



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 006/2014

Considerando a necessidade de implantação dos programas de autocontroles e Boas Práticas de Fabricação pelas empresas registradas no Serviço de Inspeção Estadual;

Considerando a Portaria nº 368/1997 do MAPA que Aprova o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos;

Considerando a Circular nº 175 e Circular nº 176 de 2005 do MAPA;

Considerando a Lei 8078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) que responsabiliza os fabricantes pela qualidade de seus produtos;

Considerando as exigências higiênico-sanitárias esculpidas no RIISPOA/SC aprovado pelo decreto 3748 de 1993.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o **REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLES PARA ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS NO SERVIÇO DE INSPEÇÃO ESTADUAL DE SANTA CATARINA.** (em anexo)

Art. 2º Estabelecer a data de 1º de julho de 2015 como prazo final para a **implantação** de todos os programas descritos no **MANUAL DE AUTOCONTROLE** pelos estabelecimentos registrados no SIE;

Art. 3º Determinar que todos os estabelecimentos registrados no SIE, inclusive os novos, deverão implantar os 6 (seis) primeiros programas (letra “A” até “F”), listados no item 4.2 do regulamento, até o dia 31/12/2014;

Art. 4º Os estabelecimentos que já possuem manuais implantados têm o mesmo prazo estabelecido no Art. 2º, para adequação do manual a esta Instrução Normativa;

Art. 5º O cumprimento dos requisitos gerais deste regulamento não exclui o cumprimento de outros regulamentos específicos em vigor ou que venham a ser publicados;

Art. 6º A partir de 01/07/2015 os estabelecimentos para receberem o registro no SIE, deverão apresentar os 6 (seis) autocontroles descritos no artigo 3º e terão o prazo de 90 dias para elaborarem e implementarem os demais programas de autocontrole previsto nesta instrução normativa;



Art. 7º A nomenclatura a ser utilizado nos estabelecimentos com SIE será padronizada como **MANUAL DE PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE**, que englobará o Programa de Boas Práticas de Fabricação (BPF);

Art. 8º O **MANUAL DE PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE** que trata o presente regulamento deverá permanecer na sede do SIE do estabelecimento à disposição do órgão fiscalizador, sob pena de serem aplicadas as penalidades cabíveis;

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 20 de novembro de 2014.

João Manoel Bazeti Marques

Diretor Técnico

Sérgio Silva Borges

Gerente Geinp





REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE PARA ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS NO SERVIÇO DE INSPEÇÃO ESTADUAL;

1. OBJETIVO

Definir os padrões mínimos que deverão ser atendidos pelo manual de autocontrole dos estabelecimentos registrados no SIE. O objetivo final é garantir uniformidade nos programas e estabelecer que todos os estabelecimentos registrados gerenciem, através de sua equipe técnica, as condições básicas e necessárias para garantia de produção de alimentos inócuos.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO E RESPONSABILIDADES

Aplica-se a todo estabelecimento registrado no Serviço de Inspeção Estadual (SIE) de Santa Catarina.

Responsabilidade dos Estabelecimentos registrados no SIE: Elaboração, implantação, revisão e adequação do manual, através de sua equipe técnica. Monitoramento, verificação e adoção de medidas corretivas e preventivas, para cada programa de autocontrole implantado;

Responsabilidade dos Inspectores: Analise e aprovação do manual, quando constatar atendimento a esta instrução normativa e outras normas mencionadas. Verificação do cumprimento das medidas previstas em cada programa de autocontrole. Geração de Relatórios de Não Conformidade (RNC), sempre que constatar não conformidade. Adotar medidas cautelares adequadas, quando constatar descumprimento dos programas de autocontrole;

Responsabilidade do Serviço Oficial: Fiscalizar as condições dos estabelecimentos com SIE para verificar a eficácia dos programas de autocontrole. Adotar medidas fiscais quando constatar condições adversas que afrontam esta IN e outras normativas;

3. DEFINIÇÕES:

Para efeito desta Instrução Normativa, são definidos:

A. **Manual dos Programas de Auto Controle:** documento elaborado pelo corpo técnico do estabelecimento descrevendo os programas implantados para controle da qualidade dos produtos, incluindo medidas de Boas Práticas de Fabricação, descritas em programas de autocontrole;

B. **BPF (Boas Práticas de Fabricação):** procedimentos higiênicos, sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de produção, desde a obtenção dos



A

B



ingredientes e matérias-primas até a distribuição do produto final, com o objetivo de garantir a qualidade, conformidade e segurança dos produtos;

