012, Resolução RDC nº 52/ 2010 e Resolução RDC nº 17/ 2008. Importante ressaltar que a resina comprada pela empresa era de origem virgem, não sendo, portanto, aplicável a Resolução RDC nº 20/ 2008 para embalagem PET reciclada.

De acordo com a denominação da Resolução RDC nº 52/ 2010, “corantes são as substâncias coloridas que compreendem os corantes propriamente ditos e os pigmentos orgânicos e inorgânicos utilizados como aditivos que se agregam aos materiais plásticos”.

Os corantes utilizados na empresa são cinco, e variam de acordo com a cor especificada pelo cliente. Em geral, é bastante comum que o fabricante do corante não informe a composição do mesmo, justificando se tratar de segredo industrial. Para evidenciar atendimento legal, o que tem sido praticado é o fabricante comunicar a composição ao laboratório que realizará os ensaios, sob contrato de confidencialidade. O laboratório então, realiza os ensaios e emite o laudo analítico no qual informa somente as substâncias que apresentam limite de migração específica e seus resultados, além da conclusão final se cumpre ou não os requisitos legais correspondentes.

Por questão de confidencialidade, não foi permitido incluir os laudos originais e completos nesta tese, uma vez que apresentam informações da empresa e do fornecedor. Ressalta-se que o laboratório que realizou as análises é especializado em embalagens e possui confiabilidade, sendo certificado na ISO 17025 (norma internacional que apresenta requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio).

Foi verificado que a composição da resina está presente na lista positiva da legislação RDC nº 56/12, ou seja, são substâncias autorizadas. Além disso, foi verificado que apresentam limite de migração específica, conforme apresentado na tabela a seguir.

Tabela 7- Avaliação da composição da resina frente à resolução RDC nº 56/12

Substâncias/ composição	Número referência na Lista Positiva	Limite de migração específico (LME)
Ácido Tereftálico	24910	LME = 7,5 mg/kg
Mono etileno Glicol	16990	LME = 30 mg/kg

Fonte: Laudo de análise da resina emitido por laboratório especializado para Empresa em estudo

Para o corante, se utiliza como referência a RDC nº 52/10. Foram realizadas análises no corante (que é orgânico) em forma de ingredientes ativos e não sobre os mesmos incluídos em um polímero, conforme determinado na própria legislação. Os resultados estão apresentados nas tabelas 8, 9 e 10.

Tabela 8 -Análise da presença de metais e metaloides realizados no corante verde para atendimento à RDC nº 52/10

Elemento	Especificação (%)	Resultado
Antimônio (Sb)	Máximo 0,05	Não detectado
Arsênio (As)	Máximo 0,005	Não detectado
Bário (Ba)	Máximo 0,01	0,0003
Cádmio (Cd)	Máximo 0,01	Não detectado
Chumbo (Pb)	Máximo 0,01	Não detectado
Cromo (Cr)	Máximo 0,1	Não detectado
Mercúrio (Hg)	Máximo 0,005	Não detectado
Selênio (Sn)	Máximo 0,01	Não detectado
Zinco (Zn)	Máximo 0,2	0,0012

Fonte: Laudo de análise do corante emitido por laboratório especializado para Empresa em estudo

Tabela 9- Análise de Aminas Aromáticas Primárias no corante verde para atendimento à nº RDC 52/10. Limite de quantificação do método empregado igual a 1 mg/Kg

Elemento	Especificação (mg/Kg)	Resultado
Sulfonadas	Máximo 150	Não detectado
Não sulfonadas	Máximo 500	Não detectado

Fonte: Laudo de análise do corante emitido por laboratório especializado para Empresa em estudo

Tabela 10- Resultados da análise de Aminas específicas no corante verde para atendimento à RDC nº 52/10. Limite de quantificação do método empregado igual a 3 mg/Kg

Elemento	Especificação (mg/Kg)	Resultado
Benzidina	Máximo 10	Não detectado
2-Naftilamina	Máximo 10	Não detectado
4-Aminobifenil	Máximo 10	Não detectado
Somatório	Máximo 10	Não detectado

Fonte: Laudo de análise do corante emitido por laboratório especializado para Empresa em estudo

Os ensaios do produto final foram realizados na preforma após etapa de sopro (garrafa PET), uma vez que os requisitos de atendimento a legislação devem ser avaliados no produto acabado, isto é, na forma como o material entrará em contato com o alimento. Além da migração total conforme definido na RDC nº 51/ 2010, que apresentou resultado satisfatório, foram realizados os ensaios de migração específica para Ácido Tereftálico e Etileno glicol, cujo resultados estão apresentados na tabela 11.

Tabela 11- Resultados dos ensaios de migração total e migração específica realizados na embalagem final

Item	LM	Resultado	Regulamento
Migração Total	50 mg/kg	Não detectado	RDC 51/10
Ácido Tereftálico	7,5 mg/kg	Não detectado	RDC 56/12
Etileno glicol	30 mg/kg	Não detectado	RDC 56/12

Fonte: Laudo de análise da garrafa PET emitido por laboratório especializado para Empresa em estudo

A periodicidade determinada para os ensaios de migração total e específica, foi a cada 3 anos, ou quando houver alguma modificação no fornecedor de insumo, ou no processo de fabricação. Esta frequência foi recomendada pelo laboratório de análises, além de ser requerida também pelos órgãos de certificação da norma, uma vez que 3 anos, é a duração de um ciclo de certificação.

Importante ressaltar que apesar dos perigos químicos presentes na composição da embalagem não terem sido classificados como risco alto, justificado pela baixa probabilidade de ocorrência no produto final (evidencias analíticas e qualificação do fornecedor), a garantia de conformidade é de extrema importância e deve ser revista periodicamente e sempre que houver alguma mudança na composição e/ou processo do fornecedor.

Outro perigo químico que tem relevância e é controlado durante o processo é o acetaldeído. Não foi classificado como risco alto por apresentar baixo histórico de ocorrência no produto final, de acordo com registros de análise e monitoramento da Empresa e ausência de reclamação de cliente. Entretanto, é um contaminante de importância dentro do contexto de fabricação de embalagem PET, uma vez que é gerado durante o aquecimento da resina. Portanto, o controle dos parâmetros de temperatura e tempo do processo de injeção, são necessários para garantir que os valores de acetaldeído na garrafa PET não ultrapassem o limite de migração específica (6 mg/Kg) definido em legislação (RDC nº56/2012). A verificação do atendimento a este limite é realizada diariamente como critério de liberação do produto, através da análise de acetaldeído.

4.6.2. Perigo físico

As verificações do nível aceitável de perigos físicos no produto final são realizadas diariamente, através de inspeções visuais amostrais durante a produção, além da verificação dos registros de monitoramento do PPRO grelha magnética. Como referência se utiliza o nível aceitável conforme a RDC nº 14/2014, que é a ausência de partículas iguais ou maiores que 2mm.

4.6.3. Perigo biológico

Um plano de análise microbiológico foi estabelecido para verificar que os produtos estão seguros. Não existe um padrão microbiológico específico para materiais de embalagem, por isso, se utilizou como referência o requisito legal do cliente, ou seja, da bebida que será acondicionada nas preformas. Desta forma, na preforma são realizadas análises de *Escherichia coli* (Ausente/50 ml) e *Salmonella*

*spp. (*Ausente/25 ml) trimestralmente. Além da preforma, também são realizadas análises semestrais da qualidade do ar ambiente e do ar de secagem, utilizando como referência a resolução da ANVISA RDC nº 9/2003 (Bolor e leveduras <750 UFC/m3); análise trimestral de equipamentos e utensílios do processo (mesófilos aeróbios totais 50 UFC/cm² - OMS) e para avaliação das condições de higiene pessoal, análise trimestral *swab* das mãos de colaboradores (*Staphylococcus coagulase positiva* 10^3UFC/mão – referência com base na literatura).

4.7. Capacitação do pessoal e implementação dos procedimentos

Saccol et al. (2006) enfatizou que somente através de eficazes e permanentes programas de treinamentos e conscientização, se conseguirá produzir e oferecer ao consumidor alimentos seguros. Estes devem alcançar todos os níveis hierárquicos da organização, pois têm o objetivo de tornar os funcionários mais conscientes das necessidades de melhoria, mais habilitados a desenvolverem as tarefas técnicas e melhorar a comunicação (OLIVEIRA; PINHEIRO, 2010).

É importante que os colaboradores sejam treinados em relação aos problemas que se desenvolvem a partir da implementação de um sistema de gestão de segurança de alimentos. Desta forma, saberão e entenderão o que deve ser feito, como, quando, e onde atividades especificas devem ser conduzidas. Se tornarão capazes de resolver problemas que podem surgir em atividades comuns, usando mudança como um instrumento para melhoria continua (COSTACHE, FUNAR E ADAMESCU, 2009).

Como era esperada a resistência do pessoal na mudança de hábitos, em novas atividades rotineiras e em cumprir adequadamente padrões de segurança de alimentos, se utilizou como estratégia na Empresa, treinamentos direcionados por setor. O objetivo era envolver os colaboradores na validação dos procedimentos, solicitando a eles sugestões de melhoria e propostas de soluções de problemas. Desta forma, a capacitação dos colaboradores da Empresa em relação aos novos procedimentos desenvolvidos, foi realizada de maneira setorizada na maioria dos temas, conforme demonstrado na tabela 12.

Tabela 12- Capacitações realizadas durante implementação da FSSC 22000 na empresa em estudo

Tema	Público
Gerenciamento de resíduos	Todos
Prevenção à contaminação	Todos
Limpeza	Produção
Higiene pessoal	Todos
Defesa dos alimentos	Todos
Manutenção e segurança de alimentos	Manutenção e Engenharia
Potabilidade de água e ar	Manutenção e Engenharia
Armazenamento e transporte	Logística
Projeto e desenvolvimento de embalagens	Desenvolvimento de novos produtos
Informação na embalagem e sensibilização aos consumidores	Desenvolvimento de novos produtos
Retrabalho	Produção
Recolhimento	Qualidade e produção
Aquisição de materiais e serviços	Suprimentos
Layout e área de trabalho	Produção
Monitoramento PPRO	Produção
Controle de documentos e registros	Todos
Controle de não conformidades	Qualidade e produção
Rastreabilidade	Qualidade e produção
Prontidão e respostas emergenciais	Todos
Política de segurança de alimentos	Todos
Análise critica	Alta direção
Competência e supervisão do pessoal	Recursos Humanos

Fonte: Empresa em estudo

A carga horária de cada treinamento variou entre 30 minutos e 1 hora, de acordo com a extensão e detalhes de cada tema. Os treinamentos introduziram novas informações aos colaboradores, sendo inicialmente necessário o acompanhamento das atividades e a supervisão aos colaboradores de maneira intensiva, pelos gestores e membros da ESA, com objetivo de auxiliar nas dificuldades e reforçar a importância em seguir o novo procedimento.

Algumas recomendações para que o processo de mudança relacionado à cultura organizacional seja bem-sucedido é envolver todos os colaboradores no processo de mudança, planejar as atividades que iniciam a mudança, colocar em ação os elementos planejados, manter o que for necessário para promover a mudança e melhoria continua (COSTACHE, FUNAR e ADAMESCU, 2009).

De acordo com levantamento bibliográfico realizado por Carreão (2014), os aspectos relacionados ao pessoal, como envolvimento dos funcionários, gestão de pessoas, reconhecimento e premiação do esforço de funcionários, educação e treinamento, foram citados como importantes para a construção de um sistema de gestão, no qual foram identificados nove trabalhos de diferentes autores. Ele também concluiu em sua pesquisa, através de evidência estatística, que o engajamento de funcionários diminui diretamente a dificuldade na implementação de uma norma.

Algumas ações foram tomadas na Empresa em estudo, tais como sugerido por Maekawa, Carvalho e Oliveira (2013): sensibilizar o pessoal por meio de palestras e treinamentos; esclarecer e discutir as implicações dos novos procedimentos, seus benefícios e dificuldades tanto para a empresa como para os colaboradores; simplificar a linguagem da documentação de forma a facilitar o entendimento em todos os níveis da operação; trabalhar em estreita parceria com o setor de recursos humanos durante a implementação do sistema e premiar o bom desempenho.

Estas ações foram importantes para eliminar ou minimizar a resistência dos funcionários da Empresa. O investimento na formação e capacitação dos colaboradores é um dos percursores para o sucesso de um sistema de gestão (TEIXEIRA E NELSON, 2009) e são elementos críticos para o aumento das competências desejadas para eles (OLIVEIRA; PINHEIRO, 2010).

4.8. Comunicação interativa

A comunicação clara e concisa é considerada um dos elementos chaves do sistema de gestão de segurança de alimentos (ABNT, 2006). Está relacionada à maneira com que uma organização promove e controla o fluxo de informações e conteúdos relacionados ao sistema de gestão, exigindo criatividade, escolha da

alternativa mais adequada à cultura da organização e possibilidades de investimento (OLIVEIRA; PINHEIRO, 2010)

É muito importante que haja grande atenção nas informações referentes aos aspectos de segurança de alimentos, e aos produtos, especialmente aos perigos de segurança de alimentos conhecidos que necessitam ser controlados por outras organizações na cadeia dos alimentos, devido ao impacto e proporções que podem tomar.

A norma ISO 22000 divide a comunicação em interna e externa e ressalta a sua importância, contudo não aprofunda a discussão sobre a identificação de meios acessíveis para sua prática, que devem estar de acordo com os recursos financeiros disponíveis e com a cultura da organização e dos colaboradores.

Para assegurar que a informação adequada, seja alcançada em toda a cadeia de alimentos, é necessário que a empresa estabeleça métodos efetivos para comunicação com: reguladores, clientes, consumidores, fornecedores, distribuidores, prestadores de serviços, agências de pessoal, associações comerciais e outros (ABNT, 2006). Toda comunicação externa gerada na empresa em estudo é registrada e mantida e os requisitos de segurança de alimentos das autoridades estatutárias e regulamentares e clientes ficam disponíveis para acesso.

Como estratégia, foi elaborado pela empresa em estudo, o mapeamento da comunicação da organização. Para isso, foi definido claramente os responsáveis por diferentes comunicações externas (quadro 8), e também, os mecanismos de comunicar internamente assuntos importantes relacionados à segurança de alimentos (quadro 9).

Quadro 8- Responsabilidades por tipo de comunicação externa estabelecidas na empresa em estudo

Comunicação Externa	Responsabilidades
Reclamação de Cliente	As reclamações de clientes, são sempre recebidas pela área comercial, e são registradas através do Sistema Integrado de Gestão, para que sejam analisadas e tratadas
Solicitações diversas de clientes	As solicitações para novos projetos e modificações são recebidas via área comercial e desenvolvidas conforme norma específica

(Continuação)

(Conclusão)

Comunicação Externa	Responsabilidades
Pesquisa de satisfação de cliente	Esta pesquisa tem como objetivo, estabelecer os critérios para avaliar a satisfação do cliente, através do atendimento com qualidade e eficiência, atuando de forma a reduzir os atendimentos de caráter reativo, identificando e antecipando as expectativas do mercado, quanto aos produtos e serviços
Fornecedor	Todas as informações relacionadas a insumos e serviços são recebidas e comunicadas através da Coordenação de Suprimentos que se relaciona diretamente para os respectivos fornecedores e prestadores de serviço. As informações sobre insumos, estão disponíveis nas fichas e especificação de insumo
Comunicação com Autoridades	Autoridades estatutárias ou regulamentares terão acesso livre às instalações, de forma a realizarem da melhor forma possível seus trabalhos; As inspeções envolvendo a área de Qualidade e Segurança de Alimentos devem ser recebidas e acompanhadas pelo CESA ou outra pessoa designada por ele. Todas as documentações existentes na fábrica estarão disponíveis para consulta

Fonte: Empresa em estudo

Curvello (2012) define a comunicação interna como “o conjunto de ações que a organização coordena com o objetivo de ouvir, mobilizar, educar, e manter coesão interna em torno de valores que precisam ser reconhecidos e compartilhados por todos”. Os meios de comunicação interna geralmente utilizados nas empresas são os quadros de aviso disponibilizados em lugares estratégicos de grande movimentação de pessoas, boletim informativo, jornal, revista e *e-mail*, devendo se considerar a utilização de linguagem simples e objetiva, compatível com o nível de educação do público alvo e ter preocupação em não tornar o meio de comunicação banal e desinteressante (OLIVEIRA; PINHEIRO, 2010).

Quadro 9- Ferramentas de comunicação interna estabelecidas na empresa em estudo

Ferramenta de comunicação	Objetivo
Folders e panfletos	Usados esporadicamente para transmitir mensagens específica e divulgação da política
Ferramenta de comunicação	Objetivo
E-mail	Comunicações diversas para toda a empresa sobre assuntos que abordam segurança de alimentos, sempre que necessário.
Treinamentos	Treinamentos internos com assuntos direcionados para a área de segurança de alimentos são realizados conforme planejamento de treinamento anual
TV da recepção	Foco de comunicar aos visitantes e parceiros sobre o compromisso da empresa com segurança de alimentos através de apresentação de slides diariamente
Quadros informativos	Informações diversas relacionado ao tema de Segurança de Alimentos são inseridos nos quadros mensalmente
Jornal interno	Jornal da empresa que é entregue a cada três meses a todos os funcionários, e inclui uma coluna sobre segurança de alimentos.
Reuniões diversas	Comunicando assuntos atuais e diversos relacionados ao tema segurança de alimentos. Envolve sempre integrantes da equipe de segurança de alimentos.
Análise crítica	Meio de comunicação utilizado para análise e discussão com a Alta Direção da empresa contemplando as entradas e saídas do SGSA, gerando as ações necessárias para melhorias dos sistemas. Quando novas linhas, produtos, equipamentos ou mudanças que possam ser impactantes a segurança do produto estiver em planejamento, a comunicação é realizada previamente ao coordenador da equipe de segurança de alimentos para devida avaliação com a equipe e é apresentada na Reunião de Análise Crítica

Fonte: Empresa em estudo

4.9. Sistema de gestão

Na empresa em estudo, uma vez que já era certificada na ISO 9001, a cultura de sistema de gestão já era vivenciada. Durante a implementação da FSSC 22000, o foco esteve em incluir os requisitos de segurança de alimentos dentro do sistema já existente e consolidado.

4.9.1. Análise crítica

A primeira ação foi revisar os tópicos da ata de reunião de análise crítica da alta direção já existente, com base no requisito 5.8 da norma ISO 22000 (dados de entrada e de saída), a fim de permitir à alta direção relacionar a informação para estabelecer os objetivos do sistema de gestão da segurança de alimentos.

A reunião de análise crítica é realizada em intervalos programados a cada 3 meses, gerenciadas pelo Comitê da Qualidade formado pelo Diretor Superintendente, Gerentes, Coordenadores e Representante da Direção, que são os responsáveis pela tomada de decisões e ações relacionadas à garantia da segurança dos produtos.

Funciona da seguinte maneira: cada participante da análise crítica, se prepara e é responsável pelo levantamento e apresentação da informação relacionada com a segurança de alimentos, antes da reunião. Além de apresentar o real *status* dos assuntos relacionados à Qualidade e Segurança de alimentos e no fornecimento de uma visão geral de como o sistema de gestão está sendo mantido, os gestores apresentam sugestões de melhoria. Os planos de melhoria são avaliados pelos participantes e de acordo com o risco potencial para o negócio, são priorizados e direcionados para a implementação. Para cada proposta são estabelecidos prazos, recursos e responsabilidade.

4.9.2. Plano de verificação e avaliação dos resultados

Uma das entradas da análise crítica é a análise dos resultados de atividades de verificação. Esse item foi completamente novo para a empresa em estudo e foi necessária uma dedicação maior na elaboração, implementação e manutenção deste requisito.

Primeiramente foi elaborado o Plano de verificação do sistema de gestão de segurança de alimentos, abordando os programas de pré-requisitos, o PPRO, as auditorias e o atendimento ao nível aceitável de cada perigo identificado no estudo APPCC (Apêndice 12). A partir deste planejamento, o controle de todo o programa de segurança de alimentos se tornou mais eficiente. Os itens de verificação foram divididos entre os membros da equipe, os quais têm a responsabilidade de confirmar se o SGSA está sendo cumprido conforme os procedimentos definidos. Os resultados são apresentados e discutidos em reunião da equipe ESA, e para os desvios são tomadas ações incluindo a revisão de procedimentos existentes, revisão da análise de perigos e do programa de pré-requisitos e avaliação da eficácia dos treinamentos ministrados ao pessoal.

4.9.3. Análise dos resultados pela ESA

Além de avaliar os resultados, a norma especifica a obrigatoriedade de analisá-los. Esta análise é mais genérica e visa avaliar de forma mais global o estado do SGSA e a tendência dos resultados das atividades conforme modelo da ata de reunião disponibilizado no apêndice 13. A partir das discussões e conclusões obtidas, são preparados os dados de entrada para serem apresentados à alta direção na reunião de análise crítica.

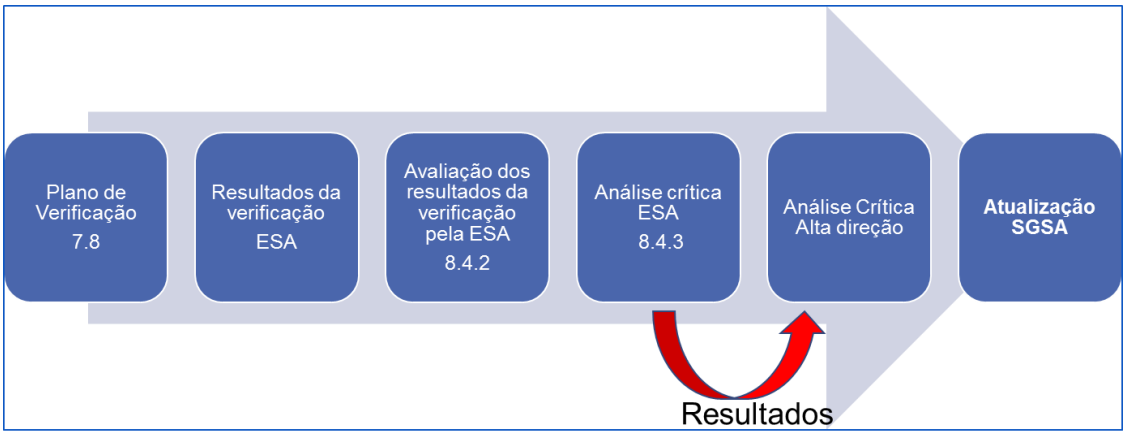
Tabela 13- Atividades do sistema de gestão da empresa em estudo

Atividade	Requisito	Frequência
Verificação PPR, PPRO, nível aceitável	7.8	Mensal
Auditoria interna	8.4.1	Anual
Avaliação dos resultados de verificação	8.4.2	Mensal
Análise dos resultados de verificação	8.4.3	Trimestral
Análise crítica	5.8	Trimestral

Fonte: Empresa em estudo

Na figura 8, é apresentado em forma de esquema como foi estabelecido o sistema de gestão na empresa em estudo.

Figura 8 - Etapas do sistema de gestão de segurança de alimentos da empresa em estudo



Fonte: Elaboração do autor

A Empresa em estudo foi submetida à auditoria de terceira parte em junho de 2013 e foi recomendada satisfatoriamente à certificação na FSSC 22000 *packaging* alcançando seu objetivo inicial.

4.10. Impressões e recomendações acerca da implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagens

Após conclusão desta etapa da tese, onde se realizou o estudo de caso, algumas reflexões foram feitas.

O investimento na capacitação da equipe de implementação da norma deve ser priorizado, uma vez que serão as pessoas que assumirão a elaboração dos procedimentos normativos, a condução das atividades de implementação e que serão responsáveis por garantir que o SGSA é mantido ao longo do tempo. Destaca-se a relevância na contratação do serviço dos treinamentos necessários, a fim de que seja realizado por especialista na norma com conhecimento na aplicação prática dos requisitos e que ofereça ferramentas, exemplos e modelos, para auxiliar a equipe. Outra alternativa eficaz, porém, mais onerosa, é a contratação de consultoria como suporte no projeto de implementação da FSSC 22000, que além de capacitar e instruir a equipe, oferece soluções e ferramentas para construção do sistema de gestão de segurança de alimentos.

Em toda e qualquer organização onde o SGSA é implementado requer um bom nível de comprometimento do pessoal que trabalha. Porém, a resistência dos

funcionários a uma mudança de cultura organizacional já é naturalmente esperada como um grande desafio durante a implementação de uma nova norma, onde novas regras, hábitos e atividades são modificados ou inseridos. Este aspecto pode, de fato, dificultar o bom funcionamento de um sistema de gestão, e se tornar uma barreira no estabelecimento e cumprimento dos requisitos. Algumas razões podem ser: fraca liderança, supervisão inconsistente, ambiente de trabalho abaixo do padrão, treinamento inadequado ou ineficaz e a falta de compreensão dos objetivos e metas da organização. Uma estratégia adotada na empresa em estudo, que auxiliou na redução da resistência dos colaboradores, foi o estabelecimento de programas de treinamentos específicos por setor, envolvendo-os na discussão sobre os procedimentos, ressaltando a importância de sua atividade e solicitando, a eles, sugestões de melhoria. Assim, ainda que mais demorado e dispendioso do que por exemplo, realizar um único treinamento para toda empresa, esta estratégia além de ter transmitido conhecimento para o pessoal, auxiliou na mudança de atitude e comportamento deles. Ressalta-se que um dos fatores mais importantes no processo de mudança é a atitude das pessoas. Por isso, se elas forem devidamente esclarecidas e conseguirem entender os motivos por que ela está ocorrendo, podem espontaneamente aceitá-la, facilitando o processo de implementação de um sistema de gestão.

A documentação necessária para total implementação dos requisitos normativos da FSSC 22000 é extensa e em muitos casos, requer um alto rigor de detalhes. Por isso é altamente recomendável que seja realizada previamente uma análise documental do que já está elaborado na organização. Após o levantamento dos documentos existentes, estes devem ser avaliados utilizando a norma como guia, e então ser realizada a revisão necessária. É muito importante considerar a linguagem adequada de acordo com o público leitor, e a facilidade na apresentação das diretrizes de cada procedimento, uma vez que estes deverão ser implementados e praticados pelos responsáveis.

Em relação ao investimento para melhorias e adequações de infraestrutura, este aspecto se torna ainda mais relevante para empresas de embalagem que precisam cumprir com a especificação técnica de programa de pré-requisitos, por dois motivos: pelo próprio rigor dos requisitos definidos na norma, que são muito similares aos exigidos para empresas fabricantes de alimentos; e pelo fato de que

grande parte das indústrias de embalagem, na ausência de um regulatório de BPF específico do setor, desconhecem a maioria dos critérios básicos e necessários, e portanto não atendem aos requisitos da norma referente à instalações, equipamentos, infraestrutura predial e local de trabalho. Diante disso, a empresa deve estar preparada para disponibilização de recursos destinados a este fim.

Somente após a implementação e aderência dos PPR na empresa, se recomenda iniciar o APPCC. O tempo dedicado a esta fase é muito particular e vai depender da disponibilidade das pessoas, uma vez que envolve treinamentos do pessoal, monitoramento das atividades, supervisão e verificação da aplicação dos procedimentos. Às vezes pode-se constatar necessidade da revisão ou adequação de alguma uma atividade. É um momento que o acompanhamento da ESA e da liderança da empresa se faz fortemente necessária, já que ter PPR implementados é a base para garantir a segurança dos produtos e um sistema de gestão de segurança de alimentos eficaz.

Sobre os perigos a serem controlados na indústria de embalagem, se constatou que quando se tem um programa de pré-requisitos efetivo, são facilmente prevenidos ou eliminados. Assim, os esforços da organização em garantir BPF vão gerar produtos seguros e que atendam os critérios de contaminantes físicos, químicos e biológicos. Entretanto, os perigos químicos provenientes dos insumos adquiridos necessitam de uma atenção especial. Diante disso, recomenda-se que a qualificação de fornecedores e a avaliação da composição de insumos sejam considerados como uma etapa crítica dentro do SGSA na indústria de embalagem. O objetivo é verificar se todas as substâncias estão presentes nas listas positivas das legislações correspondentes e se há alguma substância com indicação de restrição de uso ou limite de migração específica. Este atendimento deverá ser evidenciado através de ensaios analíticos emitidos por laboratório acreditado.

Os benefícios gerados pela certificação são muitos e estão relacionados desde melhorias internas no sistema de gestão da organização e na segurança dos produtos fabricados, até em ganhos financeiros e de mercado. Sabe-se que o custo total em obter e manter a certificação na FSSC 22000 é alto pois envolve no mínimo investimentos em: contratação de serviço de treinamento e capacitação para os membros da ESA e colaboradores da empresa; contratação de serviço de consultoria e de auditoria interna; adequações de infraestrutura predial, instalações e

de equipamentos; realização de análises laboratoriais de insumos, produtos e ambiente (ar, água e equipamentos); processo de auditorias de certificação anual, entre outros. Desta forma, se a motivação em implementar e certificar na FSSC 22000 for estritamente por paridade competitiva e estratégia de mercado, é recomendável uma avaliação financeira previamente à decisão de buscar a certificação FSSC 22000, a fim de verificar se o retorno previsto ao longo do tempo sustenta o custo de ter esta norma. Isto implica em realizar uma análise de quais são ou serão os clientes em potencial, o volume de venda atual *versus* previsto após a certificação da norma e a manutenção de contratos existentes.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO - *SURVEY*

5.1. Aplicação do Questionário

O questionário em formato eletrônico foi enviado através de *e-mail* e destinado aos responsáveis pelo setor de Qualidade das empresas selecionadas, das quais se obteve um retorno efetivo (questionários respondidos) aproximadamente de 62% (dezoito organizações), o que indica um bom resultado, dado que questionários que são enviados para os entrevistados alcançam em média 25% de devolução (VIEIRA; CASTRO; JÚNIOR, 2010). Vale ressaltar que antes do envio, foi realizado contato telefônico para cada empresa, com objetivo de apresentar e explicar a pesquisa, além de aumentar as chances de retorno. O período, desde o primeiro contato com as organizações até a compilação final dos dados, foi entre agosto e dezembro de 2015. Este tempo considerado longo, foi resultado da dificuldade na obtenção de respostas das organizações.

