

ALINE APARECIDA DUTRA DA SILVA
JOSÉ EDSON GANDOLFI

**APLICABILIDADE DO SISTEMA APPCC - ANÁLISE DE PERIGOS E
PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE EM INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICA VETERINÁRIA E ALIMENTÍCIA**

**São Paulo
2008**

ALINE APARECIDA DUTRA DA SILVA
JOSÉ EDSON GANDOLFI

**APLICABILIDADE DO SISTEMA APPCC - ANÁLISE DE PERIGOS E
PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE EM INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICA VETERINÁRIA E ALIMENTÍCIA**

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para a obtenção
do certificado de Especialista em Engenharia
da Qualidade – MBA / USP.

Orientador:
Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

**São Paulo
2008**

Dedico este trabalho aos meus amados pais Dutra e Odete, a minha irmã Cristiane e ao meu amigo Fernando Bruno por todo apoio, dedicação e incentivo que recebi em todos esses anos.

(Aline Aparecida Dutra da Silva)

Dedico este trabalho a minha esposa Celeste e ao meu filho Giovanni por terem sempre me incentivado e apoiado neste trabalho.

(José Edson Gandolfi)

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. Adherbal Caminada Netto, nosso orientador, por sua orientação e ensinamentos transmitidos.

À Universidade de São Paulo e ao PECE pela estrutura de ensino.

Aos nossos familiares e amigos por todo apoio e compreensão em tempos difíceis, pelas palavras de encorajamento e por nos distraírem nos momentos mais estressantes.

A Deus e Nossa Senhora, que juntos conosco fizeram esta caminhada.

Há homens que lutam um dia, e são bons;
Há outros que lutam um ano, e são melhores;
Há aqueles que lutam muitos anos, e são muito bons;
Porém há os que lutam toda a vida
Esses são imprescindíveis
Bertold Brecht

RESUMO

O Sistema APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle foi desenvolvido para garantir a produção de alimentos seguros à saúde do consumidor. Seus princípios são utilizados no processo de melhoria da qualidade, contribuindo para maior satisfação do consumidor, tornando as empresas mais competitivas e ampliando as possibilidades de conquista de novos mercados, principalmente o externo. Dentro desse contexto, o objetivo deste trabalho além do levantamento teórico é analisar através de dois estudos de casos os benefícios alcançados na aplicação deste sistema. O trabalho conclui que o APPCC pode ser aplicado na melhoria de processo das indústrias do setor farmacêutico, alimentício e veterinário e comprova a eficiência do emprego do sistema na resolução de problemas dos processos produtivos.

Palavras Chave: APPCC. Indústria farmacêutica. Indústria de alimentos. Segurança alimentar. Qualidade dos alimentos.

ABSTRACT

The HACCP System (Hazard Analysis and Critical Control Points) has been designed to ensure the production of safe food for the consumer health. Its principles are used in the quality improvement process, contributing to extra consumer satisfaction, making companies more competitive and offering a wide range of possibilities to capture new markets, especially abroad. In this context, the objective of this work, in addition to the theoretical survey, is to analyze the benefits gleaned from the application of such system through two case studies. The work concludes that the HACCP system can be applied for the process improvements in the pharmaceutical, food and veterinary industries and proves the efficient application of the system in addressing problems associated to the production processes.

Key Words: HACCP, Pharmaceutical Industry, Food Industry, Food Safety, Food Quality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 – Fluxograma – Cadastro de Fórmulas	37
Figura 4.2 – Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas.....	38
Figura 4.3 – Fluxograma – Processo de Produção.....	39
Figura 4.4 – Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados.....	40
Figura 5.1 – Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas.....	56
Figura 5.2 – Fluxograma – Processo de Produção.....	57
Figura 5.3 – Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados.....	58

LISTA DE QUADROS

Quadro 3.1 – Descrição dos Princípios do Sistema da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e seus Respectivos Objetivos	23
Quadro 4.1 – Não Conformidades com a Lista de Verificação para BPF	32
Quadro 4.2 – Formação da Equipe	34
Quadro 4.3 – Identificação dos Perigos	42
Quadro 4.4 – Controle de Pontos Críticos de Controle	45
Quadro 5.1 – Formação da Equipe	53
Quadro 5.2 – Identificação dos Perigos	60
Quadro 5.3 – Controle de Pontos Críticos de Controle	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 – Resultado da Aplicação da Lista de Verificação Antes da Implantação...	47
Tabela 4.2 – Resultado da Aplicação da Lista de Verificação Após a Implantação	48
Tabela 4.3 – Quantidade Lotes x Tipo de Contaminação.....	48

LISTA DE ANEXOS

Anexo A – Árvore Decisória para Identificação de Pontos Críticos de Controle	68
Anexo B – <i>Check List</i> para Avaliação das Edificações e Instalações.....	69
Anexo C – <i>Check List</i> para Acompanhamento de Higienização.....	70
Anexo D – <i>Check List</i> para Avaliação das Condições de Higiene e Conduta Pessoal	71
Anexo E – Questionário Aplicado aos Colaboradores antes do Treinamento em Boas Práticas de Fabricação (BPF).....	72
Anexo F – <i>Check List</i> de Transporte.....	73
Anexo G – Formulário Utilizado na Aferição e Calibração dos Equipamentos.....	74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BPF	Boas Práticas de Fabricação
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>
ICMSF	<i>International Commission on Microbiological Specifications for Foods</i>
MA.GE	Método Analítico Geral
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento
MS	Ministério da Saúde
NACMCF	<i>National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
PCC	Ponto Crítico de Controle
PPHO	Padrão de Higiene Operacional
RACP	Relatório de Ação Corretiva e Preventiva
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RNC	Relatório de Não Conformidade
SAP	<i>Systems Applications and Products</i>
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i>
UFC	Unidade de Formação de Colônias
USP	Universidade de São Paulo
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVO	16
2.1	OBJETIVO PRINCIPAL	16
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3	REVISÃO DA LITERATURA	17
3.1	O SISTEMA APPCC	17
3.1.1	Princípios Gerais do sistema APPCC	17
3.1.2	Pré-requisitos do Sistema APPCC	20
3.1.3	Princípios Básicos do Sistema APPCC	22
3.1.4	Descrição dos tipos de Perigos	24
3.1.4.1	Perigo à Saúde Pública	24
3.1.4.2	Perigo à Qualidade do Produto	24
3.1.4.3	Perigo à Integridade Econômica do Produto	24
3.2	RELAÇÃO CUSTO/BENEFÍCIO DO SISTEMA APPCC	25
4	ESTUDO DE CASO EMPRESA HUMAN NUTRITION	26
4.1	DADOS DA EMPRESA, VISÃO, MISSÃO, VALORES, METAS E POLÍTICA DA QUALIDADE	26
4.2	APLICAÇÃO DO SISTEMA APPCC	29
4.2.1	Procedimentos Preliminares	29
4.2.1.1	Comprometimento da Gerência	29
4.2.1.2	Diagnóstico dos Programas de Pré-Requisitos Existentes	30
4.2.1.3	Capacitação Técnica – Treinamento de BPF	32
4.2.1.4	Formação da Equipe	33
4.2.1.5	Descrição do Produto	34
4.2.1.5.1	Propriedades Intrínsecas do Produto	34
4.2.1.5.2	Embalagem	35
4.2.1.5.3	Armazenamento	35
4.2.1.5.4	Prazo de Validade	36
4.2.1.5.5	Informações do Cliente	36
4.2.1.6	Elaboração e Validação do Fluxograma de Processo	36
4.2.1.6.1	Fluxograma – Cadastro de Fórmulas	37
4.2.1.6.2	Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas	38
4.2.1.6.3	Fluxograma – Processo de Produção	39
4.2.1.6.4	Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados	40
4.3	APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO APPCC	41
4.3.1	Estudo dos Perigos Envolvidos na Fabricação e Medidas Preventivas	41
4.3.2	Identificação dos Pontos Críticos de Controle (PCC)	43
4.3.3	Determinação dos Limites Críticos	43
4.3.4	Estabelecimentos dos Procedimentos de Monitoramento	43
4.3.5	Estabelecimento das Ações Corretivas	44
4.3.6	Estabelecimento dos Procedimentos de Registro	44
4.3.7	Estabelecimento dos Procedimentos de Verificação	44
4.4	AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DO SISTEMA APPCC	46
4.4.1	Perdas de Embalagens Durante a Produção	46
4.4.2	Qualidade Microbiológica do Produto Acabado	47
4.5	CONCLUSÃO DO PROJETO	47