- C. **PAC (Programas de Autocontrole):** são programas descritos pelo estabelecimento com objetivo de esclarecer a forma para garantir o cumprimento das BPFs, além de outros controles necessários para cada tipo de estabelecimento. Os PACs são o instrumento de gerenciamento de todo processo de produção (macroprocesso) voltados para a qualidade. O Macroprocesso é composto de vários procedimentos, agrupados, basicamente em quatro grandes categorias: 1. Matéria-Prima 2. Instalações e Equipamentos, 3. Pessoal, e 4. Metodologia de Produção. Os PACs são extraídos destas quatro categorias;
- E. **Elementos de Inspeção:** são os procedimentos oficiais adotados para verificar a implantação e manutenção dos PACs no estabelecimento;
- F. **POP (Procedimento Operacional Padrão):** é a descrição pormenorizada e objetiva de instruções, técnicas e operações rotineiras a serem utilizadas visando à proteção, à garantia de preservação da qualidade e a inocuidade das matérias-primas, do produto final e da segurança dos manipuladores;
- G. **Controle da qualidade:** conjunto de procedimentos que envolvem programação, coordenação e execução com o objetivo de verificar e assegurar a conformidade da matéria-prima, do ingrediente, do rótulo e da embalagem, do produto intermediário e do produto acabado com as especificações estabelecidas;
- H. **PPHO (Procedimento Padrão de Higiene Operacional):** compreende os procedimentos de higienização que serão executados antes do início das operações (pré-operacionais) e durante as mesmas (operacionais);
- I. **Higienização:** procedimentos de limpeza e desinfecção, compreendido por diversas etapas obrigatórias;
- J. **Limpeza:** procedimentos realizados para remover resíduos e incrustações de pisos, tetos, paredes, máquinas, equipamentos e utensílios, bem como todo e qualquer tipo de sujeira visível. Dentre os procedimentos de limpeza estão inclusas as tarefas de pré-lavação, lavagem, enxágue e secagem;
- K. **Desinfecção ou Sanitização:** é a redução, por meio de agentes químicos (sanitizantes) ou métodos físicos adequados, do número de microrganismos no ambiente, instalações, maquinários e utensílios, a um nível adequado que não cause risco à inocuidade dos produtos;
- L. **Contaminação:** Presença de substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos para saúde dos consumidores;





- M. **Lote:** produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade;
- N. **Pragas:** insetos, roedores e todos os tipos de animais que representem risco de contaminação direta ou indireta aos alimentos.

4. MANUAL DOS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE:

4.1 DA ELABORAÇÃO DO MANUAL

- A. O Manual deverá ser formatado de acordo com as normas da ABNT, referente à capa, sumário, numeração de páginas, cabeçalho, rodapé, anexos, etc.;
- B. Deverá descrever todos os PACs pertinentes ao estabelecimento;
- C. Precisa ser sucinto, evitando informações desnecessárias como a relação de produtos registrados e as características dos equipamentos e instalações. Não é recomendado descrever no manual os produtos registrados para o estabelecimento, pois esta listagem é dinâmica e pode sofrer alterações frequentes, gerando a necessidade de atualização do PAC. Para informações de produtos registrados existe outro documento oficial, denominado grade de produtos registrados. Esta mesma recomendação serve para as características das instalações e equipamentos, que não deverão ser descritos no PAC, pois existem documentos oficiais para tais informações (memorial descritivo de construção e memorial econômico sanitário). No manual deverá constar a previsão para atualização de documentos oficiais que contém estas informações. Todos os documentos oficiais deverão estar arquivados na sede do SIE (originais ou cópias autenticadas) para verificação pela fiscalização e inspeção.
- D. Cada programa deverá ser descrito em seção própria, seguindo a ordenação do item 4.2.

4.2 DOS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE:

- A. PAC 1 - Limpeza e desinfecção/sanitização (PPHO);
- B. PAC 2 - Higiene, hábitos higiênicos e saúde dos operários;
- C. PAC 3 - Água de abastecimento;
- D. PAC 4 - Controle de temperaturas;
- E. PAC 5 - Controle integrado de pragas;
- F. PAC 6 - Análises laboratoriais e recall de produtos impróprios;
- G. PAC 7 - Controle da matéria-prima, ingredientes e material de embalagem;



Handwritten signature

Handwritten signature



- H. PAC 8 - Iluminação;
- I. PAC 9 - Ventilação;
- J. PAC 10 - Águas residuais;
- K. PAC 11 - Calibração e aferição de instrumentos de controle de processo;
- L. PAC 12 - Manutenção das instalações e equipamentos industriais;
- M. PAC 13 - Controle de Fraudes;
- N. PAC 14 - Manejo dos resíduos;
- O. PAC 15 - Bem Estar Animal;