Os dados obtidos com a realização da pesquisa *survey* devem ser analisados utilizando ferramentas estatísticas para obtenção de informações desejadas, e dependem do tipo de variável utilizada (FREITAS et al., 2000). Neste trabalho foi utilizado o tipo mais simples, a variável nominal, e tem como possibilidade estatística a contagem do número de casos.

De acordo com Freitas et al., (2000), “uma vez que se determina a quantidade de elementos com o atributo que está sendo estudado, e com o objetivo de estabelecer comparações entre as categorias, utilizam-se três medidas: proporções, porcentagens e razões”. Desta forma, os questionários respondidos foram avaliados de maneira individual e os dados coletados foram tabulados de modo a sistematizar as informações fornecidas, agrupando-as de forma que fosse possível analisa-las estatisticamente.

5.2. Caracterização das organizações respondentes

Das 18 empresas que participaram da pesquisa, 11 são do segmento de embalagem plástica, 4 do segmento de embalagem metálica, 2 do segmento de embalagem de vidro e 1 de embalagem cartonada.

Tabela 14- Número de organizações que participaram da pesquisa por segmento da indústria de embalagens

Segmentos da indústria de embalagens	Número de organizações participantes
Plástico	11
Metal	4
Vidro	2
Cartonado	1
Total	**18**

Fonte: Banco de dados FSSC (FSSC, 2015).

O cargo do respondente foi solicitado no questionário, sendo constatado que todos apresentavam cargos de gerente da qualidade ou coordenador da qualidade, de acordo com as informações levantadas. Esse dado aumenta as chances de as respostas ao questionário terem sido dadas por colaboradores que têm uma visão sistêmica da organização e aprofundada da qualidade e segurança dos produtos, ou seja, que esteja envolvida diretamente com a FSSC 22000.

Das organizações que participaram da pesquisa 74.1% são multinacionais que estão localizadas no Brasil. A maior parte destas está no mercado de atuação há mais de dez anos. De acordo com as empresas informantes, 69% das empresas estão localizadas na região sul e sudeste do Brasil, sendo, portanto, esta região a que concentra o maior número de empresas certificadas que participaram da pesquisa.

Foi avaliado o porte de cada empresa considerando como referência a receita operacional bruta anual, adotada pelo BNDES (Banco Nacional do Desenvolvimento), e aplicável a todos os setores (BNDES, 2012). A avaliação indicou que 56% são classificadas como grande empresa, 41% média-grande empresa e outros 3% pequena empresa. A maioria (96%) comercializa para ambos os mercados, tanto mercado interno como também exportação a outros países.

A quantidade de funcionários de cada organização respondente também foi identificada e está apresentada na Tabela 15. Verifica-se a predominância de

empresas que possuem 101 a 200 funcionários seguido de empresas com mais de 300.

Tabela 15- Número de funcionários das organizações certificadas que participaram da pesquisa

Número de funcionários	Total	%
<100	1	5
101 a 200	9	50
201 a 300	2	10
>300	6	35
Total	18	100

Fonte: Elaboração do autor

Antes da implementação da FSSC 22000, aproximadamente 83% das empresas (quinze organizações) já possuía alguma outra norma de sistema de gestão certificada, sendo minimamente a norma de gestão da qualidade ISO 9001, que é a base para expansão de um sistema da qualidade e sua certificação mensura a eficácia do seu sistema frente à padrões internacionais. Outro fator analisado, foi se alguma atividade relacionada a segurança de alimentos já estava previamente estabelecida. Uma vez que são fornecedores de embalagem para alimentos e bebidas, é comum que os clientes exijam no mínimo boas práticas de fabricação. Somente duas das dezoito empresas responderam que não havia nenhuma prática implementada.

5.3. Motivações para a certificação da FSSC 22000

Diferente de outras normas de gestão, como a ISO 9001 por exemplo, cuja certificação está atualmente consolidada no Brasil e no mundo como uma opção de diferencial competitivo e estratégico e, em muitos casos, como exigência contratual entre empresas (VIEIRA; CARASCHI; PRATES, 2014), a FSSC 22000 *packaging* ainda não está difundida por ser recente sua publicação e bastante específica ao segmento de embalagem para alimentos. As certificações vêm sendo obtidas mais

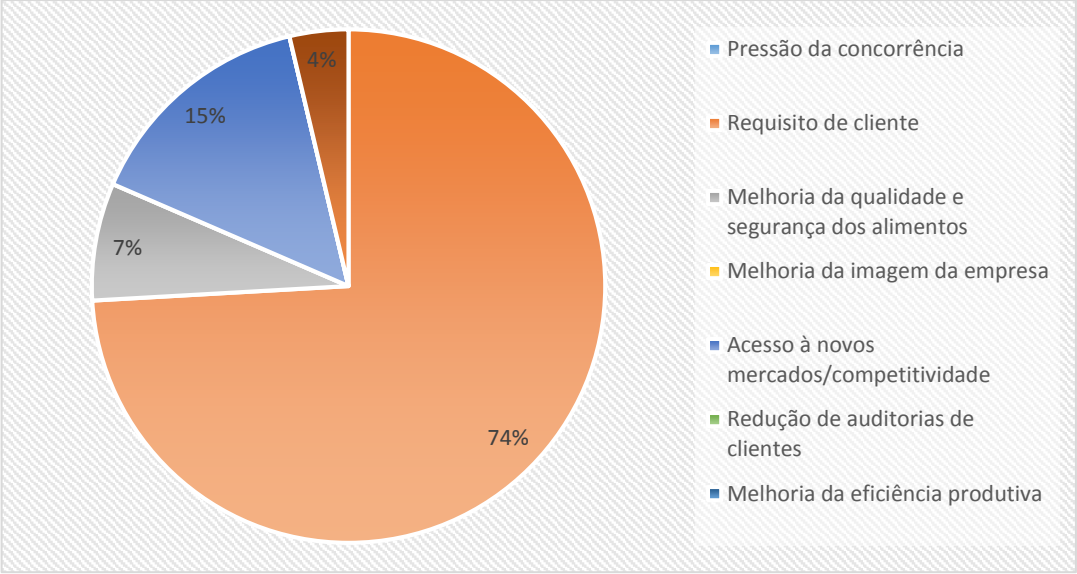
recentemente e desta forma, foi avaliado o que as empresas pretendem obter com a certificação.

As motivações para a certificação de uma norma podem ser classificadas em duas categorias: motivações internas e motivações externas. As internas estão relacionadas com o alcance da melhoria da organização, por exemplo, melhoria do sistema de gestão, aumento da produtividade, aumento do faturamento da empresa, maior conscientização dos funcionários, redução de não conformidades, entre outros. Já as externas estão relacionadas ao uso da certificação como ferramenta de *marketing*, pressão exercida pelo cliente e aumento de participação do mercado (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

O trabalho de Nair e Prajogo (2009), indicou que as principais motivações para certificação, no caso da norma ISO 9001, foram a melhoria da imagem ou reputação e o atendimento das expectativas dos clientes. Corbett (2006), destaca que uma considerável parte das certificações ISO 9001 pode ser explicada pela pressão exercida por clientes e vantagem de *marketing*. Também no trabalho de Deus, Seles e Vieira (2014), as razões para as organizações se certificarem na norma ISO 26000, foram a obtenção de vantagem competitiva estratégica e a melhora na relação com partes interessadas externas. Ribeiro (2012), identificou que requisitos e expectativas dos clientes e a busca pela vantagem de mercado, foram os principais motivos pelas empresas certificarem na ISO 9001, e ainda concluiu que "*o fato das motivações externas serem determinantes na certificação dos sistemas de gestão da qualidade das organizações pode estar relacionado, com a imitação da concorrência, a fim de não ficarem aquém das expectativas dos clientes no que diz respeito às empresas concorrentes e de não perderem novos negócios*."

Os resultados da pesquisa apontaram que aproximadamente 90% das motivações foram relacionadas a questões externas. As empresas informaram que o principal fator que gerou a decisão de certificar seu sistema na FSSC 220000, está relacionado ao aumento da competitividade e a manutenção de clientes. Somente duas das empresas informantes buscaram a certificação FSSC 22000 motivada pela melhoria da qualidade e segurança dos produtos e uma relatou ter sido motivada pela melhoria do sistema de gestão.

Figura 95 - Motivos citados pelas empresas para implementação da FSSC 22000



Fonte: Elaboração do autor

De maneira similar, a revisão bibliográfica de trabalhos sobre certificação da norma de qualidade ISO 9001, SILVA JÚNIOR, (2013) concluiu que a exigência dos clientes foi a motivação mais citada pelos autores entre os anos 2001 e 2012.

No atual contexto de mercado aberto, é vital que as empresas entendam os requisitos do mercado e direcionem suas estratégias no sentido de atendê-los e superá-los. As vantagens competitivas devem ser criadas em função dos padrões de concorrência vigentes no mercado (CARVALHO; TOLEDO, 2001).

5.4. Dificuldades no processo de implementação da FSSC 22000

Alguns obstáculos à implementação de sistemas, programas ou mesmo ferramentas da qualidade podem existir e necessitam de especial atenção dos gestores (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

Ribeiro (2012), em sua pesquisa com organizações portuguesas, destacou que as principais dificuldades relatadas foram: a implementação de procedimentos definidos, a resistência dos colaboradores e a necessidade de formação da equipe.

Júnior (2013), avaliou as dificuldades na implementação da ISO 9001 (tabela 16) e identificou como principais, a falta de conhecimento e a resistência dos colaboradores.

Tabela 16- Dificuldades durante implementação da norma ISO 9001, citadas em trabalhos publicados por diferentes autores, a partir da revisão bibliográfica realizada por Júnior (2013)

Dificuldades	**Citações**
Falta de conhecimento	14
Resistência dos colaboradores	11
Dificuldade na disseminação da cultura da qualidade	6
Custos na implementação da norma	4
Falta de comprometimento e envolvimento da equipe	3
Documentação	2
Existência de não conformidades	1
Empresa de consultoria	1
Redução do número de funcionários	1
Burocracia	1

Fonte: Júnior, 2013

A tabela 17 apresenta o resultado das principais dificuldades relatadas pelas empresas pesquisadas durante a implementação da FSSC 22000.

Tabela 17- Principais dificuldades durante a implementação da FSSC 22000

Dificuldades	**Nº de Citações**
Conhecimento técnico da equipe	12
Resistência dos funcionários	8
Curto prazo para implementação	8
Alto custo	5
Documentação excessiva	2
Falta de comprometimento da Direção	1

Fonte: Elaboração do autor

5.4.1. Conhecimento técnico da equipe

A FSSC 22000:2011 *packaging* é composta pela norma ISO 22000:2005, a especificação técnica PAS 223 (vale ressaltar que em 2013 esta especificação foi publicada como ISO TS 22002-4, sem grandes modificações) e mais requisitos

adicionais. É, portanto, uma norma muito extensa, que apresenta os requisitos específicos de forma detalhada, o que resulta comumente em dificuldades no seu entendimento conceitual e prático.

O fraco conhecimento técnico da equipe de implementação da norma foi a maior dificuldade citada por 12 organizações. Segundo relatou uma organização, "*a empresa não tinha experiência na implementação de um sistema de segurança de alimentos e não possuía modelos ou exemplos da documentação necessária. Também não havia a noção da extensão da aplicação dos itens das normas de referência*".

Alguns relatos das empresas pesquisadas enfatizam especificamente que a maior dificuldade técnica foi na elaboração e aplicação do estudo APPCC: "*por falta de conhecimento na norma, os colaboradores tiveram muita dificuldade no estudo APPCC*"; "*por ser muito complexo nosso maior desafio foi no estudo APPCC*" e "*Não tínhamos o conhecimento sobre como desenhar e implementar o APPCC, o que foi muito mais complexo do que inicialmente imaginamos ao tentar montar o estudo sem ajuda de um consultor*".

O uso desta ferramenta tem como objetivo a identificação e análise dos perigos envolvidos no processo, buscando alternativas de controle com o intuito de garantir a segurança do produto final. Já está bastante difundido nas indústrias de alimentos, a nível internacional, uma vez que é amplamente reconhecido como método eficaz para garantir a segurança do produto. Por apresentar uma abordagem bastante técnica, para sua aplicação, se torna especialmente importante o conhecimento teórico e prático. Tanto as empresas que já eram certificadas em uma norma ISO ou que já tinham implementado BPF, citaram o APPCC como principal dificuldade.

A pesquisa apontou que quase 80% das organizações contrataram o serviço de consultoria para auxílio na implementação da FSSC 22000. Isto é um indicativo que, o conhecimento técnico pelos responsáveis na norma, é um fator fundamental. Quando este conhecimento não está minimamente disseminado entre os responsáveis pela implementação da norma, se faz necessário o investimento em contratação de consultoria, que é um serviço de orientação e intervenção planejada em uma organização e identifica os problemas existentes, auxilia nas decisões estratégicas e apresenta as formas mais adequadas de resolvê-los, com referência

nos requisitos normativos, promovendo impacto sobre os resultados a curto e longo prazo (SORIANO, 2001).

5.4.2. Resistência dos colaboradores

Em seguida, a maior dificuldade foi a resistência do pessoal, que está relacionado ao processo de mudança da cultura organizacional. Segundo Oliveira e Pinheiro (2010), esta mudança não é uma tarefa simples, pois requer iniciativas que interfiram na maneira de pensar, se comunicar, se relacionar e trabalhar dos colaboradores em prol do sistema de gestão que está sendo implementado.

Uma das organizações relatou que “a mudança de cultura atrelada a baixa formação da mão de obra, dificultou a compreensão da importância dos requisitos e comportamentos necessários para garantia da segurança de alimentos” e outra relatou que a postura dos colaboradores era “sempre fizemos embalagem e nunca tivemos problema, e não havia essa quantidade de controle e frescura”.

Um bom sistema de gestão é baseado na cultura organizacional, nos elementos culturais pré-existentes e na flexibilidade de cultura organizacional em integrar novos valores e normas específicas (COSTACHE, FUNAR E ADAMESCU, 2009). A cultura de segurança de alimentos significa os padrões de crenças, valores e comportamento aprendido durante a história de uma organização que são manifestados nas atividades diárias (BALL, 2015). No quadro 10 são apresentadas as principais características que diferem organizações com a cultura de segurança de alimentos, das que não a têm.

Segundo Oliveira e Pinheiro (2010), a resistência à mudança está intimamente ligada à forma de pensar e agir das pessoas e também em relação à cultura organizacional e tem sido entendida como um dos principais entraves à melhoria das organizações. Suas causas estão relacionadas à incerteza, à ameaça de interesses próprios, a diferentes percepções sobre a necessidade da mudança e à falta de tolerância.

Quadro 10- Aspectos que diferenciam empresas que possuem e não possuem a cultura de segurança de alimentos

Ausência da cultura de segurança de alimentos	**Presença da cultura de segurança de alimentos**
Falta de compromisso da alta direção para segurança de alimentos	Equipe de gestão altamente comprometida
Pouca percepção da importância da segurança de alimentos	Faz da segurança de alimentos prioridade alta
Baixo cumprimento dos requisitos regulamentares	Está em conformidade com regulações
Pouca consideração das consequências das ações negativas	Está em conformidade com sistema documentado

Fonte: Ball, 2015

A mudança de cultura, seguida pela resistência dos funcionários, foram as maiores dificuldades identificadas em uma pesquisa realizada pelo INMETRO (2005), através de entrevistas a 100 empresas certificadas na ISO 9001.

Também Maekawa, Carvalho e Oliveira (2013) em sua pesquisa sobre a norma ISO 9001, destacaram como maiores obstáculos à implementação de sistemas a resistência à mudança pelos funcionários e a baixa capacitação da mão de obra.

Quando as mudanças em uma organização ocorrem de forma rápida, isso requer que os gestores reavaliem como eles poderão desenvolver e implementar estratégias. Basicamente podem ser realizadas de duas maneiras. Uma maneira, mais tradicional, é a utilização da abordagem "*top-down*", o que quer dizer de cima para baixo. Neste método a alta direção faz uso de sua autoridade para implementar a mudança, o que tem se mostrado ser ineficiente, já que o cumprimento das novas diretrizes é temporário. Outra maneira é envolver as pessoas que serão afetadas pela mudança, comunicando as necessidades para tal, de uma maneira positiva, motivando os colaboradores, permitindo e solicitando a participação deles em reuniões de planejamento, na elaboração de procedimentos e na tomada de decisões chaves. Assim eles se tornam também, os agentes da mudança e sentem que tem autonomia e autoridade durante este processo (TEIK, 2009).

É muito importante que as empresas trabalhem para tornar a norma parte integral e sistêmica dentro das organizações, incorporando-a de fato à sua cultura e estrutura (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

COSTACHE, FUNAR E ADAMESCU (2009) recomendam primeiramente, que os gestores que compõem a alta direção deverão enviar mensagens através do seu próprio comportamento a fim de ser um exemplo a ser seguido pelos colaboradores; além disso, os gestores deverão dar suporte aos treinamentos dos seus colaboradores, e juntamente com as equipes avaliar o progresso alcançado; e também os gestores deverão revisar e apoiar periodicamente o desenvolvimento de uma cultura organizacional orientada em direção ao sistema de gestão que está sendo implementado.

5.4.3. Tempo disponível para implementação da norma

O curto prazo, desde o início da implementação até a certificação, foi citado também por oito empresas, como uma das dificuldades vivenciadas. O tempo médio foi de 6 a 12 meses, uma vez que quase metade (45%) da amostra investigada informou este período. Menos de 1 ano para implementar uma nova norma, que possui grande número de requisitos, sendo sua maioria requisitos técnicos e específicos de segurança de alimentos e somado a isto a falta de competência do pessoal e as dificuldades naturais em mudar a cultura organizacional, é de fato desafiador.

Foi relatado por uma das empresas que “o curto prazo foi uma dificuldade para certificação porque ficamos com baixo histórico de registros para as auditorias”.

A dificuldade foi maior por ser uma norma recentemente publicada e pouco disseminada, conforme relatado por uma das organizações respondentes: “*Do surgimento da necessidade até a auditoria de certificação foram apenas 10 meses para adequação de infraestrutura, adequação de documentação e capacitação dos funcionários. Por se tratar de algo novo para toda a companhia e inclusive para os fabricantes de embalagens no Brasil não tínhamos muita referência do que era realmente necessário para adequação à norma*”. Outra organização enfatizou que “*o maior desafio que tivemos foi o curto prazo para implementação, considerando que a FSSC 22000 exige muito registro de conformidades e não conformidades. Por ser um requisito novo para uma gráfica de embalagens, a capacitação também precisou*

ser bastante detalhada e consistente. Estamos fazendo treinamentos quase que mensalmente, a fim de que os colaboradores possam assimilar o conceito dessa norma, que é algo totalmente novo para nós".

Verificou-se na pesquisa que 85% das empresas que certificaram em menos de um ano foram motivadas por exigência de cliente, o que pode indicar que o curto prazo foi estipulado pela pressão de mercado.

Ribeiro (2012) também identificou como uma das grandes dificuldades apontadas pelas empresas que certificaram na norma ISO 9001, o curto prazo, ressaltando a escassez de tempo que a maior parte dos colaboradores têm para se dedicarem às atividades de implementação e incorporação de uma nova norma, dado que algumas vezes desempenham mais do que uma função na estrutura da organização, e destacou que outros autores também referiram esta dificuldade em seus trabalhos, como Bhuiyan e Alam (2005) e Gotzamani (2010).

5.4.4. Alto custo, excesso de documentação e falta de comprometimento da direção

A implementação de qualquer norma traz como consequência um grande investimento financeiro, e o alto custo pode representar um obstáculo para a certificação, especialmente se tratando da FSSC 22000. Cinco organizações responderam que o alto custo da certificação foi uma dificuldade. Dentre os maiores investimentos financeiros realizados, os informantes indicaram a adequação da Infraestrutura predial e de instalações (55%) e os serviços de análises laboratoriais para atender requisitos normativos e legais (34%).

Uma das empresas relatou que "Devido a unidade ser antiga, precisou ser realizada muita melhoria na parte estrutural " e outra "O maior desafio foi em relação ao alto custo da implementação, porque envolveu vários gastos tanto na parte de infraestrutura predial, quanto gastos com análises. Como por exemplo, análise de migração na embalagem, que consiste em verificar se não está ocorrendo migração de alguma substância presente na embalagem para o alimento. Este tipo de análise é de custo alto e requer investimento por parte da empresa".

Ressalta-se também que neste estudo, a disponibilização de recursos financeiros foi citada pelas empresas como fator essencial, e que quase todas as empresas certificadas que participaram da pesquisa, eram de grande porte. Esse

aspecto pode indicar que a adesão da norma por pequenas empresas se torna ainda mais difícil.

Outras dificuldades citadas foram o excesso de documentação (duas citações) ressaltado por uma delas que, "*a norma é extremamente detalhista e exige uma quantidade enorme de procedimentos e registros*", e a falta de compromisso da alta direção (1 citação), o que permite inferir que foi uma situação muito específica e que na grande maioria das empresas houve o apoio da alta administração.

5.5. Facilitadores no processo de implementação da FSSC 22000

Os fatores principais que foram fundamentais e facilitaram a implementação da FSSC 22000, mais citados nas organizações respondentes, são vistos na tabela 18.

Tabela 18- Facilitadores para o sucesso da implementação FSSC 22000

Facilitadores	Nº de Citações
Ser uma empresa com um sistema de gestão certificado	11
Compromisso da Alta Direção demonstrado de forma efetiva	11
Disponibilidade de recursos financeiros para adequações	9
Conhecimento técnico da equipe	7
Comprometimento dos colaboradores	7
Contratação de consultoria externa	4

Fonte: Elaboração do autor

5.5.1. Sistema de gestão previamente implementado

É de se esperar que o processo para obtenção do certificado de uma nova norma, seja mais difícil, quando a organização não possua nenhuma experiência prévia de gestão. Predominantemente, considerado por aproximadamente 61% das empresas que já eram anteriormente certificadas em outra (s) norma (s), ter um sistema de gestão consolidado, foi um grande facilitador para implementação da FSSC 22000.

Primeiramente é importante esclarecer o conceito de sistema de gestão. De acordo com o dicionário (2016) o significado de sistema é a reunião dos elementos que se interligam de modo a formar um todo organizado. Já gestão significa a ação de gerir, de administrar, de governar ou de dirigir negócios. Desta forma, sistema de gestão pode ser entendido como um conjunto de componentes, interligadas pela orientação e controle da ação.

A norma ISO 9001 apresenta a definição de um sistema de gestão como um conjunto de elementos inter-relacionados ou interagindo para estabelecer a política e objetivos e para atingir esses objetivos (CORBETT, 2006).

As normas de sistema de gestão específicas, por exemplo de meio ambiente, qualidade, segurança de alimentos, apresentam um formato comum, sendo a ISO 9001 utilizada como o modelo para um número de outros padrões. Dentro do programa de certificação da FSSC 22000, especificamente a norma ISO 22000, trata fundamentalmente da implementação de um sistema de gestão de segurança de alimentos. A ISO 22000 foi alinhada à ISO 9001 a fim de aumentar a compatibilidade entre estas.

Assim, quando uma empresa já é certificada em uma norma e possui na prática a cultura de um sistema de gestão, isto significa que um bom nível de comprometimento e organização já existe. Desta forma se torna mais simples implementar uma outra norma, pois somente terão que ser incorporados os requisitos específicos deste novo padrão, e não a complexa mudança para um sistema de gestão.

5.5.2. Compromisso da Alta Direção

Mais da metade das empresas informou que o compromisso da alta direção foi fundamental para o alcance da certificação na norma.

Implementar uma nova norma, significa gerar uma mudança na organização, e uma mudança para ser bem-sucedida, precisa de uma liderança apoiadora que a reconheça como parte integral da estratégia do negócio expressando seu compromisso e apoio, não devendo ser um apoio pontual ou casual concentrado somente no alcance da certificação. Os resultados da pesquisa reafirmaram o que autores diversos já citaram na literatura.

De acordo com o trabalho desenvolvido por Soriano (2001), e da pesquisa bibliográfica por ele realizada entre doze autores, o sucesso de qualquer sistema de gestão da qualidade depende prioritariamente de um forte comprometimento da alta direção.

Tabela 19- Autores que citam o compromisso da alta direção como o principal aspecto dentro de um Sistema de gestão

Autor	**Ano**
Srdoc, Sluga e Bratko	2005
Tarí	2005
Lakhal, Pasin e Limam	2006
Singh e Smith	2006
Soltani e Lai	2007
Grover, Agrawal e Khan	2008
Ahmed et al.	2009
Kumar, Garg e Garg	2009
Gadenne e Sharma	2009
Kristal, Huang e Schroeder	2010
Khanna, Sharma e Laroiya	2011
Abusa e Gibson	2013

Fonte: Carreão, 2014.

Através da liderança e das medidas tomadas, a alta direção pode criar um ambiente em que as pessoas sejam completamente envolvidas e onde um sistema de gestão da qualidade possa funcionar de forma eficaz (Ribeiro, 2012).

As motivações podem gerar resultados distintos em função do grau de comprometimento dos dirigentes, da conscientização em relação a deficiências empresariais existentes e da disponibilidade de recursos financeiros, físicos e humanos (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

5.5.3. Recursos financeiros disponíveis

A provisão de recursos adequados para o estabelecimento, implementação, manutenção e atualização do sistema de gestão da segurança de alimentos, é

requisito mandatório da norma ISO 22000 e incluem, recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho (ABNT, 2006). Uma vez que a implementação dos requisitos da FSSC 22000 é bastante onerosa, era de se esperar que a provisão de recursos financeiros seria um dos fatores também com muitas citações pelos respondentes. E somente é possível quando existe o comprometimento da alta direção, o que confirma a importância e causa de ser um facilitador para a certificação em uma norma.

Pode-se inferir que nestas empresas pesquisadas houveram duas razões que propiciaram a facilidade em dispor de recursos para implementação da norma: a necessidade em obter a certificação em função da pressão exercida pelo mercado e o fato das empresas que participaram desta pesquisa serem de médio-grande porte.

5.5.4. Pessoal

O conhecimento técnico na norma e o comprometimento dos colaboradores foram aspectos considerados facilitadores, durante a implementação da FSSC 22000, por sete organizações.

Estes dados chamaram atenção, uma vez que estes mesmos atributos foram apontados pelas empresas, como algumas das principais dificuldades para o alcance da certificação. Isso traz a reflexão sobre o quão relevante são as pessoas no processo de mudança e implementação da norma, ora podendo contribuir, ora dificultar no alcance dos objetivos de uma organização. Curiosamente, vale destacar que após a certificação, um dos grandes benefícios apontados pelas empresas foi a maior conscientização dos colaboradores em relação à segurança do produto, o que pode reforçar que, uma vez vencida a resistência dos funcionários, esse aspecto se converte em benefício para a organização.

5.5.5. Suporte técnico

Em relação à contratação de consultoria, 13 das 18 empresas declararam ter recebido assessoria de empresa especializada na norma. Dentre estas, quatro empresas relacionaram este suporte aos principais facilitadores do alcance da certificação. Este é um indicativo de que as empresas valorizam o suporte técnico durante a implementação da norma, e em certos casos, dependem deste serviço

para alcançar a certificação. Relato de uma das empresas: "*Destacamos como fundamental a consultoria externa, pois nos deu a orientação que não tínhamos para a certificação e renovou as esperanças de todos em conseguirmos a meta de prazo que dispúnhamos*". Além da consultoria pode-se considerar também outras possibilidades de recursos técnicos e suporte, como por exemplo, o apoio de empresa júnior de universidades, contratação de treinamento e capacitações com ênfase na aplicação prática dos requisitos na norma, *benchmarking* com outras empresas, etc.

5.6. Benefícios da certificação FSSC 22000 *packaging*

Para as organizações, certificar-se é um processo voluntário, mas de grande importância considerando que a adoção da prática de gestão tem vantagem principalmente no mercado internacional (SOARES, 2013). A certificação garante que a organização esteja sempre buscando melhoria nos seus processos administrativos e produtivos (CARVALHO; PALADINI, 2006), além de ser um meio de aproximação entre clientes e empresas, pois o atendimento das necessidades e das expectativas dos clientes, através da utilização de um sistema padrão de gestão, pode ser convertido em melhoria dos resultados para as organizações (TARÍ; MOLINA, 2002).

Os benefícios declarados que já obtiveram as dezoito empresas respondentes, estão apresentados na tabela 20.