5	ESTUDO DE CASO DA EMPRESA PRIME ANIMAL HEALTH	50
5.1	DADOS DA EMPRESA, MISSÃO, VISÃO, METAS E POLÍTICA DA QUALIDADE	50
5.2	APLICAÇÃO DO SISTEMA APPCC	51
5.2.1	Procedimentos Preliminares	52
5.2.1.1	Comprometimento da Gerência	52
5.2.1.2	Diagnóstico dos Programas de Pré-Requisitos Existentes	52
5.2.1.3	Formação da Equipe	52
5.2.1.4	Capacitação Técnica	53
5.2.1.5	Descrição do Produto	53
5.2.1.5.1	Propriedades Intrínsecas do Produto	53
5.2.1.5.2	Embalagem	54
5.2.1.5.3	Armazenamento	54
5.2.1.5.4	Prazo de Validade	54
5.2.1.5.5	Informações do Cliente	55
5.2.1.6	Elaboração do Fluxograma de Processo	55
5.2.1.6.1	Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas	56
5.2.1.6.2	Fluxograma – Processo de Produção	57
5.2.1.6.3	Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados	58
5.3	APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO APPCC	59
5.3.1	Estudo dos Perigos Envolvidos na Fabricação e Medidas Preventivas	59
5.3.2	Identificação dos Pontos Críticos de Controle (PCC)	60
5.3.3	Determinação dos Limites Críticos	61
5.3.4	Estabelecimento dos Procedimentos de Monitoramento	61
5.3.5	Estabelecimento das Ações Corretivas	61
5.3.6	Estabelecimento dos Procedimentos de Registro	61
5.3.7	Estabelecimento dos Procedimentos de Verificação	61
5.4	CONCLUSÃO DO PROJETO	62
6	CONCLUSÕES	63
7	REFERÊNCIAS	64

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho apresenta os conceitos deste importante sistema de controle de segurança alimentar como ferramenta principal para evitar contaminações químicas, físicas e biológicas. Também apresenta estudos de caso de cada uma das empresas dos autores provando que o sistema identifica os perigos específicos e as medidas preventivas para o seu controle em todas as etapas de produção. São apresentados os princípios do sistema APPCC, identificando os potenciais perigos associados à produção de alimentos fundamentado nos princípios da Gestão da Qualidade Total.

O presente trabalho relata os estudos de casos das empresas:

- Prime Animal Health – empresa multinacional farmacêutica veterinária.
- Human Nutrition – empresa multinacional alimentícia

O APPCC é um instrumento para avaliar os riscos e estabelecer sistemas de controle que se orientem para medidas preventivas no lugar de basear-se principalmente nas análises do produto final. Todo sistema de APPCC é capaz de se adaptar a mudanças tais como alterações nos desenhos dos equipamentos ou nos procedimentos de elaboração ou novidades tecnológicas.

O APPCC pode ser aplicado ao longo de toda cadeia alimentícia, desde o produtor primário até o consumidor final. Entre as vantagens do sistema, além da maior inocuidade dos alimentos, figuram um melhor aproveitamento dos recursos e uma resposta mais oportuna aos problemas. Por outro lado, a aplicação do sistema de APPCC pode facilitar a inspeção por parte das autoridades fiscalizadoras e fomentar o comércio internacional ao aumentar a confiança na inocuidade dos alimentos.

Nestes estudos são realizadas análises dos principais processos produtivos, para a identificação de contaminações.

Portanto, é demonstrada a aplicação do sistema APPCC em problemas reais das empresas demonstrando os resultados obtidos. Os números financeiros não são reais devido à política das empresas que não permitem que esses dados sejam divulgados.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

O objetivo deste trabalho é levantar subsídios para a aplicação do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle como ferramenta na avaliação do produto na indústria Alimentícia e Farmacêutica, garantindo a qualidade e segurança.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar os processos e operações desenvolvidas na indústria de alimentos e farmacêutica
- Determinar os pontos críticos de controle no processo produtivo.
- Identificar os principais problemas e dificuldades para a implementação do sistema APPCC em indústria alimentícia e farmacêutica.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 O SISTEMA APPCC

3.1.1 Princípios Gerais do sistema APPCC

O método de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC (da sigla em inglês HACCP para Hazard Analysis and Critical Control Points) é um sistema preventivo que busca a obtenção de alimentos inócuos. Baseia-se em princípios técnicos e científicos aplicáveis a todas as fases da produção de alimentos, desde o campo, passando pela indústria, pelos sistemas de distribuição até o consumidor final (INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS, 1991).

O conceito básico do sistema é a prevenção (MORTIMORE; WALLACE, 1998), identificando as possíveis contaminações antes que elas ocorram e então estabelecendo medidas de controle que maximizem a segurança do alimento a cada passo na produção (CULLOR, 1997) e (LEITÃO, 1993). Portanto, o APPCC possibilita um controle mais rigoroso das contaminações, quando comparado com os métodos tradicionais de inspeção e controle de qualidade baseados na análise do produto acabado (STEVENSON, 1990).

Através da investigação sistemática, o APPCC permite identificar matérias primas e alimentos processados que possam conter substâncias tóxicas ou agentes de toxinfecções alimentares, ou serem fontes potenciais de contaminação. Além disso, o sistema permite determinar a possibilidade dos microrganismos sobreviverem ou multiplicarem-se durante a produção e processamento do alimento, sua distribuição, estocagem e preparo para o consumo (INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS, 1991).

O APPCC foi desenvolvido pela Pillsbury Company, quando a The National Aeronautics and Space Administration – NASA, na década de 60 (BAUMAN, 1990), solicitou a Pillsbury para produzir alimentos, que poderiam ser usados em condições de gravidade zero em naves espaciais e que fossem tão próximo quanto possível dos 100% de garantia de ausência de contaminação por microrganismos patogênicos, toxinas, produtos químicos e físicos que pudessem causar algum problema à saúde dos astronautas (CEZARI; NASCIMENTO, 1995)

Na década de 70 a sistemática passou a ser recomendada pelo Food and Drug Administration – FDA, ainda nos Estados Unidos e, mais recentemente, vem sendo preconizado por órgãos como a World Health Organization – WHO e a International Commission on Microbiological Specifications for Foods – ICMSF.

No Brasil, as ações para adoção do sistema APPCC em escala industrial tiveram início em 1991, nos estados do Rio de Janeiro, Ceará e Pará (COSTA JUNIOR, 1977), por iniciativa do segmento de pescados, juntamente com o Ministério da Agricultura Pecuária e do Abastecimento - MAPA, visando a sua implantação em caráter experimental (MAKIYA; ROTONDARO, 2002).

A obrigatoriedade pelo sistema foi regulamentada pelo Ministério da Saúde – MS através da Portaria nº 1.428 de 26/10/1993, onde são fornecidas as diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Serviços na Área de Alimentos e uso do APPCC (Brasil, 1993). Em 1998, o MAPA, através da Portaria nº 46 de 10/02/1998 (BRASIL, 1998), instituiu o sistema APPCC para as indústrias de produtos de origem animal, assim como as diretrizes para o Manual Genérico de Procedimentos para o desenvolvimento do plano a ser implementado gradativamente pelas indústrias.