4.3 DA ELABORAÇÃO DOS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE

- A. **Apresentação do programa:** descrever a abrangência do PAC e definição das características que serão observadas. Deverá ter clareza quanto aos parâmetros que definem a conformidade ou não conformidade do item avaliado. Deverão ser descritas as informações para claro entendimento do programa, inclusive a previsão de eventos de capacitação dos colaboradores sobre o PAC;
- B. **POP de execução do programa:** Descrição sucinta das tarefas executadas em escala operacional para atingir as condições ideais pretendidas, que garantam a inocuidade dos produtos. Deverá ser auto informativo, servindo como material de consulta e treinamento dos operadores, quanto à execução das tarefas rotineiras. Poderá ser descrito como um anexo do PAC, ao final da seção do mesmo;
- C. **Monitoramento** (Avaliação in loco e registro): Os parâmetros de cada PAC deverão ser devidamente monitorados e registrados em planilhas próprias. Durante o monitoramento o responsável deverá registrar as não conformidades, quando houver, assim como as medidas corretivas. O monitoramento é uma ação a ser realizada pela empresa, através de uma ou mais pessoas capacitadas para tal atividade. Deverão ser definidas as características que serão observadas seja uma característica passível de quantificação (ex: temperatura, intensidade de iluminação) ou mesmo uma característica qualitativa (ex: limpo ou sujo, conforme ou não conforme). A frequência de monitoramento deverá ser estabelecida pela equipe técnica do estabelecimento, considerando as Circulares 175 e 176 de 2005 e Portaria 368/1997 do MAPA;
- D. **Verificações:** Esta tarefa deverá ser desempenhada por profissional, responsável técnico e/ou responsável pelo controle de qualidade, que deverá verificar se o monitoramento está sendo realizado adequadamente, conferindo os registros e as condições “in loco”. As verificações deverão ser registradas, podendo ser realizada na mesma planilha de monitoramento, desde que seja possível identificar o profissional responsável pela verificação. O inspetor deverá realizar verificações periódicas, dos registros e condições in loco, registrando as não conformidades, quando houver, na planilha de RNCs. As verificações poderão ser



realizadas por amostragem, prevendo a rotatividade dos itens verificados, priorizando aqueles com maior número de não conformidades, que deverão ser verificados com maior frequência. Os profissionais deverão utilizar a verificação como ferramenta para aprimoramento daquele PAC, buscando vícios que podem mascarar o monitoramento;

- E. **Ações Corretivas:** São medidas adotadas para corrigir uma não conformidade identificada durante o monitoramento ou na verificação. Sempre que constatar um desvio do processo, há necessidade de descrever e registrar a ação corretiva que será aplicada para adequação da condição aos padrões desejados. Havendo necessidade poderá ser elaborado plano de ação corretiva, desde que haja descrição de medida paliativa imediata;
- F. **Ações Preventivas:** Quando for detectada recorrência em uma não conformidade, ou uma não conformidade grave, deverá ser adotada uma ação preventiva, com objetivo de prevenir a perpetuação desta não conformidade, registrando as ações em planilha;
- G. **Planilhas de registro:** Cada programa deverá possuir planilhas adequadas para registro do monitoramento e das verificações. As planilhas devem possuir campos para as informações de rastreabilidade como data, hora, local, identificação do executor do monitoramento dentre outros que se julgar necessário. O estabelecimento deverá arquivar as planilhas originais de maneira ordenada e em pasta própria do referido PAC. Os documentos deverão estar disponíveis para verificação pela inspeção e fiscalização.

4.4 DOS ELEMENTOS DE INSPEÇÃO

1. São os procedimentos aplicados pelo serviço oficial para avaliar se os programas de autocontrole estão sendo executados na forma preconizada, ou seja, o conjunto de procedimentos da inspeção e fiscalização oficial utilizado na verificação de cada programa do estabelecimento.
2. Fundamenta-se na inspeção do processo e na revisão dos registros de monitoramento dos PACs do estabelecimento.
3. Inspeção do processo é a verificação in loco das condições do processo. Deve considerar os parâmetros estabelecidos pelos PACs, em conformidade com a legislação vigente. A inspeção deverá ser registrada em documento próprio ou nas próprias planilhas do estabelecimento, sempre identificando o responsável pela inspeção ou monitoramento;
4. A revisão dos registros deverá demonstrar além do resultado (conformidade/não conformidade) também a autenticidade dos registros;
5. É fundamental garantir a rotatividade nos elementos de inspeção para garantir a implantação e manutenção de todos os PACs.