Tabela 20- Benefícios obtidos após certificação na FSSC 22000

Benefícios	Nº de Citações
Melhoria da qualidade e segurança de seus produtos	13
Maior conscientização dos colaboradores	11
Aumento da satisfação e/ou confiança dos clientes	11
Melhoria na imagem da empresa	7
Melhoria organizacional interna	6
Redução número de auditorias de cliente	6
Captação de novos clientes	5
Comunicação mais organizada e objetiva	2
Aumento da produtividade	2
Redução de produtos não conformes	2
Redução de reclamação de cliente	2
Redução de não conformidades	2

Fonte: Elaboração do autor

No âmbito dos benefícios resultantes da certificação, é indispensável a avaliação sobre as motivações que levaram as empresas a certificarem-se. Interessante observar no presente trabalho, que mesmo as organizações não demonstrarem motivação para a certificação através de fatores internos organizacionais, a melhoria da qualidade e segurança de seus produtos (13 citações) e a conscientização dos colaboradores (11 citações) em relação à segurança do produto, foi considerado dentre os três maiores benefícios pelas empresas pesquisadas. Desta forma, pode-se afirmar que a melhoria dos produtos e serviços foi consequência da busca da certificação motivada pela satisfação dos clientes.

Esse resultado contradiz que os benefícios da certificação estão diretamente relacionados com as características das motivações para a implementação de uma norma e sistema de gestão, conforme sugerido por (MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

A pesquisa constatou também benefícios externos da certificação, principalmente o aumento da satisfação e confiança dos clientes (11 citações) e melhoria na imagem da empresa (7 citações).

Uma das empresas, após três anos da obtenção do certificado da FSSC 22000, fez o seguinte relato através do responsável pelo sistema de gestão integrado da empresa, que coordenou a implementação da norma desde o princípio: "*É perceptível que o maior benefício foi o foco em segurança de alimentos, uma vez que, internamente foi elevado os padrões de higiene, organização e importância dada a segurança do produto pelos colaboradores. Também verificamos que aos olhos dos clientes a empresa se mostrou verdadeiramente compromissada com a segurança do produto que chega ao consumidor final, e isso tem facilitado a comercialização, resultando em um crescimento financeiro nos últimos anos. Também constatamos redução de reclamações de clientes ao longo deste período, o que gera ainda mais um impacto positivo na relação entre a organização e eles*".

Os benefícios citados na literatura, decorrentes da certificação de uma norma ISO, conforme pesquisa bibliográfica realizada pelo autor Júnior (2013) são, em ordem decrescente apresentadas na tabela 21. Ressalta-se que a melhoria nos processos, produtos e serviços, que são resultados relacionados ao processo interno, é o benefício largamente identificado nos trabalhos sobre certificação de norma de gestão da qualidade.

Tabela 21- Benefícios da certificação na norma ISO 9001 citados na literatura, a partir de levantamento bibliográfico realizado por Júnior (2013)

Benefícios	**Citações**
Melhoria nos processos, produtos e serviços	28
Melhoria na imagem	11
Satisfação de clientes	11
Maior vantagem competitiva	10
Aumento de vendas	8
Redução de custos	8
Abertura de novos mercados	5
Aumento das exportações	2

Fonte: Junior, 2013

De acordo com Ribeiro (2012), o aumento na confiança e satisfação do cliente, podem ser explicados uma vez que o processo de certificação obriga a organização estabelecer e manter em melhoria contínua todos os processos da

organização que, por sua vez, obriga os colaboradores a terem uma melhor organização e disciplina na execução do seu trabalho diário, tornando-os mais eficientes no que fazem. Essa mudança promove melhores resultados internos no processo, reduzindo desta forma, problemas relacionados a qualidade final do produto.

Foi também avaliado o grau de satisfação da organização, considerando as motivações iniciais em implementar a FSSC 222000 e os resultados obtidos após a certificação desta norma. Segundo as informações dos respondentes (44% satisfeito e 26% muito satisfeito), pode-se concluir que, a maioria das empresas estão no mínimo satisfeitas.

Ressalta-se que a percepção dos benefícios e satisfação em ter a certificação FSSC 22000, apresentadas nesta tese, foi avaliada em um espaço curto de tempo, uma vez que se trata de uma norma recentemente publicada.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo se propôs a analisar como ocorre a implementação da FSSC 22000 na indústria de embalagem para alimentos. Os resultados obtidos e discutidos na condução do estudo de caso em uma indústria de preformas de garrafa PET possibilitaram descrever as principais etapas deste processo, desde o diagnóstico inicial até a certificação, com ênfase na capacitação do pessoal, sistema de documentação, programa de pré-requisitos, APPCC, comunicação e sistema de gestão. Ao final, algumas impressões e recomendações foram apresentadas para servir de suporte às empresas que estão em busca da certificação nesta norma.

Através da pesquisa *survey* realizada em empresas já certificadas foi possível analisar detalhadamente os principais aspectos que tangem a implementação FSSC 22000 *packaging*. O motivador comum foi relacionado às expectativas comerciais, sendo estes a manutenção de clientes estratégicos e o aumento da competitividade no setor. Referente as barreiras durante a implementação, a principal foi relacionada ao pessoal, destacando o fraco conhecimento técnico da equipe e a resistência dos colaboradores à uma nova cultura organizacional. Este dado ressalta que as pessoas devem ser uma das priorizações das empresas que buscam a certificação. Já o comprometimento da alta direção e a vivência prévia de uma norma de sistema de gestão foram considerados os facilitadores. Sobre os benefícios percebidos, as empresas destacaram no âmbito interno a conscientização dos colaboradores e a melhoria da qualidade e segurança dos produtos. Já no âmbito externo, o aumento da satisfação e confiança dos clientes, o que reforça que ter a certificação FSSC 22000 *packaging* está se tornando uma ação importante frente às mudanças no ambiente competitivo do segmento de embalagens para alimentos

Dadas as condições em que foi desenvolvido este trabalho, a sua metodologia e delimitação necessária, as constatações aqui apresentadas aplicam-se somente às indústrias fabricantes de embalagens para alimentos. O panorama traçado pode dar suporte às empresas que pretendem obter esta certificação.

Sugere-se que o estudo possa ser aprofundado em trabalhos futuros, nos seguintes temas: Investigação da efetividade das empresas certificadas na FSSC 22000 *packaging* ao longo do tempo e os benefícios gerados; Realização de pesquisa comparativa entre organizações certificadas na FSSC 22000 das que não são, a fim de avaliar diferenças e benefícios (internos e externos) resultantes de ter esta norma; Pesquisa para avaliar o quanto a certificação, com base em protocolos de segurança de alimentos (BRC, IFS, SQF, FSSC 22000, ISO 22000), está efetivamente facilitando o comércio interno e externo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIA. **Números do setor. 2016**. Associação Brasileira de Indústria de Alimentos. Disponível em: <http://abia.org.br/vst/AForcadoSetordeAlimentos.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2017.

ABIPLAST. **Perfil 2013:** Indústria brasileira de transformação de material plástico. 2013. Associação Brasileira de Indústria de Plástico. Disponível em: <http://file.abiplast.org.br/download/links/links 2014/perfil2013_abiplast_final_web.pdf>. Acesso em: 26 set. 2015.

ABIPET (Brasil). **Resina PET - O que é PET?** Associação Brasileira da Indústria do PET. Disponível em: <http://www.abipet.org.br/index.html?method=mostrarInstitucional&id=4>. Acesso em: 09 out. 2014.

ABIPET (Brasil). **Panorama do setor.** Associação Brasileira da Indústria do PET. Disponível em: <http://www.abipet.org.br/index.html?method=mostrarInstitucional&id=36>. Acesso em: 09 out. 2014.

ABIPET (Brasil). **Benefícios das Garrafas e Frascos de PET**. Associação Brasileira da Indústria do PET. Disponível em: <http://www.abipet.org.br/index.html?method=mostrarInstitucional&id=48>. Acesso em: 09 out. 2014.

ABIPET (Brasil). Preforma. Associação Brasileira da Indústria do PET. Disponível em: <http://www.abipet.org.br/index.html?method=mostrarInstitucional&id=47>. Acesso em: 09 out. 2014.

ABRE. **ESTUDO MACROECONÔMICO DA EMBALAGEM ABRE / FGV Desempenho da indústria de embalagens em 2014 e perspectivas para 2015.** Disponível em: <http://www.abre.org.br/setor/dados-de-mercado>. Acesso em: 04 de maio 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 22000:2006.** Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos – Requisitos para qualquer organização da cadeia produtiva de alimentos. Rio de Janeiro, 2006, 35p.

ANVISA**. Portaria 1428, de 26 de novembro de 1993.** Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Portaria_MS_n_1428_de_26_de_novembro_de_1993.pdf/6ae6ce0f-82fe-4e28-b0e1-bf32c9a239e0 >. Acesso em: 10 jun. 2017.

ANVISA. Resolução 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. **RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a97001004d8b6861aa00ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+-+RDC+Nº+91,+DE+11+DE+MAIO+DE+2001+-+Critérios+Gerais.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 05 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 130, de 2002. Altera a Portaria nº 177/99, de 04 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 08 de março de 1999, o subitem 2.10 pelo texto contido na presente Resolução. **RDC Nº 130, de 10 de maio de 2002**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b99279804d8ba396aa9eebc116238c3b/2012+RESOLUÇÃO+RDC+N.º+130,+DE+10+DE+MAIO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 129, de 10 de maio de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Material Celulósico Reciclado para utilização de Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos. **Resolução RDC Nº 129, de 10 de maio de 2002**. [S. l.]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3b8b74004d8b6d50aa63ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+RDC+N.º+129,+DE+10+DE+MAIO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 217, de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos constante do anexo desta Resolução. **RDC Nº 217, de 01 de agosto de 2002**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/29887c004d8b68dfaa09ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+-+RDC+Nº+217,+DE+01+DE+AGOSTO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 218, de 2002. Aprova Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos constante do anexo desta Resolução. **RDC Nº 218, de 01 de agosto de 2002**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3e0a5a004d8b695baa12ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+-+RDC+Nº+218,+DE+01+DE+AGOSTO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 123, de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos, constante do anexo desta Resolução, com o prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. **Resolução Nº 123, de 19 de junho de 2001**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5d75d2804d8b6b67aa3febc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+Nº+123,+DE+19+DE+JUNHO+DE+2001.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 out. 2014.

ANVISA. Lei nº 9832, de 1999. Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados. **Lei Nº 9832, de 14 de setembro de 1999**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5f98d8004d8b6621a9d3e9c116238c3b/ALIMENTOS+LEI+Nº+9.832,+DE+14+DE+SETEMBRO+DE+1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 out. 2014

ANVISA. Resolução nº 20, de 2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos. **RDC Nº 20, de 22 de março de 2007**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3eb6f5004d8b6a1caa24ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+-+RDC+Nº.+20,+DE+22+DE+MARÇO+DE+2007.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 122, de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em Contato com Alimentos, constante do anexo desta Resolução. **Resolução Nº 122, de 19 de junho de 2001**. Brasil, Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d2796a0047457c3a891add3fbc4c6735/RESOLUCAO_122_+2001.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 07 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 105, de 1999. Aprova os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. **Resolução Nº 105, de 19 de maio de 1999**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/96d114004d8b6a7baa2debc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+Nº+105,+DE+19+DE+MAIO+DE+1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 124, de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos, constante do Anexo desta Resolução, com o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. **Resolução Nº 124, de 19 de junho de 2001**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f50a0e004d8b6bc5aa48ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+Nº+124,+DE+19+DE+JUNHO+DE+2001.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 13 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 146, de 2001. Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I a VI, da temperatura de congelamento à temperatura ambiente por tempo prolongado, e temperatura máxima de processamento do alimento de 121ºC, nas condições contidas nessa Resolução. **Resolução RDC Nº 146, de 06 de agosto de 2001**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1b450a0044fe409c95d09ffbf5c58e97/RESOLUÇÃO+RDC+Nº+146+DE+06+DE+AGOSTO+DE+2001+-+PET+com+carbono+amorfo.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 13 nov. 2014.

ANVISA. Resolução nº 20, de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos. **Resolução RDC Nº 20, de 26 de março de 2008**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cbad9b8045b2c618ac32afa9166895f7/Resolução+RDC+nº+20,+de+26+de+março+de+2008.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 17, de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. **Resolução RDC Nº 17, de 17 de março de 2008**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0cbc4d804d8b67e6a9f7e9c116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+-+RDC+Nº+17,+DE+17+DE+MARÇO+DE+2008.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 27, de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Resolução RDC Nº 27, de 6 de agosto de 2010.** Brasil**,** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html. Acesso em: 09 jun. 2017.

ANVISA. Resolução nº 51, de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. **Resolução RDC Nº 51, de 26 de novembro de 2010**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d29d1c804d8b6e73aa7eebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+RDC+Nº+51,+DE+26+DE+NOVEMBRO+DE+2010+-+Migração.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 52, de 2010. Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos. **RDC Nº 52, de 26 de novembro de 2010**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cdc282004d8b6ee0aa87ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+RDC+Nº+52,+DE+26+DE+NOVEMBRO+DE+2010+-+Corantes.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 41, de 2011. Dispõe sobre a proibição de uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes e dá outras providencias. **Resolução RDC Nº 41, de 16 de setembro de 2011**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/25d16c804d8b6cc6aa5aebc116238c3b/ALIMENTOS+Resolução+RDC+n.41_2011+-+Proibição+de+mamadeiras+com+BPA.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

ANVISA. Resolução nº 56, de 2012. Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. **RDC Nº 56, de 16 de novembro de 2012**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9ed8b1804d8b6c3daa51ebc116238c3b/ALIMENTOS+RESOLUÇÃO+RDC+n.+56,+DE+16+DE+NOVEMBRO+DE+2012.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 28 out. 2014.

AZEVEDO, Maria Coelho de; COSTA, Helder Gomes. Métodos para a avaliação da postura estratégica. **Caderno de Pesquisa em Administração,** São Paulo, v. 8, n. 2, p.1-18, jul. 2001.

BASTOS, Heliane Betune. **Avaliação de sistemas de fechamento para embalagens de polietileno tereftalato (PET) na retenção de CO2.** 2006. 108 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Alimentos, Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Alimentos, Unicamp, Campinas, 2006. Disponível em: <http://www.fea.unicamp.br/alimentarium/ver_documento.php?did=286>. Acesso em: 13 dez. 2014.

BALL, Brita. **7 Best Practices to Improve Food Safety Culture.** Disponível em: <http://www.ifsqn.com/forum/index.php/topic/25287-7-best-practices-to-improve-food-safety-culture/>. Acesso em: 21 jun. 2016.

BENZI, L. D. Embalagem, História, Evolução. F&C Embalagem v.6, n-58 p.28. 3. jan. 1993.

BHUIYAN, N; ALAM, N. An investigation into issues related to the latest version of ISO 9000. **Total Quality Management & Business Excellence,** [s.i.], v. 16, n. 2, p.199-213, jan. 2005.

BNDES. **Porte de empresa.** 2012. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/porte.html>. Acesso em: 25 jul. 2015

CARNEADO, Sergio et al. Migration of antimony from polyethylene used in mineral water bottles. **Food Chemistry,** Barcelona, p.544-550, jun. 2014.

CARREÃO, Henrique. **Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 9001: survey sobre os desafios da implantação.** 2014. 97 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia, Universidade Estadual Paulista, Bauru, 2014.

CARVALHO, José Luiz M. de; TOLEDO, José Carlos de. A Contribuição dos Programas da Qualidade na Competitividade: Estudo de Caso no Mercado Brasileiro de Polipropileno. **Polímeros,** [s.l.], v. 12, n. 4, p.240-247, out. 2002. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0104-14282002000400006

CARVALHO, Marly Monteiro de; PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da Qualidade: Teoria e Casos.** 2. ed. Rio de Janeiro: Campos, 2006. 376 p.

CODEX ALIMENTARIUS COMISSION. **CAC/RCP 1 - 1969**: Codex Guidelines for the application of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System. [s.i.], 2003.

COLTRO, Leda; MACHADO, Marina. Migração específica de antioxidante de embalagens plásticas para alimentos. **Polímeros: Ciência e Tecnologia,** Campinas, v. 21, n. 5, p.390-397, maio 2011.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P.S. **Métodos de Pesquisa em Administração**. 10. ed. Porto Alegre: Bookman, 2011.

CORBETT, Charles J. Global Diffusion of ISO 9000 Certification through Supply Chains. **Manufacturing & Service Operations Management,** [s.l.], v. 8, n. 4, p.330-350, out. 2006. Institute for Operations Research and the Management Sciences (INFORMS). http://dx.doi.org/10.1287/msom.1060.0120.

CIERNIAK-EMERYCH, Anna; DZIUBA, Szymon; ZIęBA, Kamil. Social responsibility of manufacturers of crystal glass in the context of ensuring food safety. Case study. **International Scientific Days 2016,** [s.l.], p.265-271, 24 jun. 2016. Slovak University of Agriculture in Nitra. http://dx.doi.org/10.15414/isd2016.s4.04.

CLAUDIO, Luz. Our Food: packaging and public health. **Environmental Health Perspectives,** [s.i.], v. 120, n. 6, p.233-237, jun. 2012.

CURVELLO, João José Azevedo. **Comunicação Interna e Cultura Organizacional.** 2. ed. Brasília: Casa das Musas, 2012. 162 p.

DATAMARK (Brasil). **Consumo de Materiais 2014.** 2014. Disponível em: <http://www.datamark.com.br/dados-gerais/>. Acesso em: 10 jun. 2017.

Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969. **Lei Nº 986 - de 21 de Outubro de 1969**. Brasil, Disponível em: <http://www.crd.defesacivil.rj.gov.br/documentos/decreto-lei_986_69_alimentos.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2014.

DEUS, Rafael Mattos de; SELES, Bruno Michel Roman Pais; VIEIRA, Karina Rabelo Ogasawara. As organizações e a ISO 26000: revisão dos conceitos, dos motivadores e das barreiras de implementação. **Gestão & Produção,** [s.l.], v. 21, n. 4, p.793-809, dez. 2014. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0104-530x772/13

DIAS, Juliane; LOPES, Ellen; et al. **Implementação de sistema da qualidade e segurança dos alimentos.** 2. ed. Londrina: Metha, 2012. 152 p.

DICIONÁRIO Online de Português. Disponível em: <http://www.dicio.com.br/pesquisa.php?q=sistema+de+gest►o>. Acesso em: 28 out. 2016

DZWOLAK, W.. HACCP in small food businesses – The Polish experience. **Food Control,** [s.l.], v. 36, n. 1, p.132-137, fev. 2014. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.07.043.

EUROPEAN COMMISSION (Ed.). **Food Contact Materials - Legislative Lists.** Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm>. Acesso em: 27 out. 2014.

FABRIS, Samanta. **Desenvolvimento e validação de método analítico para a determinação de contaminantes voláteis provenientes de embalagens PET (Polietileno Tereftalato) e sua aplicação em PET pós consumo.** 2007. 128 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Alimentos, Ciência de Alimentos, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Sp, 2007

FABRIS, Samanta et al. Determinação de contaminantes voláteis em embalagens de polietileno tereftalato (PET) por CDEL-CG-DIC e sua aplicação a materiais pós-consumo. **Food Science And Technology,** Campinas, SP, v. 30, n. 4, p.1046-1055, dez. 2010.

FAO/OMS. **Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.** Roma, 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s00.htm#Contents>. Acesso em: 17 out. 2014.

FLEURY, Afonso; FLEURY, Maria Tereza. Capacitação Competitiva da Indústria de Transformação de Plástico. **Polímeros: Ciência e Tecnologia,** São Paulo, v. 10, n. 3, p.4-10, set. 2000. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-14282000000300003>. Acesso em: 08 out. 2014.

FONSECA, Alexandre Brasil et al. Modernidade alimentar e consumo de alimentos: contribuições sócio-antropológicas para a pesquisa em nutrição. **Ciência & Saúde Coletiva,** [s.l.], v. 16, n. 9, p.3853-3862, set. 2011. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232011001000021.

FREITAS, Henrique et al. **O método de pesquisa survey**. Revista de Administração, v. 35, n. 3, p. 105-112, 2000.

FREIRE, Maria T. de A. et al. Aspectos de legislação do mercado internacional de embalagens plásticas para alimentos. **Polímeros**, São Carlos, v. 8, n. 4, Dec. 1998 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-14281998000400007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 08 out. 2014.

FROTA, Ana Claudia. **Qual a diferença entre ISO 22000 e FSSC 22000.** 2014. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.com/qual-a-diferenca-entre-iso-22000-e-fssc-22000/#more-6748>. Acesso em: 19 set. 2014.

FSSC. **Food Safety System Certification 22000:** Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs.

2014. Disponível em: <http://www.fssc22000.com/documents/pdf/certification-scheme/fssc22000_features-v3.1_2014.pdf>. Acesso em: 09 set. 2014.

FSSC. **Certificação de Sistemas de Gestão de Segurança de Alimentos 22000.** Disponível em: <http://fssc22000.com/downloads/brochurefssc22000_po.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2014.
FSSC. **Certificates Directory.** Disponível em: <http://www.fssc22000.com/documents/certified-organizations.xml?lang=en>. Acesso em: 21 jul. 2015.

GARCIA, Rosa Wanda Diez. Reflexos da globalização na cultura alimentar: considerações sobre as mudanças na alimentação urbana. **Revista de Nutrição,** [s.l.], v. 16, n. 4, p.483-492, dez. 2003. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s1415-52732003000400011.

GFSI. **Enhancing Food Safety Through Third Party Certification:** Overview of GFSI and Accredited Certification. 2011. Disponível em: <http://www.mygfsi.com/gfsifiles/information-kit/GFSI_White_Paper_-_Enhancing_Food_Safety_Through_Third_Party_Certification.pdf>. Acesso em: 15 set. 2014.

GODOY, A. S. Pesquisa Qualitativa: Tipos Fundamentais. Revista de Administração de Empresas. São Paulo, v. 35, n. 3, p. 20-29, maio/jun. 1995.

GOTZAMANI, Katerina. Results of an empirical investigation on the anticipated improvement areas of the ISO 9001: 2000 standard. **Total Quality Management & Business Excellence,** [s.l.], v. 21, n. 6, p.687-704, jun. 2010. Informa UK Limited. http://dx.doi.org/10.1080/14783363.2010.483101

GRAHAM WALLIS. O Mercado de Embalagem: Mundo e Brasil. In: MOURAD, Anna Lucia et al. **Brasil Pack Trends 2020.** Campinas: Ital, 2012. p. 9-39

HARRINGTON, James P.; JENKINS, Wilmer A. **Packaging Foods with Plastics.** [s. L.]: Technomic Publishing, 1991. 344 p.

HYDE, R.; HOFLUND, A. B.; PAUTZ, M.. One HACCP, Two Approaches: Experiences With and Perceptions of the Hazard Analysis and Critical Control Point Food Safety Management Systems in the United States and the EU. **Administration & Society,** [s.l.], v. 48, n. 8, p.962-987, 31 ago. 2014. SAGE Publications. http://dx.doi.org/10.1177/0095399714548266.

INMETRO. **Pesquisa de credibilidade das certificações ISO9001.** 2005. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/Apresentacao_CB25_Rev0.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2016

ISO. **Management System Standards.** Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/mss-list.htm>. Acesso em: 09 jul. 2015.

KAFETZOPOULOS, Dimitrios P.; PSOMAS, Evangelos L.; KAFETZOPOULOS, Panagiotis D. Measuring the effectiveness of the HACCP Food Safety Management System. **Food Control,** [s.l.], v. 33, n. 2, p.505-513, out. 2013. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.03.044.

LRQA. **PAS 223: Gerenciando a Segurança dos Alimentos nas Embalagens.** Disponível em: <http://www.lrqa.com.br/certificacao/alimentos/pas223.asp>. Acesso em: 08 nov. 2014.

Madeira, A. et al. **Manual Prático para a Gestão e Qualidade nas Organizações**. Lisboa: Verlag Dashöfer, 2009

MAEKAWA, Rafael; CARVALHO, Marly Monteiro de; OLIVEIRA, Otávio José de. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. **Gestão & Produção,** [s.l.], v. 20, n. 4, p.763-779, 2013. UNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0104-530x2013005000003.

MESTRINER, Fabio. **A nova conexão da embalagem com a web.** 2012. Disponível em: <http://www.embalagemetecnologia.com.br/artigos/2012/007_ed010_mestriner/index.htm>. Acesso em: 07 out. 2014.

MUNCKE, Jane et al. Food packaging and migration of food contact materials: will epidemiologists rise to the neotoxic challenge? **Epidemiol Community Health,** [s.i.], v. 68, n. 7, p.592-594, jul. 2014.

MIRET, Camila. **GFSI e o processo de "benchmarking" para reconhecimento de normas.** 2012. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.com/gfsi-e-o-processo-de-benchmarking-para-reconhecimento-de-normas/>. Acesso em: 15 set. 2014.

MIRET, Camila. **Os requisitos adicionais da FSSC 22000 – atualizações de 2013.** 2013. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.com/os-requisitos-adicionais-da-fssc-22000-atualizacoes-de-2013/>. Acesso em: 11 nov. 2014.

NAIR, Anand; PRAJOGO, Daniel. Internalisation of ISO 9000 standards: the antecedent role of functionalist and institutionalist drivers and performance implications†. **International Journal Of Production Research,** [s.l.], v. 47, n. 16, p.4545-4568, 15 ago. 2009. Informa UK Limited. http://dx.doi.org/10.1080/00207540701871069.

OLIVEIRA, Otávio José de; PINHEIRO, Camila Roberta Muniz Serra. Implantação de sistemas de gestão ambiental ISO 14001: uma contribuição da área de gestão de pessoas. **Gestão & Produção,** [s.l.], v. 17, n. 1, p.51-61, 2010. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0104-530x2010000100005.

OYARZABAL, Omar A.; ROWE, Ellen. Evaluation of an active learning module to teach hazard and risk in Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) classes. **Heliyon,** [s.l.], v. 3, n. 4, p.1-15, abr. 2017. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.heliyon.2017.e00297.

PADILHA, Gabriela M. A.; BOMTEMPO, José V. A Inserção dos Transformadores de Plásticos na Cadeia Produtiva de Produtos Plásticos. **Polímeros: Ciência e Tecnologia,** São Carlos, v. 9, n. 4, p.86-91, dez. 1999. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-14281999000400015>. Acesso em: 29 set. 2014.

PADULA, Marisa; CUERVO, Marta (Ed.). (57) Legislação de embalagem para contato com alimentos: MERCOSUL e outros países Latino-americanos. **Polímeros,** São Carlos, v. 14, n. 1, p.8-13, mar. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-14282004000100004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 out. 2014.

PADULA, Marisa. Segurança e assuntos regulatórios. In: MOURAD, Anna Lucia et al. **Brasil Pack Trends 2020.** Campinas, Ital, 2012. p. 205-225.

PANISELLO, Pedro Javier; QUANTICK, Peter Charles. Technical barriers to Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). **Food Control,** [s.i.], v. 12, n. 3, p.165-173, abr. 2001.

PILLAY, Vel. **10 Maiores considerações para construir um sistema de segurança de alimentos robusto.** Disponível em: <http://bit.ly/XnHxQg>. Acesso em: 06 nov. 2014.

PINTO, Abel e SOARES, Iolanda. **Sistemas de Gestão da Qualidade – Guia para a sua Implementação.** 1. Ed. Lisboa: Edições Sílabo, 2009. 208 p.

RAHEEM, Dele. Application of plastics and paper as food packaging materials – An overview. **Emirates Journal Of Food And Agriculture,** University Of Helsinki, Finland, v. 25, n. 3, p.177-188, mar. 2013. Disponível em: <http://ejfa.info/index.php/ejfa/article/view/11509/8110>. Acesso em: 09 out. 2014.

REGO, Raul Amaral; MADI, Luis F. C. Fatores que influenciam o mercado de bens de consumo. In: MOURAD, Anna Lucia et al. **Brasil Pack Trends 2020.** Campinas: Ital, 2012. Cap. 2. p. 41-65.

RIBEIRO, Sandra Isabel. **Os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade – Norma NP EN ISO 9001:2008.** 2012. 96 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Administração, Instituto Politécnico do Porto, São Mamede de Infesta, 2012.

RIBEIRO-FURTINII, Larissa Lagoa; ABREU, Luiz Ronaldo de. Utilização de APPCC na indústria de alimentos. **Ciência e Agrotecnologia,** Lavras, Mg, v. 30, n. 2, p.358-363, abr. 2006. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-70542006000200025>. Acesso em: 07 nov. 2014.

ROBERTSON, Gordon Le. **Food packaging: principles and practice.** [s.i.]: Crc press, 2016. 678 p.

SACCOL, Ana Lúcia de Freitas et al. IMPORTÂNCIA DE TREINAMENTO DE MANIPULADORES EM BOAS PRÁTICAS. **Disciplinarum Scientia: Ciências da Saúde,** Santa Maria, v. 7, n. 1, p.91-99, jan. 2006.

SAMPAIO, Paulo; SARAIVA, Pedro; RODRIGUES, António Guimarães. ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. **Int J Qual & Reliability Mgmt,** [s.l.], v. 26, n. 1, p.38-58, 9 jan. 2009. Emerald. DOI: 10.1108/02656710910924161.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, P. B. **Metodologia de pesquisa**. 3. ed. São Paulo: McGrawHill, 2006.