O sistema utiliza conceitos próprios, cuja terminologia, de acordo com Bryan (1993) e Silva (1999) inclui os seguintes termos:

- *Perigo*: contaminação inaceitável de natureza biológica (crescimento ou sobrevivência de microrganismos), química (pesticidas, antibióticos, metais

pesados, produtos de limpeza), ou física (cacos de vidro, metal e outros), que tornam o alimento impróprio para consumo;

- *Gravidade ou Severidade*: magnitude do perigo ou grau de consequências que podem resultar dele para a saúde. Com relação à severidade, as doenças podem ser classificadas em três categorias: letais, crônicas ou moderadas;
- *Risco*: estimativa da probabilidade da ocorrência de um perigo. Os graus de riscos são classificados em alto, moderado e baixo, podendo variar de acordo com a situação;
- *Ponto Crítico de Controle (PCC)*: um local, uma prática, um procedimento ou um processo sobre o qual pode-se exercer um controle com o objetivo de eliminar, prevenir ou reduzir, riscos que possam causar algum problema à saúde do consumidor.
- *Limite Crítico*: valor ou atributo de natureza física (ex.: tempo; temperatura), química (ex.: pH) ou biológica (ex.: sensorial; microbiológica) estabelecido para cada ponto crítico e que indica se uma operação está ou não sob controle. A fixação dos limites críticos pode ser obtida de fontes como guias e padrões de legislação, literatura, experiência prática, levantamento prévio de dados, normas internas de cada empresa entre outras fontes;
- *Monitoramento*: consiste na observação dos PCCs através de mensurações como tempo/temperatura, pH, acidez ou ainda observações visuais para verificar se os limites críticos estabelecidos foram atingidos. Em caso negativo o PCC está fora de controle e exige uma ação corretiva.
- *Ação Corretiva*: são medidas específicas e imediatas que devem ser tomadas sempre que os limites críticos não forem atingidos.

- *Verificação*: consiste em testes complementares e/ou revisão dos registros de monitoramento para confirmar se o plano APPCC está funcionando como planejado. A verificação pode levar, caso necessário, a alterações em alguma das etapas do sistema de forma a garantir a segurança do alimento produzido.
- *Árvore Decisória*: seqüência lógica de perguntas que, ao serem respondidas permitem identificar se uma determinada matéria-prima, etapa do processo ou ingrediente é um PCC.

3.1.2 Pré-requisitos do Sistema APPCC

Programas pré-requisitos representam a primeira etapa na obtenção de qualidade assegurada para estabelecimentos que processam e/ou manipulam alimentos. Podem ser definidos como procedimentos ou etapas universais que controlam condições operacionais dentro de uma indústria alimentícia, permitindo a criação de condições ambientais favoráveis à produção de um alimento seguro. Eles incluem elementos que são freqüentemente descritos como Boas Práticas de Fabricação, como por exemplo, limpeza e sanitização, higiene pessoal e do ambiente fabril, projeto higiênico-sanitário da planta e manutenção preventiva. Essas condições estão bem estabelecidas e tem sido empregadas há bastante tempo pelo setor alimentício, de tal forma que qualquer estabelecimento processador de alimentos trabalha de acordo com um destes itens.

Para a implementação do sistema, a equipe primeiramente deve elaborar um plano que contempla as seguintes etapas, de acordo com o (NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS, 1998b) e (CODEX ALIMENTARIUS, 2003):

- Formação da equipe de APPCC

A equipe deve ter uma formação multidisciplinar. As pessoas devem estar familiarizadas com os produtos e seus métodos de elaboração. As pessoas integrantes da equipe devem ter poder de convencimento, liderança e capacidade de multiplicação dos conceitos. O líder da equipe deve ter treinamento e habilidade suficiente em APPCC. É importante também que na equipe estejam incluídas pessoas diretamente ligadas às atividades diárias, pois além de contribuírem com informações sobre as particularidades e limitações do processo de produção, possibilitam a criação de um sentimento de compromisso;

- Descrição do produto

Uma detalhada descrição do produto deve ser feita, incluindo sua composição química e física, o tipo de embalagem, o transporte utilizado na distribuição, as condições de armazenamento e o tempo de vida útil;

- Identificação do uso

Deve-se identificar qual o público-alvo do produto e saber se faz parte de um segmento particular da população;

- Construção do diagrama de fluxo

Elaborar um fluxograma do processo com a descrição de todas as etapas envolvidas. É importante não negligenciar nenhuma etapa que possa afetar a segurança do alimento.

- Confirmação no local das etapas descritas no fluxograma

Verificar o fluxograma do processo por meio de acompanhamento do fluxo operacional da preparação e revisão das subseqüentes etapas do processo visando confirmar a reprodução do diagrama (NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS, 1998b).

Cumpridas as etapas preliminares, estão criadas as condições básicas para a aplicação dos princípios do plano (WALLACE; WILLIAMS, 2001). O sucesso da sua implantação, como ferramenta para a garantia da segurança do alimento, depende do entendimento e da correta aplicação desses princípios (MOTARJEMI; KAFERSTEIN, 1999).

3.1.3 Princípios Básicos do Sistema APPCC

1. Identificar os perigos potenciais;
2. Identificar os pontos críticos de controle (PCC) de acordo com os perigos levantados através da realização de uma série de perguntas adequadas a cada etapa do processo conforme a árvore decisória mostrada no anexo A;
3. Estabelecer os limites críticos para as medidas preventivas associadas com cada PCC;
4. Estabelecer uma rotina de monitoramento em função dos limites críticos;
5. Estabelecer ações corretivas para o caso de desvio dos limites críticos;
6. Estabelecer um sistema para registro de todos os controles;
7. Estabelecer procedimentos de verificação.

Os princípios estão detalhados de acordo com os seus objetivos no quadro 3.1

Quadro 3.1 - Descrição dos Princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e seus Respectivos Objetivos

PRINCÍPIO	OBJETIVOS
1. Análise de perigos e medidas preventivas.	Definir: O que é perigo (biológico, químico e físico) / Como conduzir uma análise de perigos / Como identificar perigos significativos / O que são medidas preventivas / Como identificar medidas preventivas.
2. Identificação dos pontos críticos de controle.	Identificar e caracterizar os PCCs (considerando a relação direta entre perigo significativo e PCC) / Tomar esta decisão usando a árvore decisória – Anexo A
3. Estabelecimento de limites críticos para a medida preventiva associada a cada PCC.	Estabelecer como se define um limite crítico / Quantificar o próprio limite crítico, em função do PCC / Obter informações sobre o limite crítico.
4. Estabelecimento da necessidade de monitoramento do PCC e dos procedimentos para utilização dos resultados obtidos, para ajuste do processo e manutenção do controle.	Definir o que é monitorar, o que monitorar e porque / Definir quais métodos e equipamentos são usados para monitorar o limite crítico / Definir a frequência de monitoramento e o responsável pelo monitoramento.
5. Implementação de ações corretivas, quando da ocorrência de desvios de um limite crítico.	Definir a ação corretiva / Estabelecer procedimento para a ação corretiva / Manter registro adequado das ações corretivas.
6. Estabelecimento e manutenção dos registros dos procedimentos de documentação do sistema APPCC.	Determinar quais registros são necessários para o cumprimento do plano APPCC / Quando monitorar as informações registradas / Como os registros devem ser usados
7. Estabelecimento dos procedimentos para a verificação do correto funcionamento do sistema APPCC.	Definir o termo de verificação / Quais as funções de verificação do plano APPCC.

3.1.4 Descrição dos tipos de Perigos

3.1.4.1 Perigo à Saúde Pública

- **Contaminação Física**

As contaminações físicas podem ser causadas por materiais estranhos presentes no produto (metais, poeira, parafusos ou peças que se soltam de equipamentos, etc.).

- **Contaminação Química**

As contaminações químicas podem ser causadas por produtos químicos utilizados no processo, por produtos utilizados na limpeza dos equipamentos, metais pesados, etc.

- **Contaminação Biológica**

As contaminações biológicas podem ser causadas bactérias, fungos, bolores, microrganismos, insetos, etc.

3.1.4.2 Perigo à Qualidade do Produto

Relaciona-se aos perigos que possam representar o não atendimento às especificações e requisitos do cliente ou relativo a uma legislação vigente.

3.1.4.3 Perigo à Integridade Econômica do Produto

Relaciona-se aos perigos que possam representar variação de peso nas embalagens do produto ou relativo ao não atendimento às especificações e requisitos do cliente, que possam gerar reclamações e devolução de produto.