SANSAWAT, Supreeya; TERRY, John. **Visão geral das normas de sistemas de gestão de segurança dos alimentos e projeto e fabricação de embalagens de alimentos**. 2011. Disponível em: <http://www.sgs.com/~/media/Global/Documents/White Papers/SGS_Packaging_Food_Safety_White_Paper_A4_PT_11_V1.ashx>. Acesso em: 05 nov. 2014.

SANSAWAT, Supreeya; MULIYIL, Victor. **COMPARANDO AS NORMAS RECONHECIDAS PELA INICIATIVA GLOBAL PARA A SEGURANÇA DE ALIMENTOS (GFSI):** UMA DISCUSSÃO SOBRE AS SIMILARIDADES E DIFERENÇAS ENTRE OS REQUISITOS DAS

NORMAS DE REFERÊNCIA PARA SEGURANÇA DE ALIMENTOS DA GFSI. 2011. Disponível em: <http://www.sgs.com/~/media/Global/Documents/White Papers/SGS_GFSI_WHITE_PAPER_A4_PT_11_V2.ashx>. Acesso em: 15 set. 2014.

SANTOS, A.R. **Metodologia cientifica: a construção do conhecimento.** Rio de Janeiro, DP&A editora, 1999. 144p.

SARANTOPOULOS, Claire I. G. L. et al. As tendências de embalagem. In: MOURAD, Anna Lucia et al. **Brasil Pack Trends 2020.** Campinas, Ital, 2012. p. 67-83

SHEPARD, Ron. **Transitioning to GFSI-Recognized Standards.** 2014. Disponível em: <http://www.foodsafetymagazine.com/signature-series/transitioning-to-gfsi-recognized-standards/>. Acesso em: 04 nov. 2014.

SILVA JÚNIOR, Mauro Tomas da. **Benefícios e dificuldades na adoção de um sistema de gestão da qualidade no Rio Grande do Norte.** 2013. 117 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2013.

SIQUIM – EQ/UFRJ (Rio de Janeiro). **PROSPECTIVA TECNOLÓGICA DA CADEIA PRODUTIVA DE EMBALAGENS PLÁSTICAS PARA ALIMENTOS.** 2003. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1196944561.pdf>. Acesso em: 18 out. 2014.

SOARES, M.F. **Análise de integração em sistemas de gestão baseados nas Normas ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001 em empresas de construção civil.** 2013. 149 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Civil, Universidade Federal do Ceará, Ceará, 2013.

SOON, Jan Mei; BAINES, Richard N. Public and Private Food Safety Standards: Facilitating or Frustrating Fresh Produce Growers? **Laws,** [s.i.], v. 2, n. 1, p.1-19, jan. 2013. Disponível em: <http://www.mdpi.com/2075-471X/2/1/1>. Acesso em: 12 set. 2014.

SORIANO, Domingo Ribeiro. Quality in the consulting service – evaluation and impact: a survey in Spanish firms. **Managing Service Quality: An International Journal,** [s.l.], v. 11, n. 1, p.40-48, fev. 2001. Emerald. http://dx.doi.org/10.1108/09604520110359366.

STIER, Richard F.; SURAK, John G. **Evolution of HACCP: A Natural Progression to ISO 22000.** 2008. Food Safety Magazine. Disponível em: <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2008/evolution-of-haccp-a-natural-progression-to-iso-22000/>. Acesso em: 07 nov. 2014.

STIER, F. **Third-party Audits: What the Food Industry Really Needs.** 2009. Disponível em: <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/octobernovember-2009/third-party-audits-what-the-food-industry-really-needs/>. Acesso em: 04 nov. 2014.

SURAK, John G.; GOMBAS, Kathy L. **GFSI's Role in Harmonizing Food Safety Standards.** 2009. Food Safety Magazine. Disponível em: <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/junejuly-2009/gfsis-role-in-harmonizing-food-safety-standards/>. Acesso em: 04 nov. 2014.

SURAK, John G. **(93) ISO22000 and The Beat Goes On.** 2013. Food Safety Magazine. Disponível em: <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2013/iso-22000-and-the-beat-goes-on/>. Acesso em: 05 nov. 2014.

SVS/MS. Portaria nº 27, de 1996. Aprova o regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, conforme Anexo da presente Portaria. **Portaria Nº 27, de 18 de Março de 1996**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/482a97004745970d9f5cdf3fbc4c6735/PORTARIA_27.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 out. 2014.

SVS/MS. Portaria nº 987, de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas, constante do Anexo desta Portaria. **Portaria Nº 987, de 08 de Dezembro de 1998**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2b630b804d8b6736a9eee9c116238c3b/ALIMENTOS+PORTARIA+Nº+987+DE+08+DE+DEZEMBRO+1998.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 07 out. 2014

SVS/MS. Portaria nº 177, de 04 de março de 1999. Aprova o Regulamento Técnico "Disposições Gerais Para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" e seus Anexos. **Portaria Nº 177, de 04 de Março de 1999**. Brasil, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/06760a80474577b7854ad53fbc4c6735/PORTARIA_177.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 02 dez. 2014.

TARÍ, Juan José; MOLINA, José Francisco. Quality management results in ISO 9000 certified Spanish firms. **The TQM Magazine,** [s.l.], v. 14, n. 4, p.232-239, ago. 2002. Emerald. http://dx.doi.org/10.1108/09544780210429843.

TELLIS, W. **The Qualitative Report Application of a Case Study Methodology.** Vol. 3, N. 3. Set 1997.

TRAFIALEK, Joanna; KOLANOWSKI, Wojciech. Implementation and functioning of HACCP principles in certified and non-certified food businesses. **British Food Journal,** [s.l.], v. 119, n. 4, p.710-728, 3 abr. 2017. Emerald. http://dx.doi.org/10.1108/bfj-07-2016-0313.

UBARANA, Fernando. **FSSC 22000: Os requisitos adicionais – supervisão de pessoal.** 2012. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.com/fssc-22000-os-requisitos-adicionais-supervisao-de-pessoal/>. Acesso em: 11 nov. 2014.

VASCONCELOS, Yuri. **Embalagens sofisticadas.** 2013. Pesquisa FAPESP 208. Disponível em: <http://www.int.gov.br/component/docman/doc_view/465-05jun2013revistapesquisafapespembalagens>. Acesso em: 03 jan. 2014.

VIEIRA, A.; CARASCHI, J. C.; PRATES, G. A. Implantação do certificado ISO 9001 em uma empresa no setor de papelão: avaliando seus impactos organizacionais. **Revista Brasileira de Engenharia de Biossistemas,** [s.l.], v. 8, n. 3, p.263-270, 8 dez. 2014. Universidade Estadual Paulista - Campus de Tupa. http://dx.doi.org/10.18011/bioeng2014v8n3p263-270.

VIEIRA, Henrique Corrêa; CASTRO, Aline Eggres de; SCHUCH JÚNIOR, Vitor Francisco. O uso de questionários via e-mail em pesquisas acadêmicas sob a ótica dos respondentes. **XIII SEMEAD Seminários em administração**. Santa Maria, 2010.

YIN, Roberto K. **Estudo de Caso: Planejamento e métodos.** 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015. 290 p.

WAGNER, Charlotte. **Food Packaging Regulation in the US.** 2013. Disponível em: <http://www.foodpackagingforum.org/food-packaging-health/regulation-on-food-packaging/food-packaging-regulation-in-the-us>. Acesso em: 27 out. 2014.

WALLACE, Carol A. et al. HACCP - The difficult with Hazard Analysis. **Food Control,** Preston, Uk, p.233-240, jun. 2013.

ATA DE REUNIÃO DA EQUIPE DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS **DATA:** **HORA:**	**Nº.**

PARTICIPANTES:			
NOME	**CARGO**	**FUNÇÃO NA ESA**	**ASSINATURA**

ASSUNTO:

ITEM	TIPO I/A	PONTOS DISCUTIDOS	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO	DATA P/ SOLUÇÃO	RESULTADO
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					

Legenda:
Tipo: I = Informação; A = Ação.

Apêndice 2. Manual do Programa de pré-requisitos

MANUAL DO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS

1. OBJETIVO

O Objetivo desse Manual é estabelecer as diretrizes básicas de implantação, manutenção e controle dos Programas de pré-requisitos, assegurando que as preformas sejam produzidas de acordo com as especificações de qualidade e segurança de alimentos.

2. CONDIÇÕES GERAIS

A empresa, através da alta direção, deve assegurar que todos os funcionários conheçam e pratiquem os conceitos definidos nesse manual, bem como fornecer as condições e recursos necessários ao seu cumprimento.

3. INFRAESTRUTURA

3.1.1. As instalações e fluxo de operações são adequados de forma a evitar contaminação cruzada.

3.1.2. Leiautes internos são projetados, construídos e mantidos de forma a facilitar as boas práticas de higiene e fabricação.

3.1.3. O padrão de movimentação de materiais, embalagens e pessoas e o leiaute de equipamentos são projetados para proteger contra potenciais fontes de contaminação.

3.1.4. As construções proveem espaço adequado, com fluxo lógico de matérias primas, produtos intermediários e embalagens acabadas e pessoas através do processo produtivo.

3.1.5. As instalações são mantidas livres de goteira, frestas e aberturas não intencionais.

3.1.6. Paredes e pisos são mantidos limpos.

3.1.7. Forros e instalações aéreas são projetadas de forma a evitar o acúmulo de sujidades e condensação e ser acessíveis para inspeção e limpeza.

3.1.8. As paredes são construídas e revestidas com materiais não absorventes.

3.1.9. Entre as paredes e o teto não existem aberturas que propiciem a entrada de pragas.

3.1.10. Os tetos e forros são mantidos limpos e em bom estado de conservação, livres de condensação, mofos e aberturas.

3.1.11. Ralos inexistentes dentro da área produtiva, sempre que possível. Quando existir, devem ser sifonados e mantidos fechados.

3.1.12. As portas de entrada são de fácil limpeza.

3.1.13. A situação e condição da edificação devem impedir a entrada de pragas e evitar contaminação cruzada.

3.1.14. As áreas externas não oferecem condições de desenvolvimento de pragas, sendo cimentadas ou asfaltadas, não conter água empoçada e lixo destampado/ jogado.

3.1.15. Equipamentos são construídos e localizados para facilitar as boas práticas, manutenção e inspeção.

3.1.16. Equipamentos são localizados de forma a permitir o acesso para operação, limpeza e manutenção.

3.1.17. Todas as partes dos equipamentos que entrem em contato com a embalagem acabada são projetadas e construídas de forma a facilitar a limpeza e manutenção.

3.1.18. Equipamentos que possuem contato direto com a embalagem são lisos, acessíveis, laváveis compostos de materiais compatíveis, lubrificantes e agentes de limpeza ou lavagem.

3.1.19. Componentes de equipamentos que contenham metais de toxicidade conhecida (Ex: mercúrio) não são permitidos onde possam comprometer a segurança de alimentos da embalagem.

3.1.20. Testes na linha e no laboratório, quando realizados, são controlados para minimizar o risco de contaminação das embalagens.

3.1.21. A iluminação fornecida (natural ou artificial) permite o correto funcionamento dos processos.

3.1.22. Nas áreas produtivas, luminárias são protegidas de maneira a garantir que matérias primas, produtos intermediários, embalagens ou equipamentos não se contaminarão em caso de quebras.

4. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO

As atividades de monitoramento e verificação de todos os procedimentos deste manual estão descritas na planilha de gestão SGSA, assim como responsáveis e frequência de realização.

5. UTILIDADES

5.1. Responsabilidades

- **Técnico de segurança**: Inspeção visual periódica da integridade dos bloqueios de acesso aos reservatórios inferior e superior de água.
- **Gerente de Qualidade:** Responsável pelo gerenciamento da execução das análises de amostras de água e ar, e a verificação dos respectivos laudos.
- **Empresa de Higienização de reservatório de água** – Responsável pela atividade e emissão do certificado de execução
- **Laboratório contratado** - Responsável pela coleta de amostras e realização da análise, além da emissão de laudo apresentando resultados comparativos com os limites estabelecidos em legislação específica.

As rotas de fornecimento e distribuição de utilidades em torno de áreas de produção e de armazenamento são projetadas de forma a minimizar o risco de contaminação de embalagens. Medidas efetivas para prevenção de contaminação estão descritas a seguir e são monitoradas periodicamente.

5.2. Suprimento de água

A água consumida é proveniente da rede pública de abastecimento. A água é inicialmente armazenada em um reservatório inferior (subterrâneo) com capacidade de 220m3 e pode ser bombeada para o processo produtivo ou para um reservatório superior (aéreo) de 50 m3 para distribuição para consumo. Os reservatórios inferior e superior devem ser mantidos isentos de rachaduras, limpos, tampados e com acesso controlado através de cadeado. As chaves do cadeado são responsabilidades do Coordenador de Segurança de Alimentos.

Toda água potável consumida na empresa (bebedouros, torneira da copa, pias e chuveiros de banheiros e vestiários, pias de limpeza e preparo de alimentos da

cozinha) é potável para o consumo humano atendendo os parâmetros estabelecidos na legislação vigente. Considera-se que a água utilizada no processo produtivo não é crítica, pois a água não entra em contato direto com o produto, sendo utilizada apenas para refrigeração interna de moldes de injeção e equipamentos.

Para impedir refluxo de água não potável, esta possui um sistema separado de suprimento, não conectado com o sistema de água potável.

Para verificar se os níveis aceitáveis dos possíveis contaminantes presentes na água estão sendo atingidos, são realizadas análises periódicas, com base na legislação da ANVISA Portaria MS 2914/11, conforme apresentado a seguir:

Análise	VMP	Frequência	Ponto Coleta
Análise completa Portaria 2914	Anexos	Semestral	Concessionária
Escherichia coli	Aus/100mL	Mensal	Concessionária
Coliformes totais	Aus/100mL	Mensal	Concessionária
Bactérias heterotróficas	500 UFC/mL	Mensal	Concessionária
Cor	15 Uh	Mensal	Concessionária
Turbidez	5 uT	Mensal	Concessionária
pH	6,0 - 9,0	Mensal	Concessionária
Cloro residual livre	0,5 - 2,0 mg/L	Mensal	Concessionária

Os pontos de coleta definidos para amostragem aleatória da água são:

a) Ponto de entrada de água – boia;
b) Reservatório inferior;
c) Reservatório superior;
d) Bebedouro da produção;
e) Bebedouro do refeitório;
f) Pia da cozinha (preparo de alimentos);
g) Bebedouro da copa do corporativo;
h) Bebedouro do galpão 2;
i) Bebedouro da Portaria;
j) Pia do vestiário da produção;
k) Pias dos banheiros masculino e feminino do corporativo;
l) Pia do banheiro feminino na produção;
m) Pia da entrada do refeitório;
n) Pia da sala de higienização da produção.

Os reservatórios de água são livres de vazamentos, infiltrações e descascamentos e são verificados periodicamente.
A higienização dos reservatórios de água é realizada semestral e quando necessário por empresa terceirizada e comprovadamente capacitada conforme requisitos determinados para contratação de terceiros que impactam na segurança dos alimentos. A metodologia de higienização é descrita no verso do certificado de execução do serviço.
Os certificados de execução do serviço são entregues, verificados e mantidos como registros.

5.3. Qualidade do ar e ventilação

A qualidade do ar fornecido ao processo não pode contribuir para a contaminação física e biológica. São realizadas análises microbiológicas de Bolores e leveduras <750UFC/m3 ou IE=<1,5 (ANVISA Resolução 9 de 2003 PMOC), além de manutenção nos sistemas de ventilação e filtros.
Sistemas de ventilação são acessíveis para limpeza, troca de filtros e manutenção, o que ocorre conforme planejamento do setor de manutenção. Estes sistemas são construídos de tal maneira que o ar não flua das áreas contaminadas para áreas limpas.

5.4. Ar comprimido

O ar comprimido usado na etapa de sopro é fornecido e mantido de forma a prevenir a contaminação biológica, química e física. Este passa por secadores e filtros que garantem a filtragem do ar e possui os seguintes requisitos:

a) Microbiológico: Bolores e leveduras <750UFC/m3 ou IE=<1,5 (ANVISA Res9/2003 PMOC)
b) Físico: Ausência de partículas iguais ou maiores 1,0mm (Requisito do cliente no produto)
c) Químico: Ausência (Requisito interno)

O parâmetro de umidade do ar comprimido não é relevante para a segurança do produto acabado, devido às características deste.

São realizadas análises microbiológicas do ar utilizado em contato direto com a embalagem. Após a compressão, o ar comprimido é filtrado de modo a garantir o bloqueio de partículas de tamanho iguais ou maiores 1,0mm. Estes filtros de ar são inspecionados periodicamente.

Os compressores operam sem utilização de lubrificante, desta forma, não há risco de contaminação química com o ar e produto.
As manutenções dos compressores são realizadas por empresa terceirizada de acordo com as recomendações do fabricante.

5.5. Iluminação

A iluminação fornecida nas áreas de estoque e fabricação permite o correto funcionamento dos processos e, além disso, as luminárias são protegidas de maneira a garantir que matérias primas, produtos intermediários, embalagens ou equipamentos não se contaminarão em caso de quebras.

5.6. Ação em caso de desvio

- Interdição do ponto de consumo e, quando necessário, seu abastecimento deverá ser trocado por água potável mineral de fornecedor/marca qualificados;
- Realizar higienização do ponto de consumo e fazer nova análise. Em caso de reincidência ampliar a higienização na rede de distribuição e fazer nova análise;
- Esgotar e realizar limpeza do tanque e fazer novas análises;
- Caso necessário, abastecer os pontos de consumo com água mineral ou por caminhão pipa, com evidência de adequação da água (laudo de análise);
- Limpeza da rede de ar comprimido;
- Instalação de purgadores;
- Substituição de compressores e secadores de ar comprimido;
- Redimensionamento da Central de Compressor
- Na ocorrência de parâmetros fora do limite estabelecido nova análise deve ser elaborada. Se confirmada o desvio, a equipe de segurança de alimentos deve envolver pessoas responsáveis da empresa para estabelecimento de plano de ação necessário.

6. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

6.1. Responsabilidades

- **Gerente / Coordenador de Unidade:** Designar responsável por gerenciar os resíduos da unidade de produção, buscar parceiros devidamente qualificados para transportar, armazenar, tratar ou dar disposição final nos resíduos gerados nas unidades; informar à gerencia qualquer demanda do Órgão Ambiental a respeito do gerenciamento de resíduos ou outros assuntos relacionados a área ambiental.
- **Responsável pelo Gerenciamento de Resíduos da Unidade:** Gerenciar os resíduos gerados da unidade de produção conforme os requisitos desta norma e requisitos legais aplicáveis;
- **Gerencia:** Apoiar as unidades de produção no gerenciamento de resíduos e busca por parceiros para tratamento e destinação final dos resíduos gerados; Compilar os dados de movimentação de resíduos das unidades; Informar ao IBAMA a movimentação de resíduos anualmente; Comunicar-se com o Órgão Ambiental pertinentes em caso de qualquer demanda relacionada a área ambiental.

6.2. Tipos de resíduo e acondicionamento

Resíduo	Acondicionamento	Capacidade
Óleos lubrificantes usados	Tambores metálicos	200 litros
Pilhas e baterias usadas	Granel	N/A
Lâmpadas fluorescentes usadas	Tambores metálicos	200 litros
Lixo orgânico	Containeres com tampa ou a granel em área fechada destinada exclusivamente a este resíduo	Variada
Aparas de plástico, de papel e big bags, borra de PET	Containeres ou big bags	Variada
Moídos de garrafas e preformas	Big bags	1 m^3
Paletes de madeira	Granel	N/A
Bombonas vazias de produtos químicos	Granel	N/A
Embalagens vazias de pigmento	Granel	N/A

Os recipientes de acondicionamento são claramente identificados, localizados em área determinada, construídos de materiais impermeáveis e facilmente laváveis e permanecem fechados quando não em uso, e trancados quando o resíduo for perigoso, onde os resíduos podem representar um risco para a embalagem.

6.3. Coleta e transporte interno dos resíduos

A movimentação interna dos resíduos é feita pela empresa contratada para a limpeza da unidade de forma manual, e paleteiras, deslocando os resíduos das áreas de geração para as áreas de estocagem.

A frequência de retirada dos resíduos é diária a fim de impedir o acúmulo de resíduos em áreas de produção e estocagem.

Quando há matérias primas e embalagens que apresentam a marca do fabricante, estas são desfiguradas ou destruídas antes da destinação final, para garantir que a marca não seja reutilizada e são mantidos registros desta atividade.

6.4. Estocagem temporária dos resíduos

- **Área de estocagem tambores de óleo lubrificante usado e bombonas de produtos químicos vazias.**

  Deve ser estocado em área pavimentada e coberta. Os tambores com óleo e bombonas de produtos químicos vazias devem ser colocados sob paletes de madeira.

  Nesta área deve ser considerada a existência de contenção no piso, que visa conter eventuais derrames suficiente para direcionar qualquer vazamento de líquido para local onde possa ser recolhido e placa de sinalização indicando a sua utilização “Estocagem de embalagens usadas”.

- **Área do Lixo Orgânico**

  Os resíduos gerados nos escritórios, da cozinha e sanitários, são classificados como lixo orgânico. Ficam dispostos em containers específicos e são coletados por empresa contratada para as atividades de limpeza.

  A quantidade coletada deve ser registrada no relatório mensal. Os materiais orgânicos provenientes de varrições das ruas das áreas administrativas (folhagem, galhos e etc.) são também dispostos nos containers e coletados por empresa contratada para a coleta, transporte e disposição em aterros licenciados.

- **Área de Sucatas de Paletes**

  Área onde são estocados os paletes quebrados para posterior comercialização.
- **Área de estocagem de Plástico e Papel**

  Área onde são estocados as aparas de papelão gerados pelas embalagens da matéria prima, pré-formas, sacos plásticos e big bags de ráfia.
- **Área de estocagem de pilhas e baterias:**

  Área ou local para estocagem de pilhas e baterias usadas que pela empresa que deve ser capaz de conter o vazamento do material interno de pilhas e baterias evitando seu contato com o solo.

6.5. Transporte, Tratamento e Disposição Final

- Os resíduos gerados devem ser comercializados para fins de reciclagem, refino ou disposição em aterro (lixo orgânico) através de nota fiscal.
- Os tambores com óleo lubrificante usados devem ser comercializados com empresas autorizadas a realizarem refino de óleo.
- Os tambores, latas metálicas e sucatas metálicas em geral devem ser comercializados para reciclagem em metalúrgicas ou siderúrgicas (diretamente com este tipo de empresa ou com empresas intermediárias).
- Bombonas de produtos químicos vazias devem ser, preferencialmente, devolvidas para o fabricante ou para a empresa que as comercializou para a unidade.
- As embalagens vazias de qualquer produto químico (óleo, tintas, pigmentos, solventes, produtos para tratamento de água, produtos de limpeza) não devem ser reutilização. A única exceção é a embalagem de resina PET, devido ao produto ser inerte (classe II-B).
- As lâmpadas fluorescentes devem ser destinadas para empresas de descaracterização de mercúrio e outros componentes deste tipo de resíduo.
- As pilhas e baterias usadas devem ser destinadas aos estabelecimentos que as comercializam ou à rede de assistência técnica autorizada do fabricante ou importador de modo que estas as destinem de modo coerente com o exigido pela legislação vigente.

6.6. Critérios para Comercialização dos Resíduos

- **Preformas e Garrafas**

  A empresa deverá ter contrato e ser de reciclagem associada à ABIPET, licença ambiental (municipal, estadual ou federal), cadastro regular junto ao IBAMA e utilizar o resíduo para fins de reciclagem.

- **Demais resíduos**

  A empresa deverá ter contrato, licença ambiental (municipal, estadual ou federal) e cadastro regular junto ao IBAMA, licença da ANP de transporte, armazenamento e re-refino (para óleo lubrificante usado).

- **Limpeza dos coletores de resíduos sólidos**

  Os recipientes para descarte de resíduos utilizados na empresa são identificados, de materiais impermeáveis, facilmente laváveis e mantidos fechados quando não em uso.

  Os coletores plásticos de resíduos e todos os outros utensílios utilizados para a coleta são limpos no mínimo semanalmente, pelo seguinte método:

  - Enxaguar com água potável;
  - Esfregar com uma esponja detergente neutro;
  - Enxaguar com água potável.

  A área de Resíduos também deverá ser limpa sempre que necessário.

  Os responsáveis por esta atividade são colaboradores da empresa de limpeza terceira.

6.7. Ação em caso de desvio

- Alteração do método de limpeza dos coletores de resíduo
- Treinamento para os responsáveis pelo gerenciamento e limpeza de resíduos
- Substituição e/ou mudança dos recipientes de acondicionamento de resíduos

7. ADEQUAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MANUTENÇÃO

7.1. Responsabilidades

- **Coordenador e/ou Engenheiro de Planta/Supervisor de Produção:** Elaborar procedimentos para manutenções preventivas dos principais equipamentos da planta. Estas instruções de trabalho podem ser desenvolvidas pelos prestadores de serviços contratados e/ou pela coordenação, engenharia ou supervisão da planta; elaborar os cronogramas de manutenções preventivas anuais; elaborar e manter os contratos de manutenção preventiva de equipamentos com empresas prestadoras de serviços e acompanhar os serviços contratados.

- **Gerentes Operacionais:** Verificar os procedimentos das manutenções preventivas dos principais equipamentos garantindo padronização; verificar os contratos de Manutenção Preventiva dos principais equipamentos, caso aplicável; verificar a eficácia dos Planos de ações dos índices gerados pelas plantas, através de um relatório crítico das ações implementadas; aprovar os procedimentos para as manutenções preventivas dos principais equipamentos; aprovar os cronogramas de manutenções preventivas anuais; aprovar contratos de manutenção preventiva dos principais equipamentos.

7.2. Manutenção Preventiva

Os equipamentos são projetados de forma a minimizar o risco de contaminação à embalagem e construídas de forma a facilitar a limpeza e manutenção.
As superfícies de contato dos equipamentos com a embalagem são lisas, acessíveis e laváveis, adequadas ao uso pretendido.
As manutenções são programadas com intervalos de tempo definidos dos equipamentos de processo e utilidades, com o objetivo de se evitar a falha do equipamento.
O programa de manutenção preventiva inclui todos os instrumentos usados para monitorar e/ou controlar perigos de segurança de alimentos.

7.3. Manutenção Corretiva

Sempre quando existe necessidade de intervenções de manutenção, não decorrentes dos Planos de Preventiva, estas são de imediato realizadas visando colocar em operação equipamentos que já falharam ou estão na iminência de falha. São conduzidas de modo a não proporcionar risco de contaminação as linhas e equipamentos próximos.

7.4. Critérios para atender a segurança do produto

Todos os materiais que entram em contato direto com o produto (equipamentos, utensílios) foram descritos e considerados para análise de perigos do estudo APPCC. Todos cumprem

com requisitos legais aplicáveis e são adequados para o uso pretendido, de forma a evitar a contaminação.

Quando existem pedidos de manutenção que afetam a segurança do produto estes tem prioridade.

Consertos temporários são evitados, e quando necessário, não colocam em risco a segurança do produto.

Após manutenção realizada no equipamento, este deverá ser formalmente liberado para a produção. Os critérios de liberação do equipamento consertado são:

- Avaliar se foi realizada higienização da área e do equipamento
- Avaliar se a área e o equipamento não apresentam nenhum tipo de contaminante físico (peças, ferramentas, panos, outros) proveniente da atividade de manutenção.

7.5. Ação em caso de desvio

- Alteração na frequência ou metodologia empregada na manutenção preventiva
- Treinamento para os responsáveis pela atividade
- Substituição e/ou mudança do equipamento
- Realização de nova higienização
- Substituição do produto utilizada na higienização do equipamento

8. COMPRA DE MATERIAIS E SERVIÇOS

8.1. Responsabilidades

Suprimentos: Qualificar os fornecedores de itens e serviços críticos conforme definido; acompanhar o desempenho dos fornecedores de itens críticos credenciados conforme definido; avaliar continuamente os fornecedores de materiais, insumos e serviços críticos, através do Módulo de Avaliação de Fornecedores (MAF) para transportes críticos e dar suporte às plantas no tratamento das não conformidades relacionadas aos fornecedores de itens críticos.

Gerentes / Coordenadores/ Engenheiros: Acompanhar o desempenho de fornecedores de insumos / serviços críticos conforme definido; informar à área de suprimentos a ocorrência de não-conformidades no recebimento ou aplicação de insumos.

8.2. Requisitos especificados para garantir a segurança do produto

A seguir tabela com os materiais e serviços adquiridos na empresa e que possuem impacto na segurança do produto final, e os critérios para contratação:

Serviço	Critérios para contratação
Alimentação/Restaurante	Alvará de Licença Sanitária Licença de Funcionamento Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) dos Colaboradores Manual de Boas Práticas Treinamento dos Manipuladores Cumprir com requisito legal específico do segmento
Transportes (de produtos acabados)	Licença de funcionamento Registro na ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres Registro de limpeza dos veículos
Limpeza da caixa d'água	Licença de funcionamento e ambiental Descrição do método de higienização Certificado de execução do serviço Registro de treinamento dos funcionários que executam a atividade Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) dos funcionários que executam a atividade
Coleta de resíduos	Licença de funcionamento Licença ambiental Documento de destinação correta dos resíduos

Controle de pragas	Licença de funcionamento Licença sanitária e ambiental Certificado de responsável técnico Documento de destinação correta dos resíduos Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) dos aplicadores Registro de treinamento em manipulação de produtos químicos Lista de produtos químicos utilizados registrados na ANVISA e respectivas FISPQs
Consultoria e Auditoria	Curriculum vitae Registro de treinamento na norma de referência
Laboratório de análises físico-químico e microbiológico	Licença de funcionamento Alvará da Vigilância Sanitária Certificado ISO17025 ou comprovação de padrões equivalentes aos descritos na ISO 17025
Calibração	Licença de funcionamento Certificado RBC (Rede Brasileira de Calibração)
Segurança Patrimonial	Alvará de Funcionamento e revisões expedidas anualmente (Departamento de Polícia Federal) Certificado de Segurança (Departamento de Polícia Federal) Prova de Regularidade com a Secretaria de Segurança Pública
Manutenção de equipamentos	Licença de funcionamento ASO dos funcionários que realizam manutenção na Empresa Contratação direta com o fabricante do equipamento ou assistência técnica autorizada
Limpeza ambiente	Alvará de funcionamento Descrição do método de higienização Registro de treinamento dos funcionários para manipulação e aplicação de produtos químicos Lista de produtos químicos utilizados (autorizados pelo MS) e respectivos FISPQ Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) dos

	aplicadores
Materiais	**Critérios para compra**
Sabonete para higienização das mãos	Ficha técnica do produto Registro MS do produto FISPQ do produto Inodoro e antisséptico
Papel toalha para secagem das mãos	Evidência de que o mesmo não é reciclado
Produtos de limpeza de equipamentos	Licença de funcionamento Ficha técnica do produto Autorização do MS do produto FISPQ do produto Inodoro
Lubrificantes de máquinas	Ficha técnica do produto FISPQ do produto Laudo ou declaração de Food Grade (sempre que existir possibilidade de contato direto)
Matérias primas diretas	Licença de funcionamento Ficha técnica ou especificação Registro MS do produto Laudo de atoxicidade ou ensaio de migração Declaração e laudo que comprove que composição atende os requisitos legais aplicáveis descritos no estudo APPCC

8.3. Seleção e gestão de fornecedores

8.3.1. Critérios para qualificação e credenciamento de fornecedores

- **Homologação pelo cliente**

Possuir homologação concedida por cliente da Empresa.

- **Histórico de fornecimento**

Possuir boa avaliação nos 5 últimos fornecimentos.

- **Aprovação de amostra**

Quando a amostra fornecida pelo mesmo receber aprovação pelo setor competente (Controle de Qualidade ou coordenador da planta, ou engenharia de desenvolvimento de produtos).

- **Certificação ISO 9001**

Quando o fornecedor apresentar certificação ISO 9001 para requisitos de qualidade para o produto ou serviço que será oferecido.

- **Certificação em Segurança de Alimentos**

Quando o fornecedor apresentar certificação de segurança de alimentos como a ISO 22000 ou, preferencialmente, reconhecida pelo GFSI (Global Food Safety Initiative, tais como FSSC 22000, BRC, Global GAP).

- **Capacidade Técnica**

Quando o fornecedor atestado de capacidade técnica ou documento de qualificação definido para o serviço a ser contratado

8.3.2. Processo de qualificação/credenciamento

Após avaliação do processo de amostras, teste piloto ou qualificação do serviço o requisitante envia solicitação à área de suprimentos, com o seguinte conteúdo:

- Especificação completa do produto/serviço;
- Dados do fornecedor;
- Justificativa para o credenciamento.

É dado o parecer sobre o credenciamento do fornecedor, havendo as seguintes opções:

- Credenciamento rejeitado: quando há reprovação no processo de avaliação;
- Credenciamento aprovado: quando há aprovação no processo de avaliação.

8.3.3. Acompanhamento do desempenho de Fornecedores de itens críticos

A área de suprimentos é responsável pelo acompanhamento de desempenho dos fornecedores de itens (materiais, insumos e serviços) críticos. A avaliação deve ser feita até 01 (um) ano após o credenciamento, considerando os seguintes aspectos:

- **Qualidade**

  Nível de conformidade no atendimento às especificações requeridas/contratadas do Sistema de Gestão Integrada.

- **Quantidade**

  Nível de conformidade na quantidade de entrega.

- **Preço**

Nível de conformidade no atendimento dos preços cotados.

- **Prazo de entrega**

Nível de conformidade no atendimento do prazo de entrega contratado.

- **Critério de avaliação dos fornecedores críticos ao Sistema de Gestão Integrada**

O resultado final da avaliação é definido pela média dos resultados obtidos.

8.3.4. Melhoria contínua

O fornecedor que obtiver a média de avaliação inferior a 70% do total de fornecimentos ao longo do ano, a área de suprimentos deverá notificar o mesmo solicitando um plano de ação a ser adotado para as não conformidades apontadas.

8.4. Recebimento de matérias primas

Onde aplicável todo veículo de entrega é checado antes e durante o descarregamento para verificar que a qualidade e segurança das matérias primas foram mantidas durante o transporte. Esta verificação inclui um check list de recebimento, no qual são avaliados itens de limpeza, integridade entre outros. A seguir o modelo do formulário implementado:

Avaliação	**SIM**	**NÃO**	**NÃO SE APLICA**
O transporte está com a parte interna limpa, livre de pó, poeira, vestígios de pragas e resíduos de cargas anteriores?			
O transporte se apresenta em boas condições?			
O transporte está livre de odores fortes ou estranhos?			
Há transporte de materiais tóxicos ou produtos químicos junto com o insumo?			
O material recebido está sem avarias, sem sinais de violação?			
Caso se aplique, a temperatura da carga está conforme o especificado? T= ºC			

Os paletes utilizados estão em bom estado de conservação, limpos e secos?			
O lote físico do insumo confere com os dados descritos na Nota Fiscal e no laudo de análise?			
Os lacres estão intactos?			

No recebimento das matérias primas, antes da aceitação da utilização, são verificados os laudos de análise x especificação do material, a fim de garantir que os critérios mínimos de qualidade e segurança estejam cobertos. Todo material não conforme não é utilizado, o fornecedor é comunicado e é realizada a devolução.

Os pontos de acesso às linhas de recebimento de matéria-prima a granel são identificados, tampados e protegidos. O descarregamento nestes sistemas somente são realizados após aprovação e verificação da matéria prima a ser recebida.

8.5. AÇÃO EM CASO DE DESVIOS

- Alteração nos critérios de contratação de serviços ou compras de insumos
- Treinamento para os responsáveis pela atividade
- Substituição do fornecedor

9. LIMPEZA

9.1. Responsabilidades

- **Gerente de qualidade:** Gerenciar e supervisionar as atividades de limpeza dos equipamentos e instalações
- **Operador/técnico:** Realizar procedimento de limpeza dos equipamentos
- **Auxiliar de limpeza:** Realizar procedimento de limpeza das instalações

9.2. Diretrizes para produtos e utensílios de limpeza

- Todos os produtos químicos utilizados nas atividades possuem registro na ANVISA e são inodoros. É proibido o uso de substâncias odorizantes e desodorantes;

- Os produtos químicos utilizados são manipulados e usados cuidadosamente e em conformidade com as instruções do fabricante;
- As FISPQs dos produtos químicos são mantidas próximo ao local de aplicação e de fácil acesso ao usuário;
- Os produtos químicos são estocados em recipientes claramente identificados pera evitar riscos de acidentes e contaminação.
- Os materiais utilizados tais como papel toalha e papel higiênico, são de papel não reciclado;
- O sabão para higienização das mãos é neutro e sem odor característico;
- Os utensílios como vasouras, rodos e esfregões utilizados são constituidos de material sintético, que não deixam resíduo, são identificados por área de aplicação.

9.3. Produtos e utensílios de limpeza de equipamentos

- Álcool a 70%;
- Produto removedor de graxas e óleos (princípio ativo: Mistura de solventes glicólicos, tenso ativos, sais inorgânicos e protetivos e anticorrosivos);
- Pano ou trapo;
- Detergente neutro;
- Escova com cerdas de nylon;
- Vassoura com cerdas de nylon.

9.4. Produtos e utensílios de limpeza de instalações

- Vassoura com cerdas de nylon;
- Rodo;
- Mop de tecido sintético;
- Detergente neutro;
- Pano;
- Aspirador de pó industrial;
- Lavadora de alta pressão;
- Auto lavadora de piso;
- Hipoclorito de sódio
- Enceradeira industrial.

9.5. Programas de limpeza

Os registros de execução da limpeza, assim como o próprio equipamento e local, são verificados diariamente.
Para avaliação da eficácia da limpeza, são realizadas análises microbiológicas das superfícies de equipamentos e instalações, assim como do produto final.

9.5.1. Higienização dos equipamentos para análise da qualidade do produto

Equipamento	Frequência	Método	Responsável
Luz polarizada Balança analítica Calibres passa-não-passa Caixa coletora de preformas	2 x turno	Umedeça o pano/trapo com Álcool a 70%; Aplique o pano/trapo umedecido na superfície do equipamento; Espere secar a superfície e utilize o equipamento.	Operador

9.5.2. Higienização dos equipamentos de injeção:

Equipamento	Frequência	Método	Responsável
Carenagem das injetoras; Esteiras transportadoras de preforma	Semanal (durante a preventiva)	Umedeça o pano/trapo com produto removedor de graxas e óleos; Aplique o pano/trapo umedecido na superfície do equipamento; Após a aplicação do produto removedor de graxas e óleos, umedeça o pano/trapo com Álcool a 70% e aplique em toda a superfície do equipamento; Espere secar a superfície e utilize o equipamento.	Operador

9.5.3. Higienização dos utensílios e equipamentos de movimentação

Equipamento	Frequência	Método	Responsável
Caixa de sucata de preforma;	Semanal (durante a preventiva)	Umedeça o pano/trapo com produto removedor de graxas e óleos: Aplique o pano/trapo umedecido em toda a superfície da caixa. Após a aplicação do produto removedor de graxas e óleos, umedeça o pano/trapo com Álcool a 70% e aplique em toda a superfície da caixa; Espere secar a superfície e utilize a caixa.	Operador
Garfo da Paleteira; Garfo da empilhadeira	Quinzenal	Umedeça o pano/trapo com produto removedor de graxas e óleos; Aplique o pano/trapo umedecido na superfície da paleteira.	Operador

9.5.4. Higienização das instalações do Galpão produtivo

Local	Frequência	Método	Responsável
Piso	1 x turno 2 x semana 1 x mês	Varrição Lavagem Enceramento	Auxiliar limpeza
Mezanino, corrimãos e escadas	3 x semana	Varrição	Auxiliar limpeza
Área de abastecimento de matéria prima	1 x turno	Varrição	Auxiliar limpeza
Sala do líder	1 x dia	Varrição	Auxiliar

da produção			limpeza
Ralos e valas	1 x mês	Desobstrução	Auxiliar limpeza

9.5.5. Galpões de armazenamento e almoxarifado

Local	Frequência	Método	Responsável
Piso	1 x dia 1 x mês 1 x mês	Varrição Lavagem Enceramento	Auxiliar limpeza
Teto	1 x ano	Varrição	Empresa especializada em trabalho em altura

9.5.6. Áreas externas

Local	Frequência	Método	Responsável
Ruas e calçadas	1 x dia 1 x semestre	Varrição Desobstrução de valas e bueiros	Auxiliar limpeza

9.5.7. Deposito de óleos e graxas

Local	Frequência	Método	Responsável
Área interna	1 x dia 1 x semana	Varrição Lavagem	Auxiliar limpeza

9.5.8. Área de sucata

Local	Frequência	Método	Responsável
Área interna	2 x dia	Varrição	Auxiliar limpeza

9.5.9. Vestiários

Local	Frequência	Método	Responsável

Área interna Pias e vasos sanitários	5 x dia 1 x dia	Varrição e pano úmido com desinfetante Lavagem	Auxiliar limpeza
Ralos	1 x mês	Desobstrução e Limpeza	Auxiliar limpeza

9.6. Ação em caso de desvio

- No caso de falta de produtos de limpeza solicitar a reposição ao gestor imediato.
- No caso da inspeção visual ou de contato apontar contaminação física deve ser realizar nova limpeza e realizar nova inspeção. Caso necessário reavaliar o produto e a metodologia de limpeza.

10. CONTROLE DE PRAGAS

10.1. Responsabilidades

- **Empresa Terceirizada:** Realizar o controle de infestação de insetos rasteiros, alados, cupins e roedores nas instalações.
- **Gestor do contrato de controle de pragas: v**erificação e validação do relatório de controle de pragas emitido pela empresa contratada; acompanhamento das visitas e as ações tomadas para controle de pragas identificadas; avaliação e autorização da aplicação de produtos químicos de controle de pragas que não estão definidos neste procedimento.
- **Colaboradores:** Relatar na folha de acompanhamento de pragas a ocorrência de pragas; informar ao seu líder ou gestor a ocorrência de armadilhas danificadas.

10.2. Medidas preventivas

O programa inclui medidas preventivas para impedir a invasão, instalação e proliferação de pragas, e aplicação de produtos químicos para eliminar as pragas existentes. Algumas das medidas preventivas utilizadas incluem:

- Materiais em desuso e sucatas são mantidos organizados e afastados das áreas produtivas e em áreas exclusivas para este fim

- Portas e/ou aberturas das instalações área de produção permanecem fechadas (quando não em utilização) para impedir a entrada de insetos, roedores, pássaros e outros animais
- Janelas e aberturas para ventilação são mantidas protegidas contra entrada de pragas
- Ralos telados e/ou sifonados
- Inspecionar a condição de chegada das mercadorias recebidas antes de estocá-la
- Materiais são estocados a uma distância adequada das paredes para facilitar a limpeza da área e consequente controle de pragas
- Limpeza frequente das áreas
- Acondicionamento correto do lixo, dentro de sacos plásticos e em lixeiras com tampas. A disposição dos resíduos, coleta e destinação são descritas no Procedimento de manejo de resíduos.
- Registro de ocorrência pragas no ambiente interno da fábrica

10.3. Detalhamento do serviço da empresa contratada

A empresa contratada estabelece um Programa de Controle de Pragas, que dentre outras informações, possui:

- Procedimento de realização do controle de pragas.
- Mapeamento de disposição das iscas, placas adesivas e armadilhas em toda a área da fábrica e arredores.
- EPIs (equipamentos de proteção individual) necessários e utilizados nos trabalhos de controle de pragas pelos funcionários da empresa contratada, com seus respectivos CA (certificados de aprovação)
- Produtos químicos utilizados no controle de pragas, com suas características, com suas respectivas comprovações de Registro na Anvisa e com suas FISPQs.
- PPRA e PCMSO da empresa;
- Contrato de prestação de serviço
- A empresa estabelece e disponibiliza o Cronograma de Atividades do Programa de Controle Integrado de Pragas, com o planejamento de visitas técnicas.
- Cópia do certificado de destinação de embalagens contaminadas.
- Licença de operação.
- Termo de responsabilidade técnica.

- Do funcionário que realizará a atividade: certificado de capacitação com ementa do treinamento nos controles executados e em manipulação de agentes tóxicos, ficha de registro de funcionário, ficha de EPI, ASO – Atestado de Saúde Ocupacional do funcionário que realizará as atividades

Foi estabelecido que não há nenhuma isca de veneno ou produto químico no interior dos prédios. Nestas áreas, somente quando necessário, há apenas armadilhas adesivas atóxicas para a captura de roedores.

Na área externa foi estabelecido um anel sanitário feito com iscas tóxicas, para impedir que roedores acessem as áreas internas em caixas portas iscas.

O controle de insetos é feito mecanicamente, através do fechamento das áreas.

As visitas de inspeção pela empresa de controle de pragas são realizadas quinzenalmente. Nessas visitas são inspecionadas as iscas, armadilhas e placas adesivas e realizada a reposição das iscas necessárias.

Nos documentos fornecidos pela empresa de controle de pragas consta a lista dos produtos utilizados e suas FISPQs, o princípio ativo, concentração e praga alvo de cada um especificamente, além da área aplicada.

A seguir maior detalhamento das atividades realizadas pela empresa de Controle de Pragas:

10.3.1. Controle de baratas

- Aplicar gel inodoro em todas as áreas internas, exceto galpão produtivo – GP1, e áreas externas;
- Aplicar pó seco em locais onde não seja possível a aplicação do gel inodoro, como tomadas, disjuntores, quadros elétricos. Também não deve ser colocado no galpão produtivo.

10.3.2. Controle de Formigas:

- Aplicar gel inodoro em todas as áreas internas, exceto galpão produtivo, e áreas externas;
- Aplicar pó seco em locais onde não seja possível a aplicação do gel inodoro, como tomadas, disjuntores, quadros elétricos. Também não deve ser colocado no galpão produtivo.

10.3.3. Controle de Cupins:

- Aplicar cupinicida com sistema de micro pulverização nas áreas externas;

10.3.4. Controle de Insetos Rasteiros:

- Aplicar inseticida com sistema de micro pulverização em todas as áreas internas, exceto galpão produtivo, e nas áreas externas;
- Aplicar inseticida com sistema de micro pulverização em redes sanitárias (esgotos, ralos, etc.).

10.3.5. Controle de Ratos:

- Aplicar produto raticida em bloco parafinado em armadilhas fixadas no chão em pontos previamente determinados e registrados em Mapa de Armadilhas fornecido pela empresa de controle de pragas contratada. As armadilhas devem ser instaladas a intervalos de 15 metros no perímetro externo dos galpões e ao lado de cada entrada e a intervalos de 25 metros na fronteira do terreno (cerca);
- Instalar armadilha tipo túnel cola fixado no chão em pontos previamente determinados e registrados em Mapa de Armadilhas fornecido pela empresa de controle de pragas contratada. As armadilhas devem ser instaladas a intervalos de 12 metros no perímetro interno dos galpões, exceto no galpão produtivo – GP1;
- Aplicar pó de contato nas áreas externas e nas vias de acesso do roedor (tocas, buracos, trilas, etc.).

10.4. Observação de situações irregulares pelos funcionários

Os funcionários têm a responsabilidade de observar e registrar situações irregulares e tomar medidas de contenção imediatas necessárias para evitar que problemas se propaguem ao longo do preparo dos alimentos.

As situações irregulares que podem ser verificadas:

- Qualquer tipo de praga (inseto, roedor ou ave) no interior da cozinha.
- Roedores presos nas armadilhas.
- Armadilhas danificadas ou em local inadequado.
- Outras situações irregulares.

A Planilha de Registro de Ocorrência de Pragas está nos quadros de avisos das áreas produtivas e administrativas e deve ser utilizado por qualquer funcionário que observar qualquer praga em seu local de trabalho. No formulário deve ser identificada a praga e a respectiva data da observação.

Em cada visita à unidade, deve-se comunicar a empresa de controle de pragas sobre a incidência de pragas, através dos formulários de monitoramento de pragas. Estes são substituídos mensalmente. Com este formulário corretamente preenchido, a empresa de controle de pragas pode melhorar e aperfeiçoar o controle interno, atacando pontualmente as pragas com maior incidência, aumentando a segurança dos alimentos da unidade e reduzindo custos.

10.5. Ação em caso de desvio

- No caso de presença ou infestação de pragas, a empresa prestadora de serviços é prontamente comunicada e ações são tomadas em conjunto com a mesma.

11. HIGIENE PESSOAL E INSTALAÇÕES

11.1. Responsabilidades

- **Colaboradores, visitantes e terceiros:** Responsável pelo cumprimento deste procedimento.
- **Gerente de produção/Qualidade:** Responsável por garantir que as regras estabelecidas nesse procedimento sejam cumpridas.

11.2. Instalações de Higiene Pessoal e Sanitárias

Instalações para higiene do pessoal estão disponibilizadas em número adequado ao quadro de funcionários e não possuem comunicação direta com áreas produtivas e de armazenamento.
É disponibilizado para todos os funcionários da área produtiva e armazenamento um armário, com separação física para guarda de objetos de uso pessoal de uniforme.

São mantidos lavatórios adequados e estrategicamente localizados para lavagem e secagem das mãos, com respectiva Instrução para Lavagem das Mãos.

11.3. Refeitório e Áreas Designadas para Consumo de Alimentos

A empresa possui um refeitório, localizado no prédio administrativo e não há comunicação direta com a área produtiva e de estocagem.

São mantidas as Boas Práticas de manipulação e as atividades são gerenciadas por pessoal capacitado para tal função.

É proibido o trânsito de alimentos e seu consumo fora do refeitório e/ou das áreas determinadas para este propósito, e são estas: Copa, escritório administrativo, salas de reunião, salas de treinamento. Os colaboradores são orientados a não trazer qualquer tipo de alimento.

11.4. Uniformes e EPIs

- Uniforme adequado, bem conservado e limpo e com troca diária;
- Os colaboradores são orientados a utilizarem seus uniformes apenas durante a realização de suas atividades, para evitarem a contaminação dos mesmos. Ex: não sentarem em locais inadequados como o chão e escadas.
- Os uniformes são guardados e mantidos de forma segregada das roupas e objetos de uso pessoal.
- Sapatos de segurança fechados, em boas condições de higiene e conservação;
- Os empregados administrativos deverão utilizar o avental de tecido ao adentrar a fábrica, sendo que para os visitantes será disponibilizado avental descartável
- Não carregar nos bolsos do uniforme: ferramentas, balas, cigarros, isqueiros, dinheiro, relógios e outros utensílios;
- O uso de celulares dentro da produção é proibido. Exceção para celulares da empresa em área designada.
- Todos que adentrem a produção e armazenamento devem utilizar touca. Caso algum empregado, visitante, terceiro faça uso de barba e bigode, deverá comprometer-se em utilizar a bigodeira.
- Os EPIs utilizados são os protetores auriculares e sapatos de segurança. Os colaboradores são orientados a mantê-los em boa condição de higiene
- O emprego de luvas na operação deve obedecer às perfeitas condições de higiene e limpeza das mesmas. O uso de luvas não exime o operador da obrigação de lavar as mãos cuidadosamente.
- As luvas, quando utilizadas em contato com a embalagem, são mantidas em bom estado de conservação e limpeza, sendo de material adequado para contato direto com embalagens de alimentos e bebidas (nitrílica).
- Luvas também podem ser utilizadas pelos empregados da área administrativa e por visitantes em caso de uso de esmalte ou base.

Função / Setor do Empregado	Uniformes
Produção	Calça azul, camisa azul claro, sapato de segurança, touca branca.
Manutenção/ Materiais/ Almoxarifado	Calça azul, camisa cinza, sapato de segurança, touca branca.
Processo	Calça jeans, jaleco, sapato de segurança, touca branca.
Qualidade	Calça jeans, jaleco, sapato de segurança, touca branca.
Visitante/ Administrativo	Calça, sapato fechado, avental descartável, touca azul.

É disponibilizado para seus colaboradores os uniformes, sendo que a etapa de higienização é responsabilidade de cada um. A substituição do uniforme completo é feita sempre que necessário.

11.5. Controle da saúde

É implementado o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e este é desenvolvido em função dos riscos profissionais à que os empregados da empresa estão expostos.

Funcionários, visitantes e terceiros devem ser orientados a reportar infecções, condições ou doenças relevantes aos requisitos da empresa. Em algum dos casos anteriormente citados, o funcionário e/ou prestador de serviço é orientado a comunicar imediatamente ao seu superior, que será responsável em avaliar a necessidade encaminhamento para avaliação em ambulatório médico.

Não devem trabalhar na operação e manuseio de produtos, os funcionários e/ou prestadores de serviços que se apresentem doença ou enfermidade transmissível através dos alimentos.

Nas áreas produtivas, pessoas com feridas ou queimaduras são solicitadas à cobrirem as áreas com curativos específicos. Se esses curativos forem perdidos, deve ser relatado ao supervisor imediatamente.

11.6. Asseio Pessoal

- Banho diário;
- Cabelos protegidos por toucas. A touca deverá ser utilizada de forma adequada, sempre abaixo das orelhas, cobrindo estas totalmente;
- Unhas curtas, limpas, sem a aplicação de esmalte (caso seja manipulador) ou outro ornamento, seja este estético ou medicinal;
- Barba feita;
- Uso de desodorante inodoro ou suave;
- Não utilização de perfume;
- Não utilização de maquiagem, cílios ou unhas postiças;
- Não utilização de adornos no corpo, tais como: colares, amuletos, pulseiras ou fitas, brincos, relógio e anéis, inclusive alianças, nem mesmo crachás, ou chaves penduradas;

O empregado que recebe e acompanha o visitante é responsável em instruí-lo quanto a essa exigência e demais necessidades de asseio pessoal, garantindo o cumprimento desse procedimento.

11.7. Comportamento Pessoal

Na produção é proibido todo comportamento que possa contaminar o produto, tais como:

- Falar próximo ao produto, fumar, cuspir ou assobiar;
- Fumar nas áreas produtivas;
- Tossir ou espirrar sobre o produto;
- Consumir alimentos e/ou remédios;
- Beber qualquer líquido que não seja água;
- Manipular dinheiro;
- Fazer uso de utensílios e equipamentos sujos;
- Trabalhar diretamente com o produto ao apresentar problemas de saúde (deve ser comunicado de imediato ao superior direto);
- Circular nas áreas produtivas com remédios e/ou maços de cigarro;
- Manter objetos pessoais ou roupas na área produtiva;
- Guardar alimentos dentro dos armários nos vestiários;
- Manter nos armários do vestiário a guarda de ferramentas de trabalho e equipamentos.

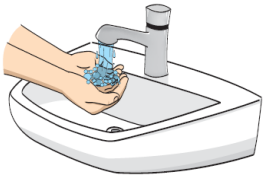
11.8. Higienização das mãos

11.8.1. Material

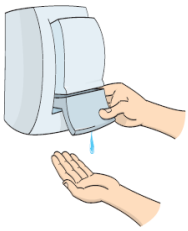
- Pia apropriada para higienização das mãos;
- Dispensador com sabonete líquido neutro e sem odor;
- Dispensador de álcool gel a 70%;
- Papel toalha não reciclado.

11.8.2. Procedimento de higienização das mãos

a) Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostar na pia. Utilize o pedal ou aperte a parte de cima para acionar a torneira;

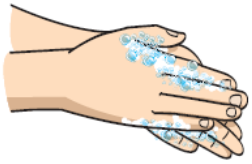


b) Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos;



➔ Sabonetes líquido neutro e sem odor

c) Ensaboe as palmas das mãos, friccionando-as entre si;



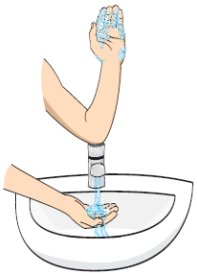
d) Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda (e vice-versa) entrelaçando os dedos;

e) Entrelace os dedos e friccione os espaços interdigitais;

f) Esfregue o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita (e vice-versa), utilizando movimento circular;

g) Enxágue as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evite contato direto das mãos ensaboadas com a torneira. Utilize o pedal para acionar a torneira;

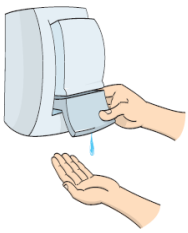
h) No caso de torneira semiautomática utilize o cotovelo**;**



i) Seque as mãos com papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos;

j) Desprezar o papel toalha na lixeira para resíduos comuns;

k) Para higienização com álcool gel, aplique na palma da mão quantidade suficiente de álcool gel para cobrir todas as superfícies das mãos e esfregue as mãos friccionando-as entre si.



➔ Álcool gel a 70%

Observação: No caso das mãos estarem sujas de óleo ou graxa, após realização de manutenção ou outra\ atividade, deve-se utilizar o produto Clarus Keepel LRT-43 antes da higienização. O uso de antisséptico deve ser realizado antes de manipular o produto e após retirar as luvas;

Os colaboradores e prestadores de serviços da fábrica são orientados a lavar as mãos nas seguintes situações:

- Ao adentrar nas áreas de fabricação;
- Antes de colocar luvas;
- Após manipulação do lixo;
- Após uso do banheiro;
- Após tossir, espirrar ou assuar o nariz;
- Após realizar limpeza;
- Ou sempre que as mãos estiverem sujas ou contaminadas.

Na entrada da área de produção existe pia exclusiva para lavagem das mãos com torneiras sem fechamento manual e saboneteiras abastecidas com sabonete líquido bactericida e dispositivo adequado para secagem das mãos (papel não reciclado).

11.9. Ação em caso de desvios

- Treinamento /orientação do funcionário
- Aumento na frequência ou priorização de treinamentos
- Afastamento do funcionário de uma função
- Reposição ou Substituição de produtos para higiene pessoal e mãos
- Revisão do procedimento deste procedimento
- Repetição de exames médicos
- Revisão da periodicidade dos exames médicos
- Avaliação de falhas relacionadas ao PCMSO
- Inclusão de novos exames médicos no PCMSO

12. RECOLHIMENTO

12.1. Responsabilidades

- **Coordenador da Equipe de Segurança de Alimentos (CESA**): Monitorar e verificar a eficácia da rastreabilidade e recolhimento. Comunicação às partes interessadas, exceto clientes.
- **Coordenador de Operação:** Garantir a realização do rastreabilidade e recolhimento. Realizar o tratamento das ações corretivas decorrentes da rastreabilidade e recolhimento (simulado ou real);
- **Gerente de Operações/Superintendente Comercial:** Definir sobre o recolhimento dos produtos em caso situação real de produto potencialmente ou comprovadamente inseguro;
- **Técnicos de Controle de Qualidade:** Realizar exercício de rastreabilidade e recolhimento, manter e disponibilizar os registros associados;
- **Coordenador / Analista Comercial:** Comunicação com o cliente.