3.2 RELAÇÃO CUSTO/BENEFÍCIO DO SISTEMA APPCC

O custo de implementação do sistema de APPCC pode ser oneroso, visto que, consiste em um processo contínuo de controle, monitoramento e registros, exigindo, portanto, recurso humano capacitado, além de recursos técnicos e científicos. Porém, o sistema garante um alimento seguro e o atendimento dos regulamentos sanitários vigentes e, se bem conduzido, o sistema pode reduzir o gasto total da empresa com controle de qualidade e diminuição de retrabalho e desperdícios. A implementação do sistema pode contribuir com o aumento da produtividade o que reverte em ganhos econômicos para a empresa.

Assim, como principais vantagens oriundas da implementação do sistema, têm-se, de acordo com (CASTRO; SCHMIDT; LEITÃO, 2002), (ZANARDI; TORRES, 2000):

- Garantia da segurança e qualidade do alimento;
- Menores custos operacionais devido à redução da necessidade de recolher, destruir ou reprocessar o alimento por razões de segurança;
- Redução do número de testes necessários no produto acabado para garantia de segurança e qualidade;
- Menores perdas na matéria-prima e no produto acabado;
- Maior competitividade, maior poder de barganha e maior credibilidade junto ao cliente (consumidor intermediário ou final do produto);
- Atendimento aos requisitos legais do Ministério da Saúde e de Legislações Internacionais de diversos países.

4 ESTUDO DE CASO: EMPRESA HUMAN NUTRITION

A empresa na qual foi desenvolvido este projeto é a Human Nutrition, localizada na cidade de Sorocaba, estado de São Paulo, Brasil. É uma empresa de origem Brasileira, de natureza jurídica privada, pertencente à categoria de empresas do ramo da indústria Alimentícia atuante no segmento de Fabricação de Misturas Vitamínicas.

A Human Nutrition é uma empresa de médio porte e possui em seu quadro, por volta de 98 funcionários, trabalhando em turnos contínuos.

A Human Nutrition possui desde 2006, certificações de qualidade, meio ambiente, segurança e saúde ocupacional e responsabilidade social. Todas estas certificações foram obtidas junto ao grupo SGS (*Société Générale de Surveillance*), a maior organização mundial no domínio na inspeção, verificação e certificação.

4.1 DADOS DA EMPRESA, VISÃO, MISSÃO, VALORES, METAS E POLÍTICA DA QUALIDADE

- Ramo de Atuação: Alimentício (produção de mistura vitamínicas).
- Visão: Ser reconhecida como empresa referência, aumentando a sua participação no mercado em que atua, agregando valor econômico e social.
- Missão: Produzir alimentos com alto grau de qualidade de forma a atender as exigências de nossos clientes e assegurar a segurança e a eficácia dos alimentos.

➤ Valores:

Respeito pelo consumidor: Os consumidores são a razão do nosso negócio. Suas necessidades e expectativas nos impulsionam na contínua melhoria dos produtos e serviços.

Valorização dos colaboradores: Desenvolvemos, reconhecemos e valorizamos nossos colaboradores, com respeito, ética e integridade, incentivando o trabalho em equipe e a qualidade de vida.

Compromisso com a qualidade: Melhorar continuamente as nossas atividades, assegurando a qualidade dos produtos e serviços e o fortalecimento das nossas marcas.

Relação com a comunidade: Como empresa cidadã estamos conscientes e determinados a contribuir para a melhoria da qualidade de vida, educação e cultura nas comunidades onde atuamos.

Compromisso com o meio ambiente: Somos comprometidos com a preservação do meio ambiente, otimizando a utilização dos recursos em todas as nossas atividades, contribuindo para a educação ambiental.

Compromisso com a segurança: Somos comprometidos com a segurança das pessoas, produtos e processos.

Relacionamento com clientes, distribuidores e fornecedores: Reconhecemos e respeitamos nossos parceiros, trabalhando de forma ética, responsável e íntegra, buscando crescimento mútuo e sustentável.

Agregar valor econômico: As nossas atividades devem agregar valor econômico, assegurando o crescimento e a rentabilidade.

- Meta: Lograr o bem-estar e a satisfação do consumidor final dos produtos a partir da fabricação de produtos em equipamentos de alta qualidade, que permitam alcançar e preservar a pureza química e bacteriológica que exige cada caso. Utilizamos métodos, processos e produtos totalmente compatíveis com o meio-ambiente e otimizando o uso da energia.

➤ Política da Qualidade

A **HUMAN NUTRITION** tem como padrão na realização das suas atividades atender à legislação e requisitos aplicáveis ao negócio, sempre buscando a melhoria contínua e o equilíbrio entre os processos da empresa e os requisitos da qualidade, segurança de alimentos, meio ambiente e segurança.

Cada gestor tem o dever de desenvolver a sua equipe para garantir a correta execução das atividades em sua área e, assim como os demais colaboradores, autônomos e contratados de terceiros, que executam atividades nas instalações ou em nome da empresa, têm a responsabilidade de colocar em prática esta Política.

QUALIDADE

Somos uma empresa fortemente comprometida com a excelência dos nossos produtos e serviços, concentrando esforços na cultura do aprimoramento contínuo dos nossos processos, contribuindo significativamente para a qualidade de vida nas comunidades onde atuamos.

Trabalhamos de forma preventiva, valorizando e incentivando todos aqueles que contribuem para a superação dos objetivos e metas da nossa organização.

SEGURANÇA DE ALIMENTOS

Atendemos as exigências de segurança de alimentos, utilizando a comunicação interativa e visando sempre a superação das expectativas dos nossos clientes e consumidores, através de condições adequadas, processos consistentes e ações de prevenção.

MEIO AMBIENTE

Atuamos visando à prevenção da poluição e a redução dos impactos de nossas atividades no ar, água e solo. A utilização racional dos recursos naturais está presente em todos os nossos processos.

Contribuímos para a conscientização ambiental por meio de ações voltadas para colaboradores e comunidade.

SEGURANÇA

A integridade, a saúde e a segurança das pessoas estão acima de qualquer ação para busca de resultados ou situação de emergência. Proporcionamos um ambiente de trabalho seguro e saudável, mediante monitoramento e controle de riscos.

Adotamos medidas para prevenção de danos ao patrimônio, frota e informações, buscando a segurança e prevenindo perdas em tudo que fazemos.

4.2 APLICAÇÃO DO SISTEMA APPCC

A análise do sistema APPCC foi desenvolvida para a linha de produção de Mistura Vitamínicas. Sua elaboração e implementação foram baseadas nas etapas seqüenciais propostas por (SENAI, 2000), (CEZARI; NASCIMENTO, 1995) e (CORLETT, 1998) e são apresentadas a seguir:

4.2.1 Procedimentos Preliminares

4.2.1.1 Comprometimento da Gerência

Programou-se uma reunião com o responsável pela direção da empresa, com o objetivo de apresentar uma proposta para a realização do projeto e constatar o nível de interesse e aceitação inicial.

Na ocasião, foram discutidos os objetivos pretendidos, as etapas a serem desenvolvidas, os resultados esperados e as responsabilidades sobre os custos envolvidos, além de esclarecer sobre os possíveis benefícios e as dificuldades

relativos ao programa a ser implantado, como recomendado por (MORTIMORE; WALLACE, 1998).

Os proprietários demonstraram interesse na implantação do sistema não só por reconhecer sua importância para a melhoria da qualidade de seus produtos como também pela necessidade de adequação às exigências legais e de mercado por parte de alguns clientes.

Com o aceite dos proprietários, e a obtenção da garantia de seus comprometimentos com o projeto, foram asseguradas as condições necessárias para a execução do trabalho.

4.2.1.2 Diagnóstico dos Programas de Pré-Requisitos Existentes

Foi realizada uma avaliação das condições higiênico-sanitárias existentes na área fabril e do grau de adequação aos programas de Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos – Padrão de Higiene Operacional – PPHO, pré-requisitos para o APPCC.

Tais programas são essenciais, pois além de criarem as condições necessárias para o perfeito funcionamento do plano APPCC (WALLACE; WILLIAMS, 2001), em muitas situações estabelecem ou constituem medidas preventivas para o controle dos perigos (HAJDENWURCELL, 2002) Simplificando o plano, garantindo sua integridade e eficiência com relação à segurança alimentar (SENAI, 2000).