12.2. Contatos chave

Uma lista de contatos-chave para caso necessário a realização de um recolhimento foi definida e é revisada periodicamente. Esta lista é composta por: Nome, foto, cargo/setor e telefones.

A fim de ser acessível a todos, estão disponíveis cópias desta lista nos seguintes locais:

- Portaria
- Sala de produção
- Sala da Gerencia
- Sala da Qualidade
- Mural do Armazém
- Mural da fábrica

12.3. Procedimentos de Recolhimento

A situação real de recolhimento sempre se inicia com a comunicação de uma parte interessada (cliente, comunidade, órgãos fiscalizadores) com a empresa a respeito de um produto (envasado ou não) potencialmente ou comprovadamente inseguro.

A área que recebe a demanda deve entrar em contato com o Coordenador da Equipe de Segurança de Alimentos (CESA) para comunicar a situação identificada. A partir deste momento o CESA deve acionar as áreas envolvidas para coletar os registros e realizar a rastreabilidade e caso necessário, proceder ao recolhimento:

a) Solicitar o romaneio do produto expedido para obter número de identificação das caixas;
b) Pelo Certificado de Qualidade verificar os lotes das matérias-primas utilizadas (resina, pigmentos) e análises realizadas;
c) Verificar os registros de análises de qualidade;
d) Verificar os registros de produção;
e) Através dos lotes, obter os laudos das matérias-primas;
f) Verificar os registros de limpeza e higienização da injetora que produziu o lote identificado de preformas e os registros de limpeza geral da unidade (instalações, paleteiras, empilhadeira);
g) Verificar registros de manutenção de todos os equipamentos que produziram o lote identificado de preformas (inclinador, silo, secadora, injetora, esteiras);
h) Verificar relatório de ocorrência de pragas das áreas de produção e estoque;
i) Verificar registros do livro de turno buscando ocorrência de anormalidades na produção;
j) Verificar registro de inspeção de vidros e plásticos rígidos da área de produção;
k) Identificar todas as caixas do lote do produto e rastrear para onde foram expedidas/estocadas;

l) Comunicar área responsável para bloquear as caixas de produto no sistema quando ainda em estoque;

m) Comunicar o departamento comercial para verificação junto ao cliente, se as caixas do produto já foram utilizadas ou não. A lista contendo o nome e dados de contatos (endereço, telefone ou e-mail) de todos os clientes é mantida no sistema informatizado e é atualizada sempre que necessário.

n) Caso o cliente indique que há produto já disponibilizado no mercado de consumo e que o mesmo apresenta perigo ao consumidor, ou seja, quando houver a necessidade de se realizar um recall deve-se convocar o Comitê de crise, formado por representantes das áreas: Gerente de Qualidade, Gerente Produção, Gerente Comercial, Gerente de Logística, Diretoria.

o) Arquivar eletronicamente todos os registros de recolhimento.

Onde embalagens forem recolhidas devido a perigos iminentes à saúde do consumidor, a segurança de alimentos de outras embalagens produzidas sob as mesmas condições é avaliada, de modo a se detectar a abrangência do problema.

12.4. Simulação de recolhimento

A simulação de recolhimento é realizada trimestralmente.
Para realização da simulação, é escolhido um produto já expedido e todas as ações já descritas são implementadas pela equipe. Todos os registros obtidos na aplicação da rastreabilidade e simulação de recolhimento devem ser arquivados de forma facilmente recuperável, para demonstração da eficiência do sistema.

A seguir o modelo de registro adotado.

Registro de Simulado de Recolhimento

PARTE 1: IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E DO PRODUTO

Razão Social:	
Nome Fantasia:	
Ramo de Atividade:	
CNPJ:	IE:
Endereço:	
Telefone:	e-mail:
Contato:	Cargo:
Produto sujeito ao Recolhimento:	

PARTE 2: DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE

Descrição detalhada da não conformidade detectada, método e data da detecção e informações técnicas que esclareçam os fatos:

PARTE 3: DESCRIÇÃO DOS RISCOS E ABRANGÊNCIA

Descrição dos riscos que o produto apresenta, especificando todas as suas implicações:

Quantidade do produto sujeito a não conformidade.		
Produto:	Lotes:	Quantidade:
Quantidade do produto sujeito a não conformidade em ESTOQUE.		
Produto:	Lotes:	Quantidade:
Quantidade do produto sujeito a não conformidade ENVIADO AO CLIENTE.		
Produto:	Lotes e Notas fiscais:	Quantidade:

PARTE 4: PLANO DE AÇÕES

Descrição das ações corretivas adotadas:

PARTE 5: HISTÓRICO E CONCLUSÃO

Descrição detalhada do histórico da operação de recolhimento e suas conclusões:	
Percentual de produto recuperado:	**Tempo para identificar a não conformidade:**

12.5. Ação em caso de desvios

- Treinar todos os envolvidos.
- Revisão deste procedimento

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

13.1. Responsabilidades

- **Técnico de Suprimentos/Técnico Administrativo ou Supervisor de Turno:**

Garantir as condições para a perfeita estocagem e preservação das matérias-primas e materiais auxiliares, assegurando as características originais especificadas.

- **Operador ou Técnico de Produção ou Supervisor de Turno:**

Identificar a situação de inspeção do produto final.

13.2. Condições gerais de armazenamento

As instalações físicas utilizadas para armazenar matérias primas, produtos em processo e embalagens acabadas fornecem proteção contra poeira, condensação, esgoto, resíduos e outras fontes de contaminação. As áreas de armazenamento são mantidas secas, têm boa ventilação e os materiais e produtos são mantidos abrigados do calor, luz solar direta, umidade e chuva. Monitoramento e controle de temperatura e umidade não são aplicados, pois não afetam as características e segurança do material e produto armazenado.

Todas as matérias primas, produtos intermediários e embalagens são armazenados sob pallets, sem contato com o piso e com distanciamento suficiente das paredes (mínimo de 50

cm) para permitir manutenção e limpeza, a execução de atividades de inspeção e de controle de pragas, prevenir contaminação e minimizar deterioração.
As áreas de armazenamento são projetadas de forma a permitir a separação de matérias primas, produto em processo e embalagens acabados. A movimentação é realizada por pessoal devidamente treinado, obedecendo ao sistema FIFO (first in first out/ primeiro que entra, primeiro que sai).

Produtos de limpeza, produtos químicos (lubrificantes, óleos, graxas), resíduos e outras substâncias perigosas são apropriados para o propósito, adequadamente identificados, armazenados com acesso restrito, de forma segura. São armazenados separadamente das matérias primas e produtos acabados a fim de evitar a contaminação.

Materiais e produtos não conformes são mantidos segregados e identificados conforme procedimento de controle de produto não conforme.

13.3. Identificação dos materiais

As matérias primas e produtos possuem identificação física quanto à situação de inspeção, definida conforme a seguir:

setor	**Materiais conformes**	**Materiais não conformes**
Recebimento	Sem etiqueta	Etiqueta “Bloqueado”
Processo	Etiqueta padrão	Etiqueta “Bloqueado”

13.4. Transporte

Os veículos utilizados para o transporte de embalagens são mantidos em bom estado de conservação e limpos. O Transporte é realizado por empresa aprovada pelo sistema de gestão da qualidade e os veículos de carga são inspecionados antes do carregamento quanto ao seu estado de conservação e presença de contaminantes, odor, pragas, umidade e poeira através Check list de inspeção de veículo. Para evitar a contaminação dos produtos, os veículos devem ser fechados ou protegidos com lona. O controle de temperatura e umidade não é aplicado, pois estes parâmetros não influenciam a qualidade e a segurança do produto.

Caso as condições do transporte enviado pelo cliente não esteja dentro das condições adequadas, o cliente é comunicado para tomada de ação.
Após o carregamento, o veículo é fechado devendo ser aberto apenas ao chegar às instalações do cliente. Não há requisito de cliente ou legal que defina a necessidade do uso de lacres rastreáveis.
O refugo de produção comercializado é transportado a granel (gaiolas) e não se destina ao reprocesso para geração de materiais com contato com alimentos, desta forma o controle realizado na expedição foca apenas a quantificação e destinação do material.

13.5. Ação em caso de desvios

- Treinar todos os envolvidos.
- Revisão deste procedimento
- Seguir procedimento de controle de produto não conforme

14. DEFESA DOS ALIMENTOS

14.1. Responsabilidades

Equipe de Biovigilância: desenvolver procedimentos específicos para proteger o produto; avaliar as condições de segurança do site para impedir e prevenir contaminação intencional; identificar, conter e responder de forma ágil e exata a ameaças e atos de contaminação intencional.

14.2. Avaliação

São avaliados os perigos ocasionados por atos potenciais de sabotagem, vandalismo ou terrorismo a fim de implementar medidas de proteção proporcionais. Esta avaliação é realizada através de um check list com base no PAS 96, revisado anualmente e mantido atualizada. Os principais objetivos desta avaliação são identificar os componentes mais vulneráveis das operações da unidade e determinar como utilizar os recursos, procedimentos e protocolos com maior eficiência para reduzir os riscos.

Após a avaliação, se realiza a identificação de áreas sensíveis e a necessidade de medidas mais rigorosas para cada situação, a fim de reduzir o risco apresentado. Quando viável e necessário, o acesso é fisicamente restrito através o uso de fechaduras, cartões eletrônicos ou sistemas alternativos. O pessoal deve ser treinado nas medidas de segurança do site.

De acordo com as avaliações realizadas devem ser definidas novas medidas de controle específicas para cada caso. A implementação destas medidas, assim como sua eficácia, deve ser acompanhada periodicamente e quando necessárias novas ações devem ser propostas.

14.3. Ação em caso de desvios

- Revisão do procedimento
- Orientação/treinamento dos envolvidos

Apêndice 3 - Questionário Descrição de Materiais

Nome do Material:	
Fabricante:	Origem:
Quais são as principais características biológicas, químicas e físicas do produto:	
Qual é a composição do material, incluindo aditivos?	
Qual é o método de fabricação deste material?	
Qual é o método de embalagem do material?	
Qual é o método de entrega deste material? Como é transportado?	
Quais são as condições que este material deve ser estocado?	
Qual é o prazo de validade deste material?	
É necessário algum tipo de preparo/manipulação do material antes do uso ou processamento?	
Quais são as legislações aplicáveis ao seu produto?	
Quais são os contaminantes esperados neste material e seus limites?	

Responsável pelas informações:		
Nome:	Função:	Data:

Descrição de Materiais															
Identificação do Material	**Características Biológica (intrínseca/contaminante)**	**Características Químicas (intrínseca/contaminante)**	**Características Físicas (intrínseca/contaminante)**	**Composição**	**Origem/ Fornecedor**	**Método de Produção**	**Método de embalagem**	**Métodos de entrega**	**Condições de estocagem**	**Vida de prateleira**	**Preparação/manipulação antes do uso ou processamento**	**Critérios de aceitação**	**Requisitos Legais**	**Avaliação composição X Requisito legal**	**Fonte bibliográfica**
Resina PET	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Propriedades Físico-Químicas Polímero sólido em peletes, branco, inodoro, Ph não determinado, Viscosidade Intrínseca: ≥ 0,78 d//g Teor de Acetaldeído: ≤ 2 ppm Cor L: 75 ± 15 Cor b: ≤ 2 Ponto de Fusão: 230 a 250°C; Solubilidade: insolúvel em água; Estabilidade: produto estável; Densidade: 1,33 a 1,45 g/ml; Ponto de fulgor: Não aplicado, por se tratar de um produto sólido. Limite de explosividade superior/ inferior: Não determinado	Resina Copoliéster Contaminante físico: Particulas metálicos	PET - Polietileno Tereftalato Composição: ~100% PET + Monômeros (PTA/Acido Tereftalico + MEG/Monoetileno Glicol) dentro do limite legal estabelecido	M&G / Pernanbuco-BR DAK / Argentina FENC / Taiwan KP Chemical / Coréia do Sul	Transesterificação / policondensação a partir do Ácido Tereftálico (PTA) e Mono Etileno Glicol (MEG)	Sea bulk plástico polipropileno e polietileno (rafia) de 22 - 26,5 toneladas ou big bag de polietileno e polipropileno (rafia) de 1 - 1,25 toneladas	Transporte marítimos em container e transporte terrestre em veículos fechados ou container. Produto não perigoso para o transporte, segundo legislação nacional vigente.	Armazenar o produto em sua embalagem original, sempre fechada. O local deve ser distante de áreas aquecidas, temperatura ambiente, livre de umidade e poeira. Em caso de uso de big bags seguir orientações do fabricante quanto a manipulação e empilhamento.	Sem prazo de validade desde que estocado em condições normais	Não se aplica	Análise do laudo de recebimento X especificação do material	Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001; Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008; Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999. Resolução 51 de dezembro de 2010, RDC 56/12	Composição do insumo cumpre com os limites estabelecidos dos requisitos aplicáveis	Não aplicável
Pigmento	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Propriedades Físico-Químicas: Ponto de ebulição: > 100ºC pH (Conc.): Não determinado. Temp. Decomposição: >200°C Ponto Fulgor: > 100ºC Limite Inflamab. Inferior: Não classificado como inflamável Contaminantes químicos dentro dos limites estabelecidos nos requisitos legais aplicáveis	Líquido com cor variável, de odor característico.	Pigmentos orgânicos e corantes, óleosminerais e/ou vegetais e aditivos. O produto é uma preparação de colorantes e/ou aditivos dispersos em um sistema veicular líquido proprietário. Os constituintes perigosos estão dentro dos limites de migração específica determinados das legislações vigentes.	ColorMatrix / São Paulo-BR	Pesagem dos componentes de produção, dispersão em misturador com parametros ocntrolados de velocidade, tempo e temperatura. Controle de qualidade, embalagem, identificação e	baldes plásticos de 20kg ou tambores metálicos de 100kg	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazenar o produto em sua embalagem original, sempre fechada. O local deve ser seco e limpo, temperatura ambiente.	6 meses	Não se aplica	Análise do laudo de recebimento X especificação do material	Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999. Resolução 52 de dezembro de 2010. Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008	Composição do insumo cumpre com os limites estabelecidos dos requisitos aplicáveis	Não aplicável
Saco Plástico	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Material atóxico Inerte à temperatura ambiente	Tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis Densidade 0,900-0,950 g / cm	PEBD - Polietileno de Baixa Densidade Composição: ~100% PEBD	Valfim / Plast Seven / São Paulo-BR	Extrusão Blow	Embalado em sacos de polietileno sobre paletes de madeira	Transporte aéreo.	Armazenar o produto em sua embalagem original, sempre fechada. O local coberto, seco e limpo.	12 meses	Não se aplica	Análise do laudo de recebimento X especificação do material Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001; Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008; Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999. Resolução 51 de dezembro de 2010, RDC 56/12	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.scielo.br/pdf/po/v13n1/15064.pdf
Tampa e Cinta de Papelão (Caixa)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Propriedades Físico-Químicas Ponto de fusão: Não determinado Ponto de fulgor: Não aplicado, por se tratar de um produto sólido. Limite de explosividade superior/ inferior: Não determinado Densidade: Não determinado Solubilidade: Insolúvel em água Contaminantes químicos dentro dos limites estabelecidos nos requisitos legais aplicáveis	Celulose, hemicelulose Material flexível Estado físico: Sólido Cor: Azul Odor: Suave de éster Ph: não determinado	Papel kraft nas faces externa e interna, papel miolo, cola a base d'água, grampo com banho de cobre e tinta a base d'água nas cores azul e preta.	Rigesa / Bahia-BR Klabin / Bahia-BR	As folhas de papelão são corrugadas em uma onduladeira, que as vinca e corta em um dos sentidos. Depois vão para uma impressora que imprime, vinca e corta os entalhes, em seguida outra máquina grampeia o lap para fechamento, após são paletizadas e expedidas.	Protegido por filme stretch, paletizadas e cintadas	Transporte Terrestre em veículos fechados.	Armazenar o produto em sua embalagem original, sempre fechada. O local coberto, seco e limpo.	2 anos	Não se aplica	Análise do laudo de recebimento X especificação do material Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	Portaria nº 177, de 4 de março de 1999 e ABPO	Insumo não entra em contato direto com alimento. A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da Portaria nº 177, de 4 de março de 1999	Não aplicável
Graxa Lubriplate Pure Tac	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Principal componente Óleo mineral branco - grau alimentício Atoxico	Propriedades físico-químicas: Estado físico: pastosa Cor: branco Odor: odor de óleo mineral Ponto de ebulição:> 288°C Ponto de ignição: 238 °C Limite inferior inflamab: 0,9% v.v Limite superior inflamab: 7,0% v.v Ponto fulgor: não	Óleo mineral branco: 70 - 75% Polibuteno: 5 - 10% Óxido de Zinco: 5 - 10% Ácidos Graxos: 2 - 5% Acilato de Oxoalumínio: 2 - 5% Ácido Benzóico: 0 - 2% Sebacato Disódico: 0 - 1% Difenilamina alquilada: 0 - 1% Trifenl Fosforotionato : 0 - 1% Aminas: 0 - 1% Benzoato de Sódio: 0 - 1%	Lubripalte / EUA	Refino	Em latas de 1kg	Transporte aéreo.	Armazenar o produto na embalagem original em local fechado, coberto, seco e limpo, separado de outros tipos de óleos e graxas não alimentícios e longe de produtos quimicamente incompatieis	Conforme rótulo do produto	Não se aplica	Comprovação de grau alimentício	Nº de Registro NSF 043649	Graxa possui registro no NSF evidenciando ser de uso grau alimentício	Não aplicável

Graxa Lubriplate FGL	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Propriedades físico-químicas: Ponto de ebulição:> 288°C Ponto de ignição: 238 °C Limite inferior inflamab: 0,9% v.v Limite superior inflamab: 7,0% v.v Ponto fulgor: não disponível Pressão de vapor: <0,01 Densidade vapor (ar): > 5 Gravidade específica (água): 0,97 Densidade: não disponível Solubilidade água: insignificante Ph: não disponível Volatilidade: não disponível Limite de odor: não disponível Viscosidade: não disponível	Estado físico: pastosa Cor: branco Odor: odor de óleo mineral	Óleo mineral branco: 70 - 75% Polibuteno: 5 - 10% Óxido de Zinco: 5 - 10% Ácidos Graxos: 2 - 5% Acilato de Oxoalumínio: 2 - 5% Ácido Benzóico: 0 - 2% Sebacato Disódico: 0 - 1% Difenilamina alquilada: 0 - 1% Trifenl Fosforotionato : 0 - 1% Aminas: 0 - 1% Benzoato de Sódio: 0 - 1%	Lubripalte / EUA	Refino	Em latas de 1kg	Transporte aéreo.	Armazenar o produto na embalagem original em local fechado, coberto, seco e limpo, separado de outros tipos de óleos e graxas não alimentícios e longe de produtos quimicamente incompatíeis	Conforme rótulo do produto	Não se aplica	Comprovação de grau alimentício	Nº de Registro NSF 043531 / 043532 / 043534	Graxa possui registro no NSF evidenciando ser de uso grau alimentício	Não aplicável
Ar refrigerado	Mesófilos aeróbios totais Bolores e leveduras	Não aplicável	Estado físico: gasoso	Ar atmosférico (Oxigênio 21%, Gases nobre 0,91%, Nitrogênio 78% e Gás carbonico 0,03%)	Ar ambiente	Refrigeração e filtração do ar	Não aplicavel	O ar é conduzido através de dutos de aço inox	Não aplicavel	Não aplicavel	Não aplicavel	<750 UFC/m3	CONAMA 9 RDC 12/01	Ar comprimido dentro dos critérios microbiológicos	Não aplicavel
Ar comprimido (pneumático)	Mesófilos aeróbios totais Bolores e leveduras	Ar atmosférico (Oxigênio 21%, Gases nobre 0,91%, Nitrogênio 78% e Gás carbonico 0,03%)	Estado físico: gasoso	Ar atmosférico (Oxigênio 21%, Gases nobre 0,91%, Nitrogênio 78% e Gás carbonico 0,03%)	Ar ambiente	Compressão e filtração do ar	Não aplicavel	O ar é conduzido através de dutos de aço inox	Não aplicavel	Não aplicavel	Não aplicavel	Não aplicável	Não aplicável	Ar comprimido dentro dos critérios microbiológicos	Não aplicavel
Ar de secagem	Mesófilos aeróbios totais Bolores e leveduras	Ar atmosférico (Oxigênio 21%, Gases nobre 0,91%, Nitrogênio 78% e Gás carbonico 0,03%)	Estado físico: gasoso	Ar atmosférico (Oxigênio 21%, Gases nobre 0,91%, Nitrogênio 78% e Gás carbonico 0,03%)	Ar ambiente	Filtração e secagem	Não aplicavel	O ar é conduzido através de dutos de aço inox	Não aplicavel	Não aplicavel	Não aplicavel	Não aplicável	Não aplicável	Ar comprimido dentro dos critérios microbiológicos	Não aplicavel
Sachê de sílica (Polietileno) - apenas preformas hotfill	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Material atóxico Baixo coeficiente de atrito; Resistência química polímero parcialmente cristalino Não são atacadas nem por ácidos (sais oxidantes) nem por as bases, nem soluções de sais. São insolúveis a água, e também são hidrofóbicas	Superfície lisa e antiaderente Boa resistência ao impacto Densidade (g/cm³) 0,94-0,97 Absorção de umidade até equilíbrio a 23 ºC c/UR 50% 0 Temperatura mínima e máxima em uso contínuo - 40 / + 90 ºC	Polietileno de alta densidade	Splack / São Paulo-BR	Polimerização por radicais livres, polimerização aniônica, polimerização por coordenação de íons ou polimerização catiônica.	Caixa de papelão revestido por saco plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 123/01, RDC 56/12 e RDC 105/99	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.scielo.br/pdf/po/v13n1/15064.pdf
Dutos de aço inox	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR Piovan / Itália Husky / Canadá Eisbar / Áustria	Extrusão e calandra	Não aplicavel	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Dutos siliconados	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Silicones são compostos quimicamente inertes, inodoros e insípidos	Incolor, resistentes à decomposição pelo calor, água ou agentes oxidantes, bom isolante elétrico	Elastômero de Silicone	Piovan / Itália Eisbar / Áustria	Por meio de combinação de elastômero de silicone	Caixas de madeira	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 123/01	Elastômeros de Silicone presente na lista positiva de elastomeros autorizados RDC 123/01	Não aplicavel
Válvula rotativa (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf

Pá de recolhimento de resina do liner (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Brainstorm / Bahia-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Grelha Magnética (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de madeira e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Silo de Armazenamento (Alumínio)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Elemento químico metálico trivalente. Aluminio apresenta propriedades de material atoxico e inerte	Densidade (g/cm3) 2,70 Temp fusão ºC 660 Módulo de elasticidade (Mpa) 70000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 23.10 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,53 Condutividade elétrica (%IACS) 61	Aluminio	JMB / São Paulo-BR Randon / Paraná-BR	Calandra, soldagem	Não aplicavel	Transporte Terrestre em veículos fechados	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.ff.up.pt/toxicologia/monografias/ano0607/aluminio/propriedades.htm ftp://ftp.demec.ufpr.br/disciplinas/EngMec_NOTURNO/TM343/09_1fundamentos-Alum%EDnio.pdf
Silo de Secagem (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Piovan / Itália Eisbar / Áustria	Usinagem	Não aplicavel	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Vedações (Politetrafluoretileno - "teflon")	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Politetrafluoretileno (PTFE) Atóxico - comprovadamente Resistência química	Temp de trabalho: –180ºC a 250ºC / em –200ºC vitrifica, acima de 375ºC entra em estado "gel", Não absorve umidade Bom dissipador de calor Alta resistência dielétrica Boa resistência a intempéries Mínima alteração dimensional	Politetrafluoretileno: Tetrafluoretileno monômero) e Polietileno	Husky / Canadá	Usinagem	Não aplicavel	Transporte aéreo e terrestre em veículo fechado	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 123/01, RDC 56/12 e RDC 105/99	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.ebah.com.br/content/ABAAAfN54AL/2012-ptfe-politetrafluoretileno
Rosca (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Husky / Canadá	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte aéreo e terrestre em veículo fechado	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf

Parede do Extrusor (Aço inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Husky / Canadá	Usinagem	Não aplicavel	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Canal Quente (Aço inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Husky / Canadá	Usinagem	Não aplicavel	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Câmara Fria (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	Piovan / Itália Eisbar / Austria	Usinagem	Não aplicavel	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Caneca do Robô (alumínio)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Elemento químico metálico trivalente. Aluminio apresenta propriedades de material atoxico e inerte	Leve, sólido cristalino, de cor branca-prateada e sem odor característico Densidade (g/cm3) 2,70 Temp fusão ºC 660 Módulo de elasticidade (Mpa) 70000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 23.10 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,53 Condutividade	Alumínio	Husky / Canadá	Usinagem	Não aplicavel	Transporte aéreo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	Não aplicável
Esteira transportadora do robô (PVC)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	PVC contém 57% de cloro (derivado do cloreto de sódio - sal de cozinha) e 43% de eteno (derivado do petróleo)	Material Rígido	PVC - Policloreto de Vinila	Husky / Canadá SEE / São Paulo - BR MB / Itália	polimerização	Caixas de madeira e sacos plástico	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001 Resolução 17 /2008 Resolução 56/2012 Resolução 51/2010 Resolução 105/99	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.institutodopvc.org/publico/?a=conteudo&canal_id=39&subcanal_id=40
Esteira elevatória (PVC)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	PVC contém 57% de cloro (derivado do cloreto de sódio - sal de cozinha) e 43% de eteno (derivado do petróleo)	Material Rígido	PVC - Policloreto de Vinila	Husky / Canadá SEE / São Paulo - BR MB / Itália	polimerização	Caixas de madeira e sacos plástico	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001 Resolução 17 /2008 Resolução 56/2012 Resolução 51/2010 Resolução 105/99	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.institutodopvc.org/publico/?a=conteudo&canal_id=39&subcanal_id=40
Esteira reversora (PVC)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	PVC contém 57% de cloro (derivado do cloreto de sódio - sal de cozinha) e 43% de eteno (derivado do petróleo)	Material Rígido	PVC - Policloreto de Vinila	Husky / Canadá SEE / São Paulo - BR MB / Itália	polimerização	Caixas de madeira e sacos plástico	Transporte marítimo e terrestre em veículo fechado	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001 Resolução 17 /2008 Resolução 56/2012 Resolução 51/2010 Resolução 105/99	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.institutodopvc.org/publico/?a=conteudo&canal_id=39&subcanal_id=40

Utensílio para espalhar preforma (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Utensílio para espalhar preforma (Policarbonato)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Tipo particular de poliésteres, polímeros de cadeia longa, formados por grupos funcionais unidos por grupos carbonato (-O-(C=O)-O-)	Resistência a impactos, estabilidade dimensional, Baixa absorção de umidade, Resistente a raios ultravioletas Temperatura de trabalho - 40ºC a 120ºC	Policarbonato	Brainstorm / Bahia-BR	Processo de injeção de termplástico	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 105/99, RDC 17/08, RDC 51/10, RDC 52/10, RDC 123/01 e RDC 56/12	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.incomplast.com.br/materiais/policarb.htm
Caixa de coleta (Polietileno)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Material atóxico Baixo coeficiente de atrito; Resistência química polímero parcialmente cristalino Não são atacadas nem por ácidos (sais oxidantes) nem por as bases, nem soluções de sais. São insolúveis a água, e também são hidrofóbicas	Superfície lisa e antiaderente Boa resistência ao impacto Densidade (g/cm³) 0,94-0,97 Absorção de umidade até equilíbrio a 23 ºC c/UR 50% 0 Temperatura mínima e máxima em uso contínuo - 40 / + 90 ºC	Polietileno de alta densidade	Novell / Bahia-Brasil	Polimerização por radicais livres, polimerização aniônica, polimerização por coordenação de íons ou polimerização catiônica.	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 105/99 e RDC 56/12	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	http://www.scielo.br/pdf/po/v13n1/15064.pdf
Balança (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico	Transporte Terrestre em veículos fechados	Direto para uso. Se necessário estocagem Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Cálibre PNP (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico bolha	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf
Paquímetro (Aço inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico bolha	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf

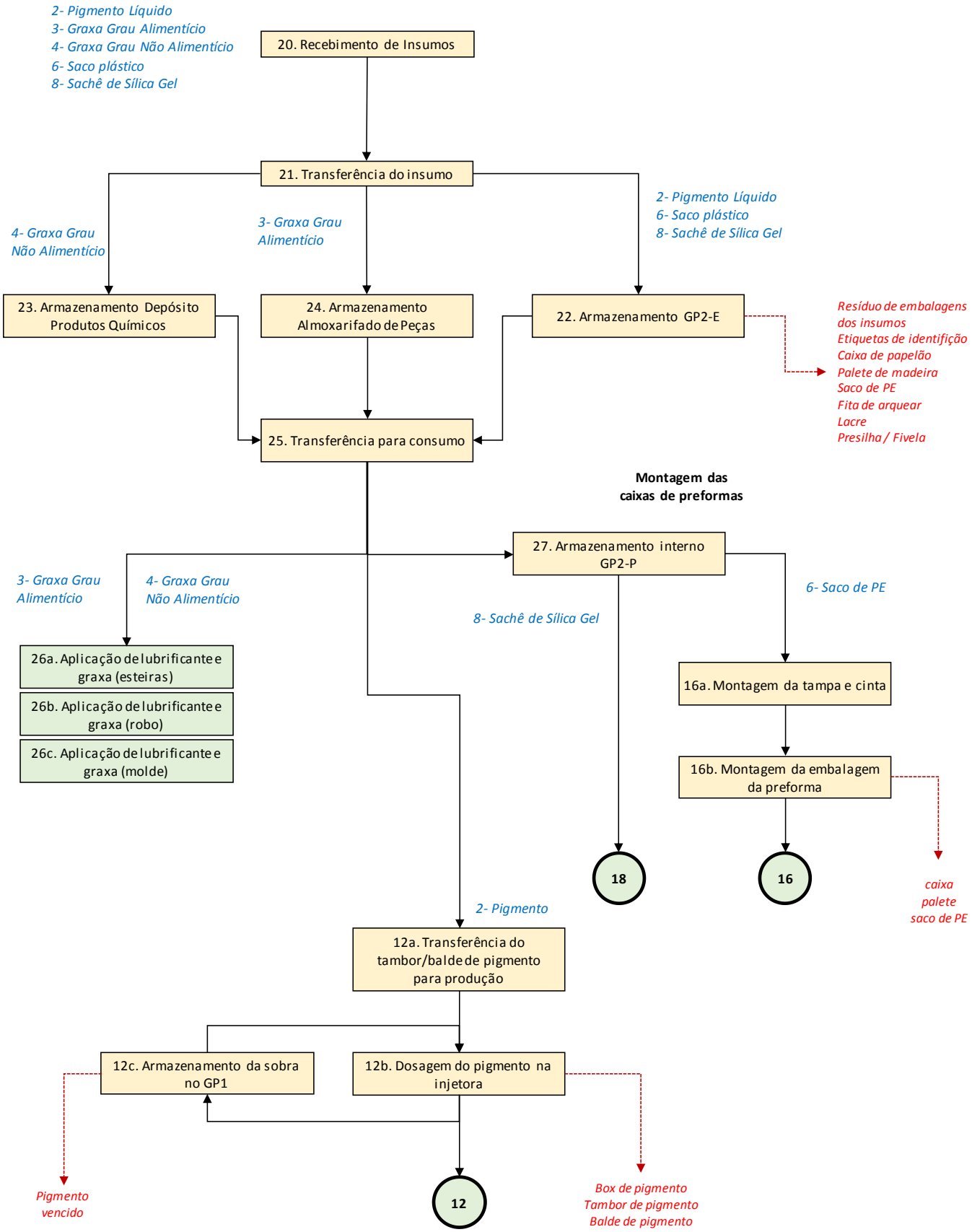
Luz Polarizada (Aço Inox)	Não identificado, uma vez que as características intrínsecas do material não favorecem o crescimento e multiplicação microbiológica.	Alta resistência à corrosão Resistência mecânica adequada Facilidade de limpeza/Baixa rugosidade superficial Material inerte	Densidade (g/cm3) 7,86 Temp fusão ºC 1500 Módulo de elasticidade (Mpa) 205000 Coeficiente dilatação térmica (l/ºC) 11,70 (-6) Condutibilidade térmica a 25ºC (Cal/cm/ºC) 0,12 Condutividade elétrica (%IACS) 14,5	Aço Inox 304 - (C - 0,08%); (Mn - 2,00%); (Si - 1,0%); (P - 0,045%); (S - 0,03%); (Cr - de 18,0 a 20,0 %); (Ni - de 8,0 a 10,5%)	JMB / São Paulo-BR	Usinagem	Caixas de papelão e sacos plástico bolha	Transporte Terrestre em veículos fechados	Armazém fechado em temperatura ambiente	Não aplicavel	Não aplicavel	Material de composição presente nas listas positivas das legislações aplicáveis relacionadas a segurança do produto	RDC 20/07	A composição deste material atende às restrições presentes na lista positiva da RDC 20/07.	http://www.abinox.org.br/upfiles/arquivos/biblioteca/composicao-quimica.pdf

Apêndice 5 - Descrição do produto e intenção de uso

Nome do produto	Preformas de PET
Composição	Resina de Polietileno Tereftalato e pigmentos conforme fichas de especificação do produto
Características Físico-químicas	Material sólido, cristal ou colorido, inodoro, estável, insolúvel em água, pH não determinado, Viscosidade Intrínseca: ≥ 0,78 d//g Teor de Acetaldeído: ≤ 5 ppb Cor L: 75 ± 15 Cor b: ≤ 2 Ponto de Fusão: 230 a 250°C; Densidade: 1,33 a 1,45 g/ml; Ponto de fulgor: Não aplicável Limite de explosividade superior/ inferior: Não aplicável
Vida de prateleira pretendida	Não se aplica, pois, trata-se de um material inerte
Sistema de embalagem	Embalada em sacos plásticos de polietileno lacrados dentro de caixas de papelão sobre paletes de madeira
Condições de estocagem	Armazenar em local fechado, seco e arejado, livre de poeira e outros tipos de contaminações
Rotulagem relacionada à Segurança dos Alimentos e/ou instruções de manipulação, preparação	Não se aplica, pois, a rotulagem é elaborada e adicionada ao produto pelo cliente final. As preformas devem passar pelo processo de Sopro.
Intenção de uso	Destinada ao envase de bebidas gasosas e não gasosas.

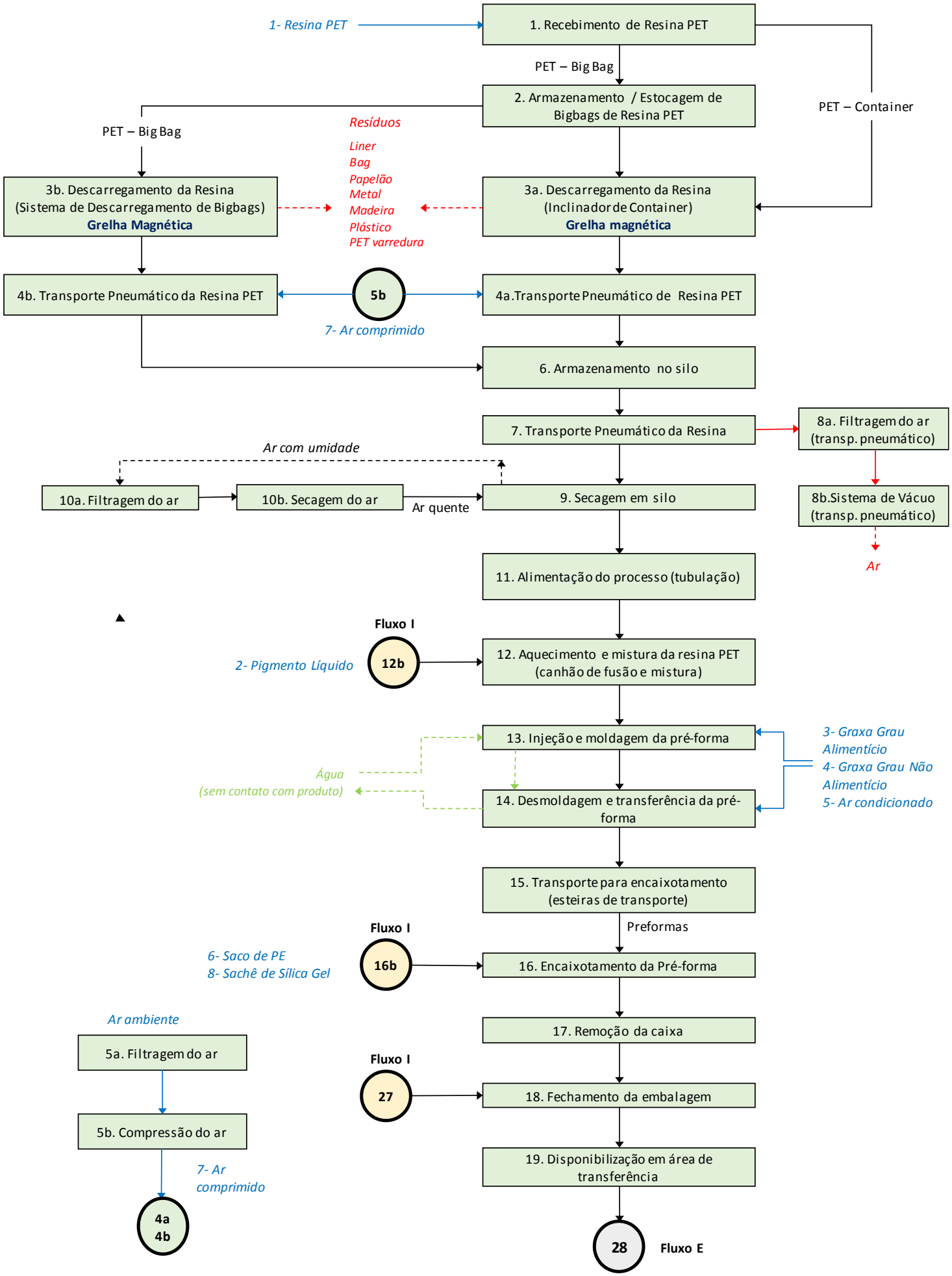
Fluxograma - Recebimento, Armazenamento e Abastecimento de Insumos

Fluxo I - Recebimento e Armazenamento de Insumos



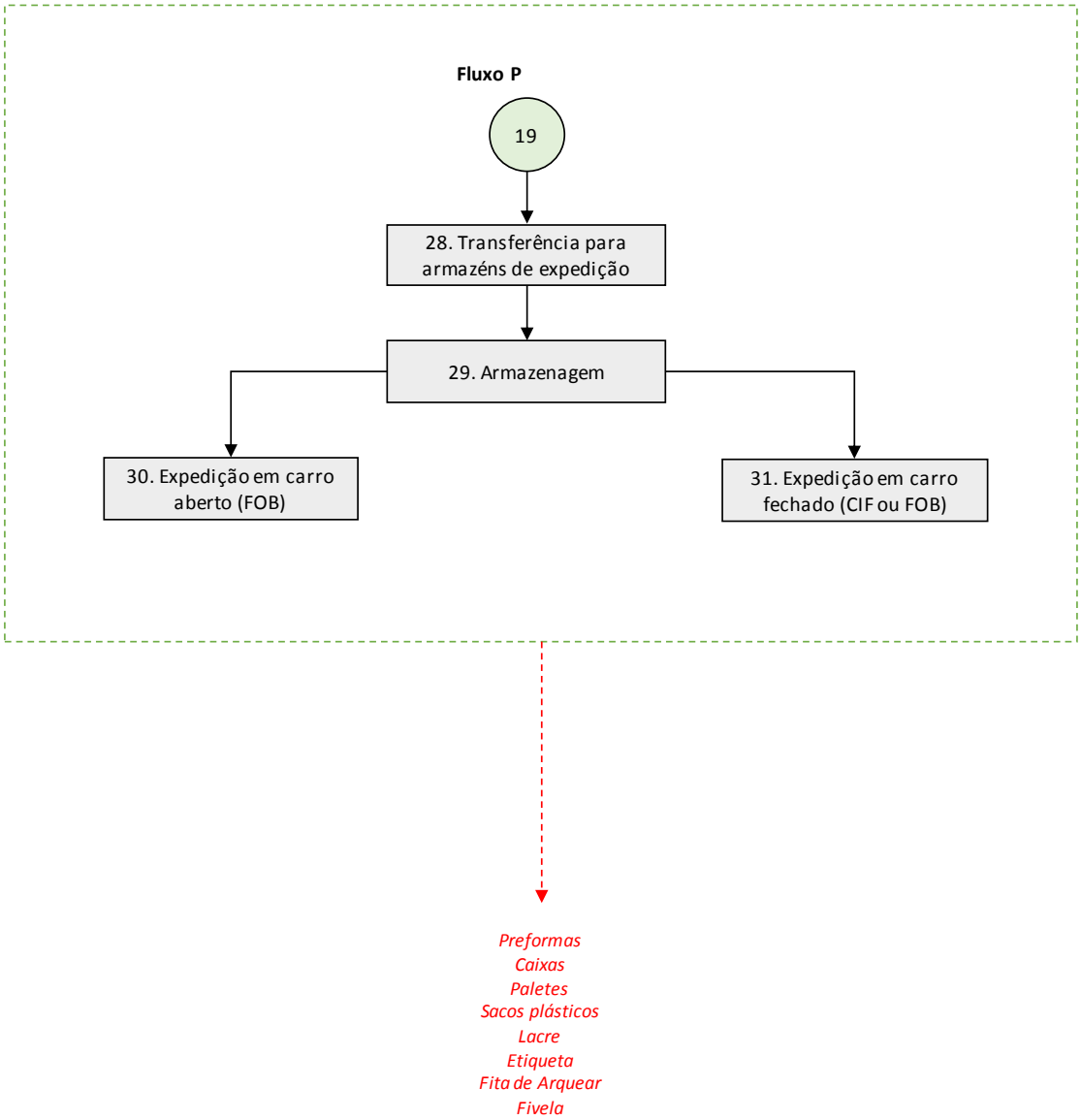
Fluxograma - Processo de Fabricação de Preforma PET

Fluxo P - Processo de Fabricação de Preformas (Injeção)



Fluxograma - Processo de Armazenamento e Expedição de Preformas

Fluxo E - Processo Armazenamento / Expedição de Prefromas



Apêndice 7 - Descrição das etapas e medidas de controle

Descrição das Etapas e Medidas de Controle				
Nº	**Nome da etapa**	**Descrição da Etapa**	**Medidas de Controle**	**Índice Fluxograma**
1	Recebimento de resina PET	A resina é recebida por dois tipos de embalagens: sea bulk recebido através de container marítimo e big bags recebido através de carretas. A resina recebida através sea bulk segue para o descarregamento, enquanto a resina recebida em big bags segue para armazenamento interno de matéria prima	Check list de recebimento de materias	1
2	Recebimento de insumos	Os insumos são recebidos em caminhões fechados ou lonados e seguem para áreas de armazenamento de insumos	Check list de recebimento de materias	21, 22
3	Armazenamento de materiais	Os insumos e a resina PET recebida em big bags são armazenados em galpões fechados e cobertos. A resina PET é movimentada por empilhadeira até o descarregador de resina para entrar no processo produtivo. Os demais insumos são movimentados internamente para abastecer a área de produção	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas	2, 13a, 13c, 23, 23a, 23b, 24
4	Montagem das caixas de preforma	As tampas e cintas de papelão são montadas manualmente, formando as caixas de preformas. Cada caixa é posicionada em cima de um palete de madeira e recebe um saco plástico de polietileno fechado. O conjunto de embalagem de preforma é transferido	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas	17a, 17b

		para uma área ao lado de cada injetora para ser posicionado e receber o produto acabado.		
5	Descarregamento de resina PET	A resina PET recebida em sea bulk é descarregada através de um inclinador que vira o container descarregando a resina, por gravidade, em uma moega com válvula rotativa e levada por um sistema de transporte pneumático até os silos. O descarregamento da resina em big bags é realizado em sistema independente de descarregamento, onde os bags são posicionados através de ponte rolante sobre moega sendo transportado aos silos por sistema pneumático	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas Filtro dos sistemas de transporte pneumático Grelhas magnéticas com 4500 gaus	3a, 3b, 5a, 5b
6	Estocagem de resina PET	A resina devidamente especificada será estocada em silos, protegida da insolação e umidade. Cada Silo é identificado com seu TAG.	Check list de BPF POP de Limpeza de Instalações POP de Controle de Pragas Grelha magnética com 4500 gaus	4a, 4b, 6, 7
7	Secagem de PET	O processo de injeção tem início na secagem do PET com fluxo de ar quente, que remove a água do pelete pelo mecanismo da migração. O ar seco é ciclicamente regenerado em dessecadores.	Check list de BPF POP de Limpeza de Instalações POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas Controle de Processo - Secagem do PET por 6 horas a 150-180ºC	8, 9, 9a, 10, 10a, 10b, 11

			Grelha magnética com 4500 gaus	
8	Injeção de preformas de PET	O PET seco, com temperatura de 150 a 180ºC, é transportado para a injetora por gravidade e dosado no início da rosca que, pelo movimento rotacional, empurra o material para o bico. Neste movimento, o PET recebe calor das resistências elétricas instaladas ao longo da rosca somado ao efeito do atrito cisalhante, até entrar em fusão. A massa fundida é injetada no molde e resfriada imediatamente a seguir. O resfriamento pós-injeção deve ser instantâneo, para dar à preforma as características de cristalinidade e transparência. O resfriamento é proporcionado pela circulação contínua de água gelada produzida no chiller. A preforma sai do molde para um robô, que completa a fase de resfriamento e daí para uma esteira. Não há contato da água de resfriamento com o produto	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas Controle de Processo - Fusão do PET por 5 a 15 minutos a 285ºC. Agulha de injeção com retenção de partículas maiores que 4 mm. Intertravamento da máquina com parada em caso de abertura das portas, vazamento de água ou óleo hidráulico. Uso de graxa grau alimentício.	12, 13, 13b, 14, 15, 16

9	Encaixotamento das preformas de PET	As preformas caem da esteira posicionadora para serem embaladas em caixas de papelão protegidas internamente com saco plástico de polietileno lacrado. As caixas, posicionadas cada uma em cima de paletes de madeira, após fechadas com a tampa de papelão são lacradas com fitas de arquear e identificadas com etiquetas. As caixas são retiradas da produção por paleteiras e posicionadas em área de transferência para armazenamento.	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas Check list de BPF	17, 18, 19, 20, 25
10	Armazenamento de produto acabado (preformas de PET)	As caixas são enviadas por empilhadeira para armazenamento em galpões fechados e cobertos e estocadas com empilhamento máximo de três caixas.	POP de Limpeza de Instalações POP de Limpeza de Equipamentos e Utensílios POP de Política de Vidros e Plásticos Rígidos POP de Controle de Pragas Check list de BPF	27, 28, 35, 36
11	Expedição de Preformas de PET	A expedição das caixas é realizada através da movimentação por empilhadeiras até os caminhões de entrega, que após inspecionados, são liberados para carregamento. A expedição pode ocorrer nas docas ou ao lado dos galpões de armazenamento.	Check list de carregamento/AT	29, 30, 31, 32, 33, 34

Descrição do insumo/ etapa	Identificação do perigo			Avaliação do perigo					Nível aceitável do perigo no produto final		Medida de Controle		Árvore decisória (somente para perigos significativos - risco alto)						Classificação da Medida de Controle para perigo significativo
	Categoria	Perigo	Justificativa	Severidade	Probabilidade de ocorrência	Risco	Justificativa da severidade	Justificativa da probabilidade	Nível aceitável	Justificativa (quando possível)	Nesta etapa	Em etapa posterior	P1	P2	P3	P4	P5	P6	PPRO PCC
Resina PET	F	Metal	Provenientes de falhas no processo do fornecedor como possíveis quebras e/ou desgaste de equipamentos	3	3	9	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Esporádico devido ao histórico de recebimento do insumo e Qualificação do fornecedor	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Qualificação dos fornecedores	Grelhas magnéticas (Descarregamento, estocagem e entrada da injetora)	N		S	S		PPR	NA
Resina PET	Q	Substâncias que não constam na lista positiva dos requisitos legais e/ou com limites fora do estabelecido	Proveniente de falhas no fornecedor, através da aquisição de matérias primas com componentes que não atendem as listas positivas e/ou limites estabelecidos nos requsiitos legais aplicáveis: Resolução 105/99, Resolução RDC 51/2010 e RDC 17/08 (Àcido Tereftálico, Àcido Isoftálico e Etileno Glico e Mono Etileno Glicol)	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	Conforme estabelecido nos requisitos legais aplicáveis	Resolução 105/99 Resolução RDC 51/2010 RDC 17/08 RDC 56/12	Qualificação de fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Resina PET	Q	Acetaldeído acima do limite estabelecido	Proveniente da degradação térmica do PET	1	1	1	Alteração sensorial e em casos mais críticos pode causar efeito psicológico	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	2 ppm - Especificação interna 6 ppm (mg/kg) - RDC 56/12	Requisito Interno RDC 56/12	Qualificação de fornecedores	Inspeção do Laudo para todo lote	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Resina PET	B/M	Nenhum	Característica do insumo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	F	Nenhum	Característica do processo do fornecedor não gera este tipo de perigo. Não existe nenhum histórico.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Antimônio (Sb)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	<0,04 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Arsênio (As)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,01 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Bário (Ba)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 1 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Pigmento liquido	Q	Boro (B)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,5 mg/kg (Fonte legal RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Cádmio (Cd)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,005 mg/kg (Fonte legal RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Chumbo (Pb)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,01 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Cromo (Cr)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,05 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Mercúrio (Hg)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 0,005 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Selênio (Se)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	0,01% m/m (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Cobre (Cu)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	5 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Pigmento liquido	Q	Estanho (Sn)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	1,2 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Flúor (F)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	0,5 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Prata (Ag)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	0,05 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Zinco (Zn)	Proveniente do uso de corantes na formulação da tinta que contenham metais e metalóides.	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	25 mg/kg (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	benzidina, ß-naftilamina e 4-aminobifenila	Proveniente da utilização de corantes orgânicos fora do limite estabelecido na elaboração da resina pelo fornecedor	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	<10 ppm individualmente ou combinados (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Aminas aromáticas primárias não sulfonadas expresso em anilina	Proveniente da utilização de corantes orgânicos fora do limite estabelecido na elaboração da resina pelo fornecedor	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	<500 ppm em massa de corante (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Aminas aromáticas sulfonadas expresso como ácido Anilinosulfonico	Proveniente da utilização de corantes orgânicos fora do limite estabelecido na elaboração da resina pelo fornecedor	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 500 ppm em massa do corante (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Pigmento liquido	Q	benzopireno	Proveniente da utilização negro de fumo como corante fora do limite estabelecido, na formulação da resina	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	<0,25 mg/kg em negro de fumo (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Negro de fumo em polímero	Proveniente da utilização negro de fumo como corante fora do limite estabelecido, na formulação da resina	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	< 2,5% m/m (Fonte legal: RDC 52/10)	RDC 52/10	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	Q	Substâncias que não constam na lista positiva dos requisitos legais e/ou com limites fora do estabelecido	Proveniente de falhas no fornecedor, através da aquisição de matérias primas com componentes que não atendem as listas positivas e/ou limites estabelecidos nos requsiitos legais aplicáveis: Resolução 105/99, Resolução RDC 52/2010 e RDC 17/08	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Perigo nunca ocorreu. Qualificação Fornecedores .	Conforme estabelecido nos requisitos legais aplicáveis	Resolução 105/99 Anexo 2, RDC 17/08 e RDC 52/2010	Qualificação dos fornecedores	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pigmento liquido	B/M	Nenhum	Característica do insumo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Insumos	F	Resíduos de terra, areia ou sujidades	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Insumos	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Insumos	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência de Insumos	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência de Insumos	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência de Insumos	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento de Insumos no GP2-E	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento de Insumos no GP2-E	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento de Insumos no GP2-E	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento no Depósito de Produtos Químicos	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento no Depósito de Produtos Químicos	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Armazenamento no Depósito de Produtos Químicos	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Almoxarifado de Peças	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Almoxarifado de Peças	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Almoxarifado de Peças	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferencia para Consumo	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferencia para Consumo	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferencia para Consumo	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (esteira)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (esteira)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (esteira)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (robo)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (robo)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (robo)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (molde)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (molde)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aplicação de Lubrificante e Graxa (molde)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Interno de Insumos no GP2-P	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Interno de Insumos no GP2-P	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento Interno de Insumos no GP2-P	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo. Insumos estão com dupla embalagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência para Armazéns de Estocagem	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência para Armazéns de Estocagem	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Transferência para Armazéns de Estocagem	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenagem	F	Cupim	Proveniente da contaminação de cupim do solo	1	3	3	Presença de cupim não causam injúrias ou danos à integridade física do consumidor. Podem causar choque emocional ou danos psicológicos, quando presentes no alimento.	Ocorrência recente demonstra que vem acontecendo sistematicamente	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Controle de Pragas (controle químico no solo, específico contra cupim, nos galpões de armazenamento e perímetro externo)	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenagem	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenagem	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro aberto (FOB)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro aberto (FOB)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro aberto (FOB)	B/M	Nenhum	Não foi considerado este tipo de perigo pois embalagem fechada e quando está chovendo nãoé realizado, conforme estabelecido em procedimento	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro fechado (CIF ou FOB)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro fechado (CIF ou FOB)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Expedição em carro fechado (CIF ou FOB)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Resina PET	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Resina PET	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Recebimento de Resina PET	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento / Estocagem de Bigbags de resina PET	F	Sujidades	Provenientes de contaminações por fragmentos devido a falha em Boas Práticas na movimentação e estocagem da matéria prima	1	3	3	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Histórico de ocorrência, Boas Práticas de Fabricação Treinamento operacional. Caso haja ocorrência material é descartado.	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Treinamento em BPF e operacional PPR - Rotina de limpeza e conservação predial (A.901.100.NI-005)	Filtração no ar de secagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento / Estocagem de Bigbags de resina PET	Q	Nenhum	Paletes recebem tratamento térmico e não químico	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento / Estocagem de Bigbags de resina PET	B/M	Nenhum	Não existe contato manual dos colaboradores nesta etapa	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Descarregamento da Resina (inclinador de container)	F	Metal	Provenientes do insumo Resina devido a possíveis falhas no processo do fornecedor como possíveis quebras e/ou desgaste de equipamentos	3	3	9	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Esporádico devido ao histórico de recebimento do insumo e Qualificação do fornecedor	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Grelhas magnéticas	Não existe	N		S		S	S	PPRO
Descarregamento da Resina (inclinador de container)	F	Terra, areia ou sujidades	Provenientes de contaminações por fragmentos oriundos de paletes de big bag sobrepostos	1	3	3	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Histórico de ocorrência, Boas Práticas de Fabricação e limpeza de equipamentos	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	PPR - Inspeção e limpeza do bigbag ou container antes do abastecimento (P.900.150.NI-007) PPR - Procedimento de manter a tampa da válvula rotativa fechada (P.900.150.NI-007)	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Descarregamento da Resina (inclinador de container)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Descarregamento da Resina (inclinador de container)	B/M	E. coli enteropatogênica Salmonella sp. S. aureus (enteroxina)	Provenientes do contato das mãos contaminadas com o equipamento de descarregamento (falha em Boas Práticas de Fabricação)	3	1	3	Salmoneloses: diarréia, febre, dores abdominais, vomitos, meningite, osteomielite, problemas renais, anemia, esplenomegalia	Colaboradores são treinados e cumprem BPF e higiene pessoal. Além disso histórico de análise demonstra controle do perigo.	E. coli Ausente/50 mL Salmonela Ausente/25 mL S. Aureus 10^3UFC/mão	Requisito interno baseado na RDC 12/01 - item 17 Obs. Para S. aureus não há referencia legal para o produto/ similar, portanto, se utiliza a análise deste microrganismo como avaliação das condições de higiene pessoal (10^3UFC/mão) utilizando como fonte literária: "Higiene na Indústria de Alimentos" - prof. Nélio José de Andrade" página 341	PPR - Higienização das mãos (A.901.100.NI-001) PPR - Incluir na norma de abastecimento de matéria prima cuidados para evitar contaminação Treinamento de BPF (P.900.150.NI-007)	Tratamento térmico	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Descarregamento da Resina (Sistema de Descarregamento de Bigbags)	F	Madeira	Provenientes de contaminações por fragmentos oriundos de paletes de big bag sobrepostos	3	1	3	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Histórico de ocorrência, Boas Práticas de Fabricação e Inspeção no recebimento	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	PPR - Inspeção e limpeza do bigbag ou container antes do abastecimento (P.900.150.NI-007) PPR - Procedimento de manter a tampa da válvula rotativa fechada (P.900.150.NI-007)	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Descarregamento da Resina (Sistema de Descarregamento de Bigbags)	F	Sujidades	Provenientes de contaminações por fragmentos devido a falha em Boas Práticas na movimentação e estocagem da matéria prima	1	3	3	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Histórico de ocorrência, Boas Práticas de Fabricação Treinamento operacional. Caso haja ocorrência material é descartado.	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Treinamento em BPF e operacional PPR - Rotina de limpeza e conservação predial (A.901.100.NI-005)	Filtração no ar de secagem	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Descarregamento da Resina (Sistema de Descarregamento de Bigbags)	F	Metal	Provenientes do insumo Resina devido a possíveis falhas no processo do fornecedor como possíveis quebras e/ou desgaste de equipamentos	3	3	9	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Esporádico devido ao histórico de recebimento do insumo e Qualificação do fornecedor	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Grelhas magnéticas	Não existe	N		S		S	S	PPRO
Descarregamento da Resina (Sistema de Descarregamento de Bigbags)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Descarregamento da Resina (Sistema de Descarregamento de Bigbags)	B/M	E. coli enteropatogênica Salmonella sp. S. aureus (enteroxina)	Provenientes do contato das mãos contaminadas com o equipamento de descarregamento (falha em Boas Práticas de Fabricação)	3	1	3	Salmoneloses: diarréia, febre, dores abdominais, vomitos, meningite, osteomielite, problemas renais, anemia, esplenomegalia	Colaboradores são treinados e cumprem BPF e higiene pessoal. Além disso histórico de análise demonstra controle do perigo.	E. coli Ausente/50 mL Salmonela Ausente/25 mL S. Aureus 10^3UFC/mão	Requisito interno baseado na RDC 12/01 - item 17 Obs. Para S. aureus não há referencia legal para o produto/ similar, portanto, se utiliza a análise deste microrganismo como avaliação das condições de higiene pessoal (10^3UFC/mão) utilizando como fonte literária: "Higiene na Indústria de Alimentos" - prof. Nélio José de Andrade" página 341	PPR - Higienização das mãos (A.901.100.NI-001) PPR - Incluir na norma de abastecimento de matéria prima cuidados para evitar contaminação Treinamento de BPF (P.900.150.NI-007)	Tratamento térmico	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina armazenamento	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina armazenamento	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina armazenamento	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar (transporte pneumático)	F	Fragmento de papel do elemento filtrante	Proveniente do ar ambiente devido a falha na filtragem	1	1	1	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Histórico na unidade e Inspeções periódicas realizadas	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	PPR - Manutenção Preventiva - Inspeção e troca do filtro	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar (transporte pneumático)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar (transporte pneumático)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Compressão do ar (transporte pneumático)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Compressão do ar (transporte pneumático)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Compressão do ar (transporte pneumático)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento no silo (140t)	F	Metal	Provenientes do insumo Resina devido a possíveis falhas no processo do fornecedor e falha dos equipamentos grelha magnética (PPROs 01 e 02 etapa descarregamento)	3	2	6	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Improvável devido ao histórico da unidade e existência de etapas de controle anterior validada e monitorada	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Manutenção preventiva - Grelhas magnéticas	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento no silo (140t)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento no silo (140t)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina para secagem	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina para secagem	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte pneumatico da resina para secagem	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar (transporte pneumático)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Filtragem do ar (transporte pneumático)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar (transporte pneumático)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Sistema de Vácuo (trasnporte pneumático)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Sistema de Vácuo (trasnporte pneumático)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Sistema de Vácuo (trasnporte pneumático)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem em silo	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem em silo	F	Fragmentos de Silicato	Proveniente do desgaste da granalha que armazena a sílica de secagem do ar	1	1	1	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Improvável devido ao histórico da unidade	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Inspeção da integridade do equipamento	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem em silo	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar	F	Fragmentos de Silicato	Proveniente do desgaste da granalha que armazena a sílica de secagem do ar	1	1	1	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Improvável devido ao histórico da unidade	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Inspeção da integridade do equipamento	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Filtragem do ar	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem do ar	F	Fragmentos de Silicato	Proveniente do desgaste da granalha que armazena a sílica de secagem do ar	1	1	1	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Improvável devido ao histórico da unidade	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Inspeção da integridade do equipamento	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem do ar	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Secagem do ar	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Alimentaçao do processo (tubulação)	F	Borracha Siliconada	Provenientes de degradação do mangote	1	1	1	Não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar	Não há histórico	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Manutenção preventiva/ Inspeção do estado do mangote	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Alimentaçao do processo (tubulação)	F	Metal	Provenientes do insumo Resina devido a possíveis falhas no processo do fornecedor e falha dos equipamentos grelha magnética (PPROs 01 e 02 etapa descarregamento)	3	2	6	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Improvável devido ao histórico da unidade e existência de etapas de controle anterior validada e monitorada	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Manutenção preventiva - Grelhas magnéticas	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Alimentaçao do processo (tubulação)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Alimentaçao do processo (tubulação)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aquecimento e mistura da resina PET (canhão de fusão e mistura)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Aquecimento e mistura da resina PET (canhão de fusão e mistura)	Q	Acetaldeído acima do limite permetido	Proveniente do processo de fusão dos chips de PET	1	1	1	Alteração sensorial e em casos mais críticos pode causar efeito psicológico	Não há histórico de resultados de análise e reclamação do cliente	2 ppb (água) e 5 ppb (refrigerante) - Especificação interna	Requisito cliente	Controle de processo de temperatura e tempo de injeção Calibração	Não há. Entretanto para liberação do produto é realizado análise de acetaldeído	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Aquecimento e mistura da resina PET (canhão de fusão e mistura)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência do tambor / balde de pigmento para produção	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência do tambor / balde de pigmento para produção	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transferência do tambor / balde de pigmento para produção	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Dosagem na injetora	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Dosagem na injetora	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Dosagem na injetora	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento da sobra de pigmento	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento da sobra de pigmento	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Armazenamento da sobra de pigmento	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Injeçao e moldagem da pré forma	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Injeçao e moldagem da pré forma	Q	Acetaldeído acima do limite permetido	Proveniente do processo de injeção dos chips de PET	1	1	1	Alteração sensorial e em casos mais críticos pode causar efeito psicológico	Não há histórico de resultados de análise e reclamação do cliente	2 ppb (água) e 5 ppb (refrigerante) - Especificação interna	Requisito cliente	Controle de processo de temperatura e tempo de injeção Calibração	Não há. Entretanto para liberação do produto é realizado análise de acetaldeído	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Injeçao e moldagem da pré forma	Q	Resíduo de graxa	Provenientes do excesso de uso de graxa na etapa	1	1	1	não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar pois é grau alimentício	Não há histórico na unidade	Ausente	Requisto interno	Sistemática de limpeza e lubrificação de moldes Utilização de pistola lubrificante para cada tipo de graxa identificadas de forma diferente	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Injeçao e moldagem da pré forma	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Desmoldagem e transferência da pré forma	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Desmoldagem e transferência da pré forma	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Desmoldagem e transferência da pré forma	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Transporte para encaixotamento (esteira de transporte)	F	Fragmento plástico	Provenientes de desgaste da esteira de Lona e PVC	1	2	2	não causa nenhum tipo de lesão ou mal estar pois é grau alimentício	Não histórico de reclamação de cliente e ocorrência na unidade é baixa	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Mnautenção preventiva	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte para encaixotamento (esteira de transporte)	F	Plástico	Proveniente da quebra dos visores lateriais e superiores da injetora (policarbonato e acrílico)	3	2	6	Material cortante que pode causar dano ou injúria no momento do consumo	Improvável pois o histórico de ocorrência é baixo	Ausência de partículas iguais ou > 2mm	Resolução RDC 14/14	Mnautenção preventiva	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte para encaixotamento (esteira de transporte)	Q	Resíduo de graxa	Provenientes do gotejamento de graxa nas esteiras	3	1	3	Pode ocasionar doenças de gravidade variável, porém sempre sérias. Ex: Cancer, intoxicações agudas / crônicas.	Não há histórico de ocorrência e reclamação do cliente	Ausente	Requisito interno	Manutenção preventiva Instalação de bandejas metálicas em baixo no mancal do rolamento das esteiras	Não há	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Transporte para encaixotamento (esteira de transporte)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem de Tampa e Cinta	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem de Tampa e Cinta	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem de Tampa e Cinta	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem da Embalagem da preforma	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem da Embalagem da preforma	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Montagem da Embalagem da preforma	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Encaixotamento da Pré forma	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Encaixotamento da Pré forma	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Encaixotamento da Pré forma	B/M	E. coli enteropatogênica Salmonella sp. S. aureus (enteroxina)	Provenientes de falha em Boas Práticas (higiene ambiental e higiene operacional)	3	1	3	Salmoneloses: diarréia, febre, dores abdominais, vomitos, meningite, osteomielite, problemas renais, anemia, esplenomegalia	BPF implementado e práticas de higiene são cumpridas. Além disso o Histórico de análises microbiológicas evidencia ausência do perigo	E. coli Ausente/50 mL Salmonela Ausente/25 mL S. Aureus 10^3UFC/mão	Requisito interno baseado na RDC 12/01 - item 17 Obs. Para S. aureus não há referencia legal para o produto/ similar, portanto, se utiliza a análise deste microrganismo como avaliação das condições de higiene pessoal (10^3UFC/mão) utilizando como fonte literária: "Higiene na Indústria de Alimentos" - prof. Nélio José de Andrade" página 341	Adoção de Boas Práticas (higiene ambiental ou higiene operacional)	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Remoção da caixa (movimentação para fechamento)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Remoção da caixa (movimentação para fechamento)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Remoção da caixa (movimentação para fechamento)	B/M	E. coli enteropatogênica Salmonella sp. S. aureus (enteroxina)	Provenientes de falha em Boas Práticas (higiene ambiental e higiene operacional)	3	1	3	Salmoneloses: diarréia, febre, dores abdominais, vomitos, meningite, osteomielite, problemas renais, anemia, esplenomegalia	BPF implementado e práticas de higiene são cumpridas. Além disso o Histórico de análises microbiológicas evidencia ausência do perigo	E. coli Ausente/50 mL Salmonela Ausente/25 mL S. Aureus 10^3UFC/mão	Requisito interno baseado na RDC 12/01 - item 17 Obs. Para S. aureus não há referencia legal para o produto/ similar, portanto, se utiliza a análise deste microrganismo como avaliação das condições de higiene pessoal (10^3UFC/mão) utilizando como fonte literária: "Higiene na Indústria de Alimentos" - prof. Nélio José de Andrade" página 341	Adoção de Boas Práticas (higiene ambiental ou higiene operacional)	Não existe	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Fechamento da caixa (cinta)	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Fechamento da caixa (cinta)	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Fechamento da caixa (cinta)	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diponibilização das caixas em área de tranferência	F	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diponibilização das caixas em área de tranferência	Q	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diponibilização das caixas em área de tranferência	B/M	Nenhum	Esta etapa de processo não gera este tipo de perigo.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Apêndice 9 – Monitoramento do PPRO