Para orientar a avaliação, foi utilizada a “Lista de Verificação de Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos” editada pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde através da Resolução RDC 275 de 23/10/2002 (BRASIL, 2002).

Com o resultado do diagnóstico, foi elaborado o relatório, mostrado no quadro 4.1, contendo as não conformidades encontradas e apresentado aos responsáveis para os ajustes necessários.

Quadro 4.1 – Não Conformidades com a Lista de Verificação para BPF

Item	Não Conformidades
EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES	- Resíduos do tratamento de efluentes exposto ao ambiente e com acúmulo de moscas - Porta externa da entrada principal sem fechamento automático - Falta de tela contra entrada de insetos na janela do almoxarifado - Torneira dos lavatórios dos sanitários sem acionamento automático - Armazenamento inadequado de ingredientes – incidência de sol sobre as embalagens, conforme Anexo B
EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS	- Ausência de registros de manutenções preventivas para equipamentos e máquinas - Ausência de responsável comprovadamente capacitado para higienização dos equipamentos e registros da mesma - Registro de frequência de limpeza, conforme Anexo C
MANIPULADORES	- Falhas do asseio pessoal – BPF - Falhas nos hábitos de higiene durante o processamento - Ausência de programa de capacitação contínua em BPF e registros dos mesmos, conforme Anexo D
PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO ALIMENTO	- Falhas no armazenamento higiênico e organizado de embalagens e ingredientes - Falhas no controle e acesso de pessoal de forma higiênica na área de produção - Falta de controle e registros da temperatura na área da produção, conforme anexo E
DOCUMENTAÇÃO	- Ausência de procedimentos descritos para higienização dos equipamentos e instalações e registros de sua execução - Ausência de procedimentos descritos para higiene e saúde dos manipuladores e registros de sua execução - Ausência de procedimentos descritos para manutenção preventiva e calibração de equipamentos e registros de sua execução

4.2.1.3 Capacitação Técnica – Treinamento de BPF

Para a identificação dos hábitos higiênicos dos manipuladores e do grau de conhecimentos das Boas Práticas de Fabricação, foi traçado um diagnóstico inicial com informações colhidas através da aplicação de um questionário individual, conforme anexo E.

Com base nos resultados obtidos, foi elaborado um programa de treinamento que se estendeu a todos os funcionários, desde os responsáveis pela produção até a expedição de produto acabado, incluindo também o pessoal do setor administrativo.

O treinamento foi realizado na forma de palestras expositivas, utilizando projetor multimídia como material de apoio e foram abordados temas relacionados à produção de alimentos seguros e boas práticas de manipulação, tomando-se como base o manual elaborado por (HAZELWOOD; MC LEAN, 1994).

Como método facilitador do aprendizado, foram utilizadas figuras ilustrativas e fotos das condições reais da empresa. Buscou-se nesse momento não somente a transferência de conhecimentos técnicos como também provocar uma mudança comportamental dos participantes através da conscientização de cada um quanto ao seu papel no processo produtivo. Foi estimulado o debate com a troca de conhecimentos trazidos de experiências anteriores e a formação de uma consciência crítica.

O programa de capacitação técnica foi aplicado também a todos os novos colaboradores no momento da admissão.

4.2.1.4 Formação da Equipe

A equipe responsável pelo plano APPCC foi constituída, como mostrado no quadro 4.2, por funcionários envolvidos nas atividades diárias de produção e coordenada pelo gerente de produção, que reunia as condições ideais para essa tarefa como: experiência prévia no sistema APPCC, conhecimento técnico do processo de fabricação de mistura vitamínicas, posição de liderança sobre os demais funcionários além de acesso fácil à diretoria da empresa.

Quadro 4.2 - Formação de Equipe

NOME	FUNÇÃO
Regiane Sanches	Coordenadora do Controle de Qualidade
Claudinei dos Santos	Mecânico de Manutenção Sênior.
Marcos Silva	Gerente de Produção
Edeílson Gomes	Supervisor de Manutenção
Aline Ap. Dutra da Silva	Supervisora da Garantia da Qualidade
Cristiane Ogusuku	Analista de Marketing Pleno
Osmair Iaca	Analista da Qualidade Sênior.
Antonio David Costa	Supervisor de Almoxarifado

4.2.1.5 Descrição do Produto

O primeiro passo foi o conhecimento detalhado do produto fabricado através de suas características físico-químicas e microbiológicas, dos ingredientes que participavam de sua composição, material de embalagem, especificações quando ao armazenamento e transporte e também uso pretendido.

4.2.1.5.1 Propriedades Intrínsecas do Produto

Formulação:

- Sais Minerais I: Fosfato Tricálcico, Fumarato Ferroso Anidro, Iodeto de Potássio.
- Sais Minerais II: Ferro Reduzido, Óxido de Zinco.
- Aminoácido: Taurina
- Enzima: Protezyn R.
- Excipientes: Açúcar, Amido de Milho, Maltodextrina, Lactose Refinada 200.

Quantidade: Composição variada – consulta no sistema SAP.

4.2.1.5.2 Embalagem

Componentes:

- Saco plástico branco leitoso (interno)
- Fitolho
- Caixa de papelão
- Rótulo

Peso Líquido: 20 Kg e 25 Kg

4.2.1.5.3 Armazenamento

Condições de estocagem:

- Pallets, temperatura ambiente, fresco e seco.

Condições de transporte:

- Cliente retira produto na Human Nutrition através das transportadoras:
 - SOPRO DIVINO (Araras e Porto Ferreira)
 - TRANSCÁLCIO (São José do Rio Pardo)

Ambas as transportadoras realizam o transporte com caminhão aberto (carga paletizada) e/ou Baú.

- Transportadora prestadora de serviço para a Human Nutrition:
 - SILL WALL (Interior de São Paulo, Grande São Paulo e frete especial).

A transportadora realiza o transporte com caminhão Baú.

- Controle: *Check List* anexado na nota fiscal, conforme Anexo F.

4.2.1.5.4 Prazo de Validade

- Mistura Vitamínicas: 12 meses

Observação: Embalagem lacrada.

4.2.1.5.5 Informações do Cliente

- Público Alvo: Indústrias Alimentícias, Farmacêuticas e Cosméticas.
- Produtos Alvo: Indústrias Alimentícias, Farmacêuticas e Cosméticas.
- Condições de conservação após aberto: manter embalagem fechada, temperatura ambiente, em local fresco e seco.

4.2.1.6 Elaboração e Validação do Fluxograma de Processo

O propósito desta etapa foi de elaborar de forma simples e clara um fluxograma que permitisse reconhecer todas as etapas de produção, além de servir de apoio para a identificação dos perigos e medidas preventivas.

A metodologia utilizada foi a observação visual do processo de fabricação desde o cadastro das matérias-primas no sistema SAP até o envase, o armazenamento e a expedição do produto acabado.

Depois de elaborado, o Gerente de Produção juntamente dos proprietários discutiram e avaliaram os fluxogramas *in loco*, como mostrados nas figuras 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4, para a confirmação de cada etapa e realização dos ajustes necessários, garantindo sua correspondência com a realidade.