MONITORAMENTO DO PPRO GRELHA MAGNÉTICA							
Local: Descarregamento da Resina							
O que?	Quem?	Como?	Quando?	Limite	Registro	Correção	Registro
Capacidade de atração magnética (grelha magnética)	Operador	1. Após descarregamento da resina coletar amostra em recipiente 2. Inserir os corpos de prova metálicos (3 esferas de 1mm, 3 esferas de 2mm, 3 esferas de 3mm) 2. Retirar grelha magnética e realizar limpeza caso necessário 3. Passar a mistura (resina + corpos de prova) na grelha magnética 4. Checar se todos os corpos de prova foram aderidos na grelha magnética Após finalização do teste descartar resina utilizada e guardar os corpos de prova no local	Diario	Retenção de todos corpos de provas na grelha magnética	Controle de abastecimento dos silos	1. Operador comunicará ao supervisor de produção 2. Providenciar substituição do Imã 3. Bloquear silo de resina e comunicar ao Controle de Qualidade 4. Controle de Qualidade inspecionará último lote produzido desde do ultimo monitoramento eficaz. Obs. Ação corretiva será tomada após análise da causa pela Equipe de Segurança dos Alimentos	Abertura OS

APÊNDICE 10 - RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO PPRO – GRELHA MAGNÉTICA

OBJETIVO

Demonstrar que o PPRO Grelha Magnética é uma medida de controle eficaz, capaz de atingir o nível desejado de controle do perigo, através da retenção de partículas metálicas provenientes do insumo resina.

MÉTODO

1. **Especificações técnicas da grelha magnética**

A gralha é composta por estrutura em aço inox, com 10 cilindros magnéticos, dispostos em apenas em um nível e enfileirados, com magnetização de 4.650 Gaus axial e >= 10kGauss de intensidade no campo magnético bipolar, conforme foto abaixo.

2. **Determinação do nível aceitável do perigo**

O nível aceitável determinado para o perigo físico metal foi definido com base no requisito do cliente, sendo este: Ausência de partículas iguais ou > 1mm.

Este tamanho é menor do que o apresentado em bibliografia utilizada como referência para materiais estranhos (Regulatory Action Criteria for Filth and Other Extraneous Materials) que aponta como perigo físico, objetos estranhos acima de 7mm e do que a legislação RDC ANVISA 14 de 2014 na qual o limite é 2mm.

3. **Teste desafio**

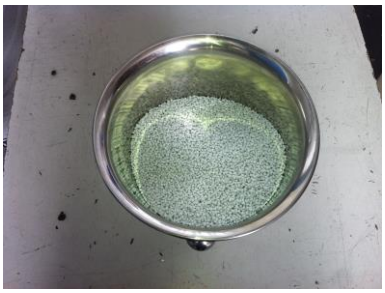
Foi realizado teste desafio no dia 01/04/2013 com corpos de prova de tamanhos variados na etapa de descarregamento da resina, na qual está localizado o equipamento grelha magnética. O objetivo foi avaliar se a medida

de controle é capaz de reter partículas metálicas iguais ou maiores que 1mm, sob as condições normais de trabalho.

Foram colocadas 3 esferas em aço carbono de cada diâmetro (1mm, 2mm e 3mm) dentro de um recipiente com resina PET. Essa mistura, resina PET + esferas, é “derramada” em cima da grelha para avaliar o poder de atração e fixação das esferas no ímã, então, após a passagem da mistura pela gralha é feita a contagem das esferas presas na grelha. Ver fotos abaixo.

Esfera 1mm misturada

Esferas 2mm e 3mm



Resina

Passando resina pela Grelha

Esferas presas na gralha

As 9 esferas foram encontras e a resina derramada é descartada após o teste e as esferas guardadas para realização de futuros testes.

4. Análise dos registros de inspeção dos produtos finais

Foi realizada análise dos registros de inspeção dos produtos finais do período 01/10/2012 a 31/03/2013 para avaliar se o perigo é eliminado e, portanto não se apresenta no produto, demonstrando a eficiência da grelha magnética.

Neste período não foi relatado produtos com presença de metal.

5.Análise do histórico de reclamação de clientes

Foi realizada avaliação do histórico de reclamações de clientes, referente a presença de metal maior que 1mm, no período 01/01/2013 a 31/03/2013. No período avaliado não houve reclamação de cliente relacionada a presença de metal, demonstrando a eficiência da grelha magnética como medida de controle, garantindo produtos finais seguros.

6. Capacitação dos responsáveis pelo monitoramento do PPRO

Todos os colaboradores que atuam e são responsáveis no monitoramento do PPRO foram capacitados especificamente nesta função, no treinamento realizado no dia 01/04/2013. Os registros da capacitação estão disponíveis no RH.

CONCLUSÃO:

Os resultados evidenciados neste estudo validam que a medida de controle grelha magnética é efetiva e capaz de assegurar o controle do perigo identificado para obtenção de produtos finais que satisfaçam os níveis aceitáveis definidos.

Apêndice 11 – Registro de monitoramento do PPRO

REGISTRO DE MONITORAMENTO DO PPRO GRELHA MAGNÉTICA					
Avaliar o funcionamento da grelha magnética para retenção de perigos físicos metálicos					
Data	Horário	Foi realizada limpeza da grelha magnética?	Foi realizado teste com os corpos de prova metálicos: 3 esferas de 1mm, 3 esferas de 2mm, 3 esferas de 3mm?	Após realização do teste, todos os corpos de prova foram retidos na grelha magnética?	Responsável

Apêndice 12 – Ata de Reunião de Análise Crítica da ESA **DATA:** **HORA:**	**Nº.**

PARTICIPANTES:			
NOME	**CARGO**	**FUNÇÃO NA ESA**	**ASSINATURA**

ASSUNTO: Analisar criticamente o desempenho do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos e preparar os dados de entrada da reunião de análise crítica da alta direção

1- Dados de Entrada última Análise de Verificação

2- Análise dos Resultados de Atividades de Verificação - PPR

3- Análise dos Resultados de Atividades de Verificação – PPRO

4- Análise dos Resultados de Atividades de Verificação – Verificação do Nível Aceitável

5- Auditorias

6- Canais de Comunicação Interna e Externa

Apêndice 12 – Ata de Reunião de Análise Crítica da ESA **DATA:** **HORA:**	**Nº.**

7- Gerenciamento de Mudança
8- Situações Emergenciais, Acidentes e Recolhimentos
9- Atualização e Melhorias do Sistema de Gestão de Segurança dos Alimentos
10- Necessidades e Preocupações gerais

Apêndice 13 - Plano de Gestão

PLANILHA DE GESTÃO						
Item	**Monitoramento**	**Frequência**	**Responsável**	**Verificação**	**Frequência**	**Responsável**
Construção/ Layout de prédios e Layout de instalações e área de trabalho	Observar durante rotina se as condições de infraestrutura estão adequadas e são mantidas de acordo com procedimento	Diário	Supervisor de turno	Verificar através de auditoria in loco se as condições prediais e localização são mantidas de maneira adequada	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Utilidades	Gerenciar realização de: -análises laboratoriais do ar (ambiente e comprimido) e água, - higienização do reservatório de água - manutenção/trocas de filtro de ar - manutenção/troca de filtros de bebedouro	Mensal	Gerente de Qualidade	Verificar que o ar (ambiente e comprimido) e a água cumprem com os requisitos internos e legais de qualidade e segurança dos alimentos, através de: - avaliação dos laudos laboratoriais emitidos - avaliação do certificado de higienização dos reservatórios de água - avaliação dos registros de manutenção e troca de filtro de bebedouros de água.	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Manejo de resíduos	Observar locais de armazenamento de resíduo quanto à limpeza e se os coletores estão sendo esvaziados com frequência a fim de evitar o acúmulo	Diário	Supervisor de turno	Verificar que o manejo de resíduos implementado previne a contaminação das áreas de produção, embalagem e armazenamento	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos

Adequação de equipamentos e manutenção	Observar se os locais onde ocorrem manutenções estão sendo mantidos sob controle de forma a minimizar risco de contaminação ao produto e se há ocorrência de desvios quanto à equipamentos	Diário	Supervisor de turno	Verificar se o programa de manutenção está sendo realizado conforme planejado (frequência, registros, limpeza e inspeção após intervenção), verificar registros de manutenção e entrevistar Manutentor quanto à segurança do produto	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Gestão de matérias primas e serviços	Observar se o recebimento de materiais e a realização de serviços prestados está ocorrendo de maneira adequada ao procedimento	Diário	Supervisor de logística	Avaliar programa de seleção e gestão de fornecedores (frequência, monitoramento, indicadores) e verificar se registros de recebimento de matérias primas são realizados e mantidos	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Medidas de Prevenção a contaminação cruzada	Observar através de inspeção in loco se as medidas para prevenir contaminação física, química e microbiológica estão sendo cumpridas	Diário	Supervisor de turno	Verificar resultados dos laudos de análise realizados no mês conforme programa de análise	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Limpeza	Observar através de inspeção in loco se as áreas e equipamento estão mantidos limpos	Diário	Supervisor de turno	Verificar registros de limpeza e realizar inspeção in loco	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Controle de Pragas	Observar in loco se as medidas preventivas para controle de pragas estão sendo mantidas e se há ocorrência de algum tipo de infestação ou presença de vetores	Diário	Supervisor de turno	Verificar se o programa de controle de pragas está sendo realizado de maneira satisfatória através de inspeção das instalações para avaliar presença de pragas, se condições de acesso estão controladas e registros da Equipe de Segurança dos Alimentos terceira	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos

Higiene Pessoal e instalações de funcionários	Observar os hábitos de higiene dos colaboradores, estado do uniforme e comportamento durante as atividades do trabalho	Diário	Supervisor de turno	Verificar se os colaboradores cumprem com os critérios de higiene e saúde pessoal, através de observação in loco, entrevistas, resultados de laudos de análise swab da mão de colaboradores	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Recolhimento	Observar se todos os paletes de materiais e produtos são mantidos identificados com o lote e se os registros necessários ao processo são realizados	Diário	Supervisor de turno	Verificar os registros do exercício de rastreabilidade e recolhimento (simulação)	Trimestral	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Armazenamento	Observar se as regras de armazenamento dos galpões de estocagem de insumos e produtos são cumpridas na rotina	Diário	Supervisor de logística	Verificar se os critérios de armazenamento de insumos e produtos são cumpridos	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Defesa de alimentos/ Food defense	Observar se os procedimentos de segurança da planta e dos produtos são cumpridos pelos colaboradores	Diário	Supervisor de turno	Verificar se o programa está implementado, ações estão sendo tomadas e os registros são mantidos. Entrevistar colaboradores e portaria quanto às regras de segurança.	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Projeto e desenvolvimento de embalagens	Acompanhar solicitação de novos projetos por cliente	Diário	Analista de projeto e desenvolvimento	Verificar se os requisitos de clientes e regulamentares relacionados à segurança de alimentos são determinados antes do início do projeto de uma embalagem	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos

PPRO Grelha Magnética	Realizar o teste de avaliação do funcionamento da medida de controle conforme procedimento e registrar resultados	Diário	Operador Descarregamento da resina	Verificar que o monitoramento do PPRO está sendo cumprido adequadamente e os registros da atividade são mantidos. Acompanhar atividade de monitoramento e entrevistar operador responsável.	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Níveis aceitáveis dos perigos identificados nos Estudos APPCC	Seguir planejamento de análises para avaliação do atendimento aos níveis aceitáveis dos perigos identificados no estudo APPCC	Mensal	Coordenador da Equipe de Segurança dos Alimentos	Verificar resultados das análises realizadas para: Perigos biológicos - Conforme plano de análise microbiológico Perigos químicos - Laudos de migração e análise de acetaldeído Perigos físicos - Inspeção dos produtos terminados durante processo	Semestral	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Auditorias	Planejar e organizar a realização de auditoria interna e externa da norma e acompanhar seus resultados, tomando ações necessárias para correção e melhoria do sistema	Anual	Coordenador da Equipe de Segurança dos Alimentos	Verificar os relatórios de auditoria interna e externa do último ano, avaliar se ocorrem conforme o planejado e se as ações de correção e corretivas foram tomadas para as não conformidades identificadas	Anual	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos
Atendimento aos requisitos legais	Acompanhar mudanças ou novas publicações de legislação aplicável ao produto e tomar ações necessárias	Diário	Coordenador da Equipe de Segurança dos Alimentos	Verificar se a Equipe de Segurança dos Alimentos está atualizando e cumprindo os requisitos estatutários e legais relacionados ao produto através do inventário de legislação X site da ANVISA	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos

Atualização dos dados de entrada utilizados para análise de perigos	Acompanhar mudanças a fim de atualizar informações do estudo APPCC	Diário	Coordenador da Equipe de Segurança dos Alimentos	Verificar se a atualização dos estudos APPCC está ocorrendo conforme as mudanças no sistema de gestão	Mensal	Membro da Equipe de Segurança dos Alimentos

Apêndice 14 - Questionário FSSC 22000

Prezado (a) Sr. (a),

Este questionário é parte integrante de minha tese de doutorado que versa sobre "O processo de implementanção de uma nova norma de gestão em uma organização" e está sendo desenvolvida na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

O objetivo é verificar, através da experiência e percepção dos senhores, como foi o processo de implantação da FSSC 22000, quais foram as principais barreiras, os fatores determinantes para o sucesso e os benefícios da certificação desta norma.

As respostas a estas perguntas serão de muito valia para o desenvolvimento de um trabalho que possa efetivamente contribuir com o setor.

Esclareço que me comprometo a não tornar pública a identidade dos senhores.

Agradeço, antecipadamente, a atenção dispensada.

Atenciosamente, Vanessa Cantanhede.

Aluna do Programa de Pós-graduação da Escola de Química/UFRJ

Parte 1. Caraterização da empresa
Empresa:
Seu cargo/função:
Em qual ano a empresa foi fundada?
A empresa é: ( ) multinacional ou ( ) Nacional?
A sua empresa é considerada de que porte?

	Classificação	Receita operacional bruta anual
( )	Microempresa	Menor ou igual a R$ 2,4 milhões
( )	Pequena empresa	Maior que R$ 2,4 milhões e menor ou igual a R$ 16 milhões
( )	Média empresa	Maior que R$ 16 milhões e menor ou igual a R$ 90 milhões
( )	Média-grande empresa	Maior que R$ 90 milhões e menor ou igual a R$ 300 milhões
( )	Grande empresa	Maior que R$ 300 milhões

Referência:http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/porte.html

Atende qual mercado? ( ) Interno ( )Externo ( ) Ambos
Qual o número total de funcionários que trabalham para a empresa? ( ) < 100 ( ) 101 a 200 ( ) 201 a 300 ( ) > 300
Qual o tipo de material de embalagem que é fabricado? ( ) Plástico ( ) Vidro ( ) Celulose ( ) Metal ( ) Outro _____
Qual a localização da fábrica? ( ) Norte ( ) Nordeste ( ) Centro-Oeste ( ) Sul ( ) Sudeste

Parte 2. Implantação da FSSC 22000	
1	Antes da implantação da FSSC 22000, sua empresa já possuía certificação em alguma norma de gestão? ( ) ISO 9001 ( ) ISO 14001 ( ) ABNT NBR 16001 ( ) OSHAS 18001 ( ) Outra _____ Se sim, informar o ano da certificação na norma indicada: _____
2	Antes da implantação da FSSC 22000, sua empresa já possuía alguma atividade relacionada à segurança dos alimentos? ( )BPF ( ) APPCC ( ) outro _____
3	Qual foi a motivação para implantação de um sistema de gestão de segurança de alimentos com base na FSSC 22000? ( ) Pressão da concorrência ( )Requisito de Cliente/ risco de perder um cliente ( ) Melhoria da qualidade e segurança de seus produtos ( ) Melhoria da imagem da empresa/ Marketing externo ( ) Acesso à novos mercados/ competitividade ( ) Redução de auditorias de clientes ( ) Melhoria da eficiência produtiva ( ) Melhoria do Sistema de Gestão

	( ) Outro _____
4	Qual o período de duração desde o início da implantação até a certificação? ( ) Menos que 6 meses ( ) Entre 6 meses à 1 ano ( ) Entre 1 ano à 1 ano e 6 meses ( ) Entre 1 ano e 6 meses à 2 anos ( ) Mais que 2 anos
5	Qual foi o ano da certificação da FSSC 22000 em sua empresa? ( ) 2011 ( ) 2012 ( ) 2013 ( ) 2014 ( ) 2015
6	Foi necessária consultoria externa para implantar a FSSC 22000? ( ) Não, em nenhum momento ( ) Sim, em parte da implantação ( ) Sim, durante toda implantação
7	Em qual das opções, a empresa, teve maiores gastos/investimentos financeiros? ( ) Adequação da Infraestrutura predial e de instalações ( ) Contratação de Consultoria externa ( ) Serviços de análises laboratoriais para atender requisitos normativos e legais ( ) Recursos humanos ( ) Outro _____
8	Qual dos itens abaixo, a equipe apresentou maior dificuldade em implantar de maneira efetiva? ( ) Documentação necessária conforme os requisitos da norma ( ) Sistema de gestão ( ) Atividades de Verificação do SGSA ( ) Comunicação interativa (interna e externa) ( ) Programas de pré-requisitos (PPR) ( ) Análise de Perigos e Pontos Críticos do Processo (APPCC) _____

9	Marque quais (1 ou mais) foram os maiores desafios durante a implantação da FSSC 22000: ( ) Falta de capacitação técnica dos colaboradores/formação adequada/baixa capacitação de mão de obra/ Dificuldade no entendimento da norma ( ) Curto prazo para implantação ( ) Excesso de documentação ( ) Desenvolvimento do estudo APPCC ( ) Alto custo de implantação ( ) Pouco envolvimento da Ata Direção ( ) Resistência dos funcionários ( ) Falta de infraestrutura organizacional ( ) Outro _____ Dentre os maiores desafios selecionados na questão anterior, qual foi o maior e porquê? Explique com detalhes e exemplos. _____
10	Quais os fatores que considera terem sido essenciais para o sucesso da implantação da FSSC 22000 na sua empresa? ( ) Ser uma empresa que já tinha uma sistema de gestão implantado ( ) Compromisso da Alta Direção demonstrado de forma efetiva ( ) Conhecimento técnico da equipe de implantação FSSC22000 ( ) Comprometimento de todos os colaboradores ( ) Disponibilidade de recursos financeiros para adequações ( ) Contratação de consultoria externa

Parte 3. Resultados da certificação FSSC 22000	
11	Após a certificação, quais foram os maiores benefícios observados, em sua empresa? ( ) Redução de reclamação de cliente ( ) Captação de novos clientes/ acesso a novos mercados ( ) aumento da satisfação e/ou confiança dos clientes ( ) redução de não conformidades ( ) redução de produtos não conformes ( ) Redução do número de auditorias de cliente ( ) Comunicação mais organizada e objetiva entre colaboradores, fornecedores, clientes e consumidores ( ) Melhoria da qualidade e segurança de seus produtos ( )Melhoria organizacional interna ( ) Melhoria na imagem da empresa

	( ) Maior conscientização dos colaboradores ( )Aumento no faturamento da empresa ( ) Aumento da produtividade
12	Qual o grau de satisfação da organização, considerando as motivações iniciais em implantar a FSSC 222000 e os resultados obtidos após a certificação desta norma? ( ) Muito insatisfeito ( ) insatisfeito ( ) Um pouco insatisfeito ( ) Indiferente ( ) Um pouco satisfeito ( ) Satisfeito ( ) Muito satisfeito