4.2.1.6.1 Fluxograma – Cadastro de Fórmulas

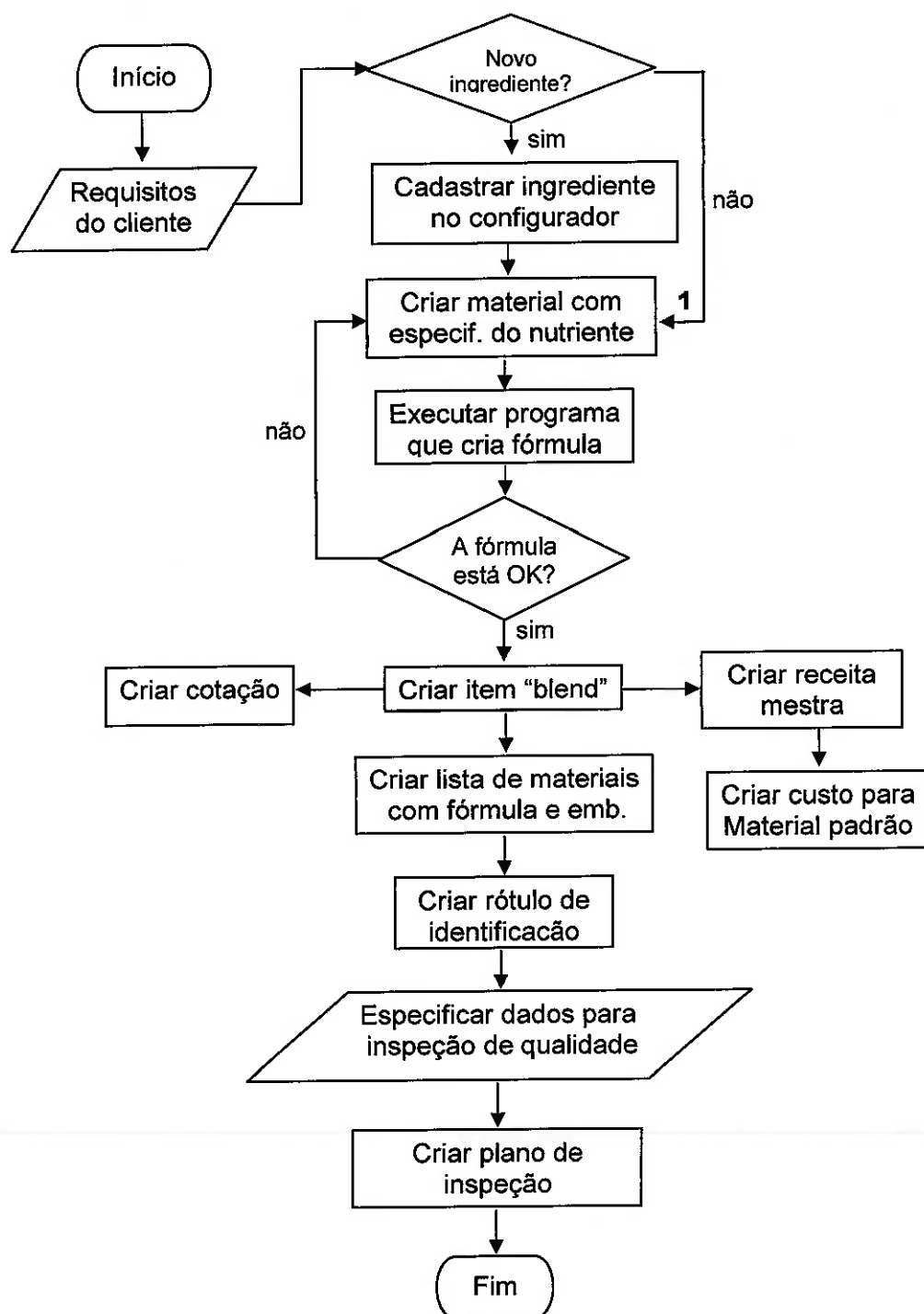


Figura 4.1 - Cadastro de Fórmulas

4.2.1.6.2 Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas

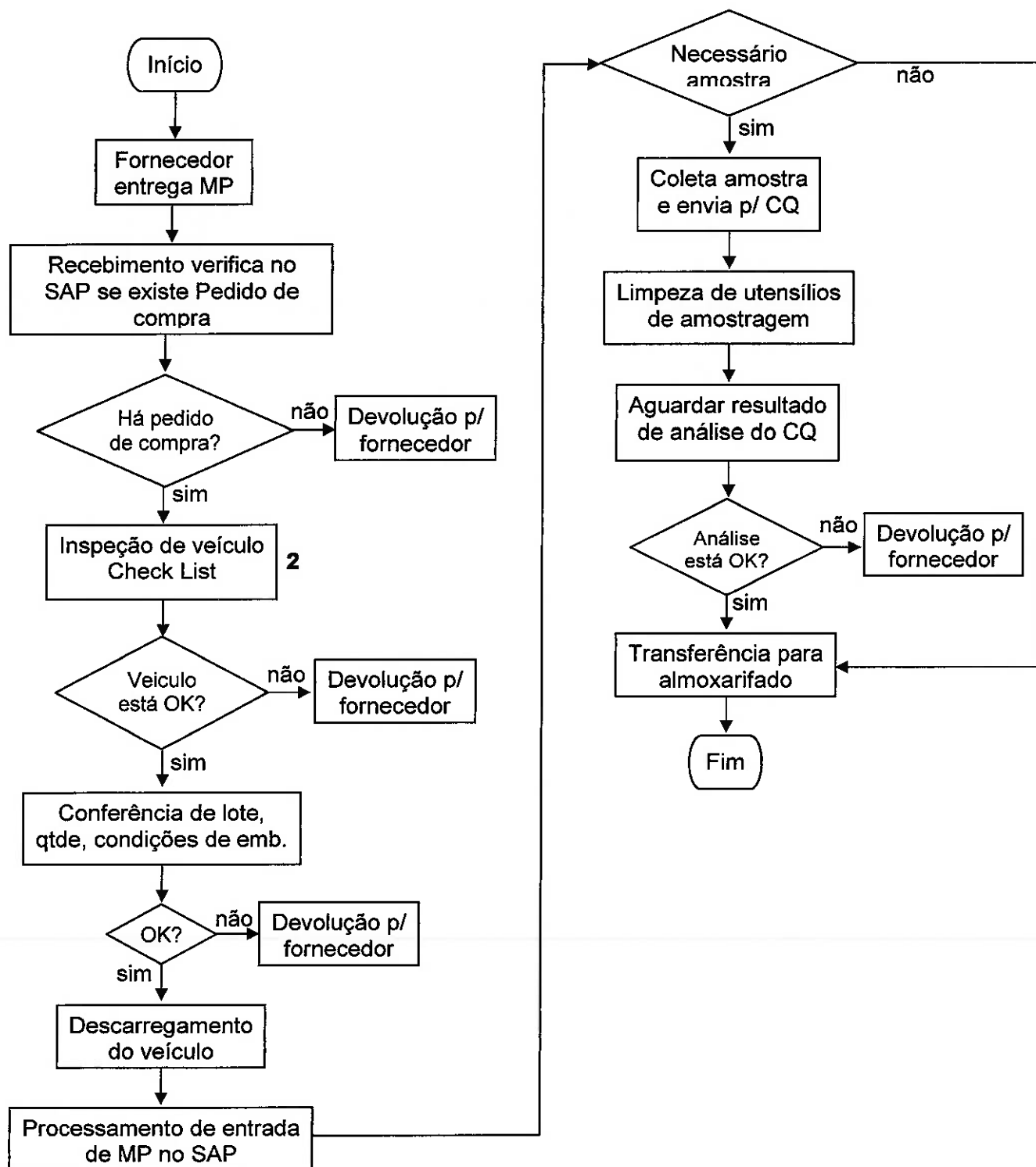


Figura 4.2 - Recebimento de Matéria-Prima

4.2.1.6.3 Fluxograma – Processo de Produção

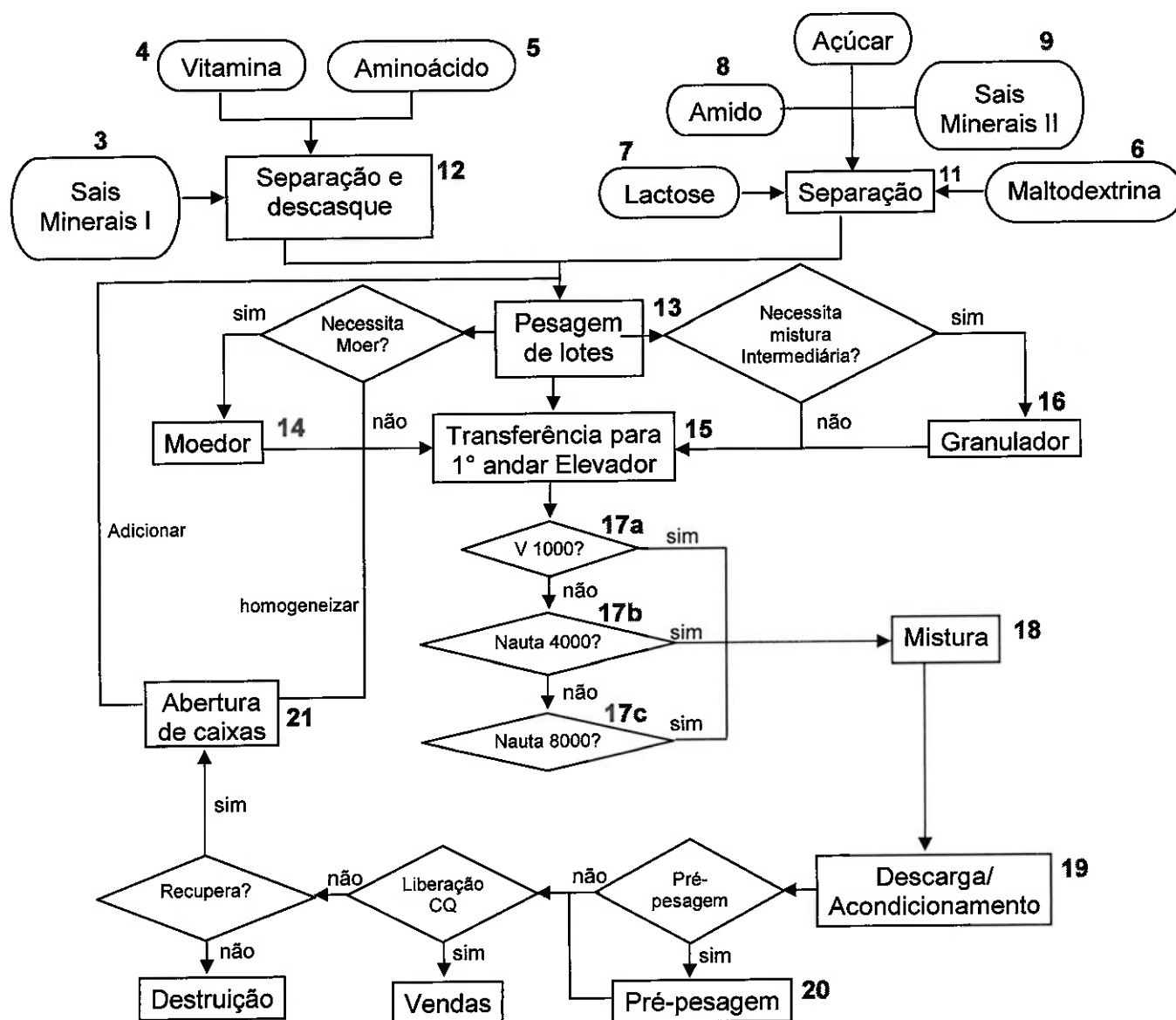


Figura 4.3 - Processo de Fabricação

4.2.1.6.4 Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados

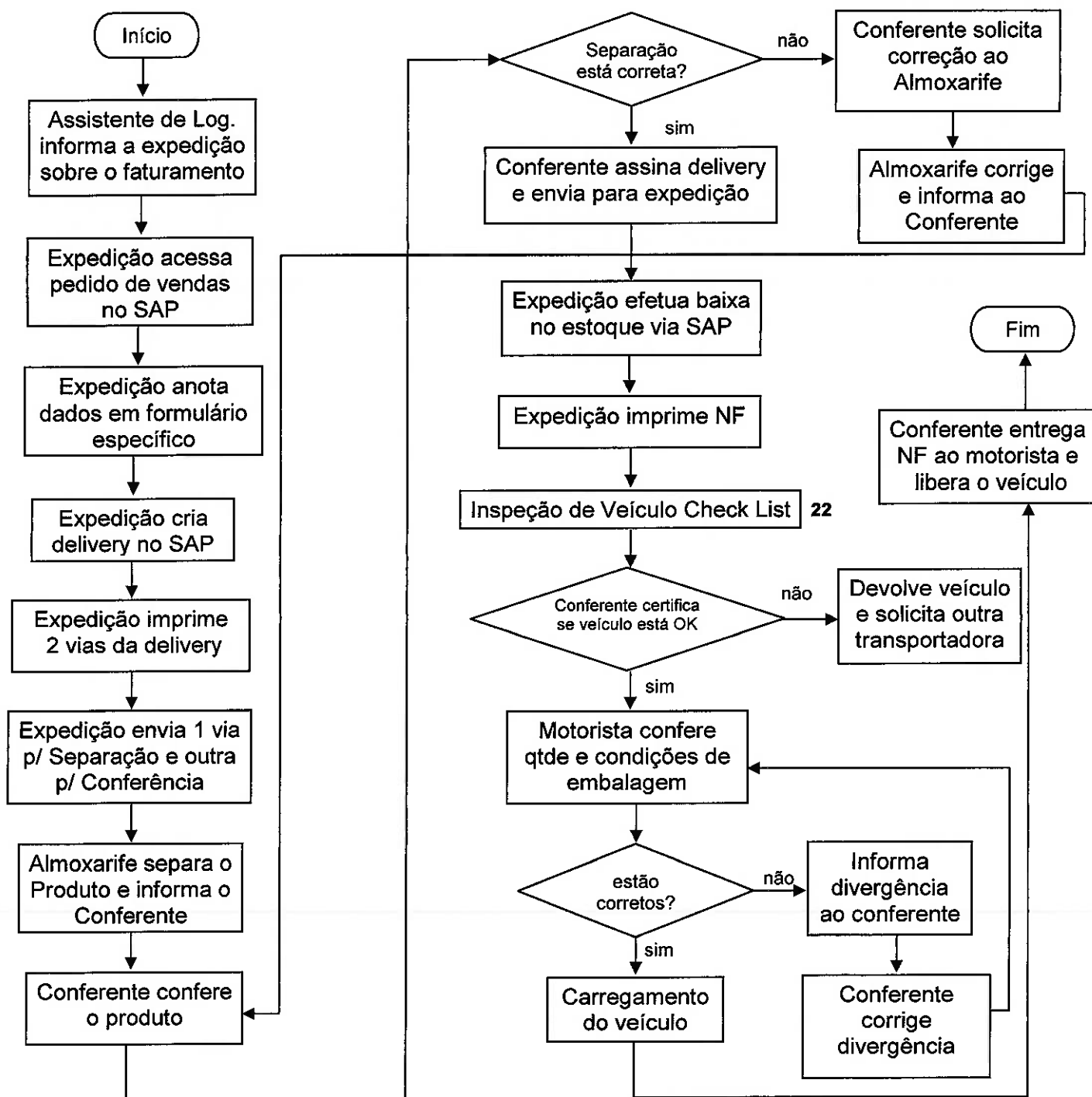


Figura 4.4 - Expedição de Produto Acabado

4.3 APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO APPCC

4.3.1 Estudo dos Perigos Envolvidos na Fabricação e Medidas Preventivas

Com base na literatura especializada e com o conhecimento das matérias-primas utilizadas e dos fluxogramas de processos, foi possível realizar um estudo das possíveis contaminações (perigos) de natureza química, física e biológica presentes desde o cadastro da formulação até a fabricação das vitaminas, além de medidas preventivas.

Embora o sistema APPCC tenha sido originalmente desenvolvido para assegurar a inocuidade dos alimentos, de forma a preservar a saúde do consumidor, na elaboração deste trabalho adotamos uma abordagem mais ampla. Assim, considerou-se não somente os fatores que dizem respeito à inocuidade como também aqueles que ocasionam “perda da qualidade e da integridade econômica do produto” gerando não conformidades com o padrão de identidade estabelecido pela empresa.

Foram levantadas 58 etapas dentro dos fluxogramas relacionadas com a ocorrência de perigos e contaminação bacteriana. Dentre estas, mais de um perigo pôde ter sido identificado para cada etapa (da mesma natureza ou de diferentes naturezas), totalizando o levantamento de 22 perigos. Estes 22 perigos foram detalhados, e de acordo com a colocação na árvore decisória foram levantados 16 pontos críticos de controle.

Tendo em vista que os perigos levantados afetam diretamente a qualidade do produto e a imagem da empresa, entendeu-se que estes perigos são inaceitáveis atingindo grau de severidade máxima.

Para realização dos estudos foram utilizadas planilhas baseadas naquelas sugeridas por Cezari e Nascimento (1995), como mostradas nos quadros 4.3 e 4.4.

Quadro 4.3 – Identificação dos Perigos

Nº	Matéria-Prima / Etapa de Processo	Perigo Potencial	Medida Preventiva de Controle
01	Cadastro de fórmula	Cadastro errado	Conferência do Gerente de Mercado responsável
02	Recebimento de matérias-primas	Contaminação cruzada - veículo	"Check-List" de veículos
03 / 09	Sais Minerais I e II	Corpos Estranhos	Verificação da integridade das peneiras dos Misturadores
		Metais Pesados	Análise de Teor de Metais Pesados
04	Vitaminas	–	–
05	Taurina	Microbiológico	Análise Microbiológica
	Protezyn R	Microbiológico	Análise Microbiológica
06	Maltodextrina	Microbiológico	Análise Microbiológica
07	Lactose	Microbiológico	Análise Microbiológica
		Alergênico	Informação no rótulo de identificação
08	Amido de Milho	Microbiológico	Análise Microbiológica
10	Açúcar	Microbiológico	Análise Microbiológica
11	Separação sem descasque	-	-
12	Separação com descasque	-	-
13	Pesagem de Lotes	Fórmula desbalanceada	Calibração das balanças/Dupla verificação
14	Moedor	Corpos estranhos	Verificação da integridade da peneira
15	Transporte para 1º andar (Elevador)	-	-
16	Granulador	Corpos Estranhos	Verificação da integridade da peneira
		Fórmula desbalanceada	Tempo / Sequência de adição / Dupla verificação
17a	Carga dos Misturadores (V1000)	Corpos Estranhos	Verificação da integridade da peneira
17b	Carga dos Misturadores (Nauta 4000)	Corpos Estranhos	Verificação da integridade da peneira
17c	Carga dos Misturadores (Nauta 8000)	Corpos Estranhos	Verificação da integridade da peneira
18	Mistura	Mistura não homogênea	Tempo / Sequência de adição
19	Descarga e Acondicionamento	Peso errado	Calibração de balanças / Pesagem 100% / Rendimento do lote
20	Pré-presagem	Peso errado	Calibração de balanças / Pesagem 100% / Rendimento do lote
21	Abertura de caixas	-	-
22	Expedição (veículo)	Contaminação cruzada - veículo	"Check-List" de veículos

4.3.2 Identificação dos Pontos Críticos de Controle (PCC)

Com o auxílio da árvore decisória, conforme Anexo A, foram identificados nos fluxogramas de processos os pontos onde poderiam ocorrer os perigos, que deveriam ser eliminados, prevenidos ou reduzidos a níveis aceitáveis.

4.3.3 Determinação dos Limites Críticos

Para cada ponto crítico foi estabelecido um limite crítico, associados a valores como tempo, pH, temperatura, acidez, garantindo a segurança do processo. Seguindo recomendação de Cezari e Nascimento (1995), em alguns casos foram definidos limites de segurança, evitando assim que os limites críticos fossem ultrapassados.

Os limites aqui estabelecidos foram obtidos da literatura especializada, legislação vigente e experiência prática da equipe.

4.3.4 Estabelecimentos dos Procedimentos de Monitoramento

Foram criadas formas de controle para cada ponto crítico, através de observações visuais, mensurações, análises laboratoriais, além da frequência com que elas seriam realizadas e o funcionário responsável pela operação. A escolha do procedimento de monitoramento considerou a facilidade e a rapidez no fornecimento dos resultados, para que os ajustes necessários fossem realizados de forma ágil, não comprometendo o ritmo do processamento.

A aferição e calibração dos equipamentos utilizados no monitoramento dos PCCs merecem especial atenção, conforme Anexo G.

4.3.5 Estabelecimento das Ações Corretivas

Foram previstas ações corretivas para o caso dos limites críticos serem ultrapassados e saírem de controle.

4.3.6 Estabelecimento dos Procedimentos de Registro

Todos os monitoramentos dos PCCs foram registrados em planilhas de controle e tentou-se aproveitar, sempre que possível, as formas de registros existentes na rotina de fabricação, como recomendado por Mortimore e Wallace (1998), fazendo-se apenas as alterações necessárias com espaços para ações corretivas e assinatura do responsável. O objetivo foi evitar um número elevado de documentos e gasto excessivo de tempo para preenchimento.

A elaboração do plano APPCC foi documentada compondo o “Manual de APPCC para fabricação de Mistura Vitamínicas”, contendo de forma seqüencial as etapas seguidas ao longo do trabalho.

O manual permitiu uma visão geral do plano APPCC e foi utilizado como material de apoio nas auditorias internas e naquelas realizadas por clientes.

4.3.7 Estabelecimento dos Procedimentos de Verificação

Depois de implantado, foram definidas formas para verificação do correto funcionamento do plano APPCC. Os procedimentos utilizados foram: revisão dos fluxogramas dos processos, revisão dos limites críticos, revisão dos registros de monitoramento dos PCCs, análise laboratorial do produto acabado e análise dos desvios dos limites críticos encontrados no período.

A frequência estabelecida inicialmente para as verificações foi de 30 dias, porém a previsão que esse intervalo seja ampliado à medida que o plano se consolide.

Quadro 4.4 – Controle dos Pontos Críticos de Controle

Controle do PCCs							Medidas Corretivas	Formulário N°
N°	Perigo Potencial	Variável	Método	Amostragem	Frequência	Limite Crítico	O que fazer em caso de desvio	
01	Cadastro errado	ingrediente, teor, qtd	inspeção visual	todas as novas fórmulas	por fórmula	-	refazer fórmula	cópia da fórmula
02	Contaminação cruzada	presença de contaminantes	inspeção visual	todo veículo	por entrega	ausência	devolver veículo	check-list veículos
03	corpos estranhos	presença de corpos estranhos	inspeção visual	todo o lote	por lote	ausência	notificar fornecedor	RACP
	metais pesados	Presença de metais pesados	Absorção Atômica	200 g	por lote	vide especificações	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
04	Microbiológico	Bactérias, Fungos/ Leveduras, E.Coli, Salmonela, B. Cereus, S. Aureus, Coliforme	MM-001 MM-012 MM-036 MM-026 MM-037 MM-002	100 g	por lote	vide especificações	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
05	Microbiológico	Bactérias, Bolores e Leveduras, Coliforme Total e fecal E.Coli, B.Cereus, S.Aureus, Clost. Sulfito Redutor, Salmonella/ Shigella, Infestação	MBM-3 MBF-1 MBE-2 MBE-2 MBA-1 MBI-02	100 g	por lote	ausência	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
06	Microbiológico	Bactérias, Fungos/ Leveduras, E.Coli, Salmonela, B. Cereus, S. Aureus, Coliforme	MM-001 MM-012 MM-026 MM-037 MM-027 MM-002	100 g	por lote	ausência	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
	Alergênico	Presença de lactose	-	-	por emb.	-	acrescentar inf. no rótulo de identificação	rótulo de identificação
07	Microbiológico	Bactérias, Bolores e Leveduras, Coliforme total, Coliforme fecal, E. Coli, Infestação	MBM-3 MBF-1 MBE-2 MBE-2 MBI-02	100 g	por lote	ausência	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
08	Microbiológico	Bolores e Leveduras, Coliformes	MM-001	100 g	por lote	ausência	devolução + emissão de RACP	folha de trabalho + RACP
09	Fórmula desbalanceada	peso	inspeção visual	todo o lote	por lote	-	repesar	protocolo de fabricação
10	corpos estranhos	presença de corpos estranhos	inspeção visual	todo o lote	por lote	ausência	notificar fornecedor	RACP
11	corpos estranhos	presença de corpos estranhos	inspeção visual	todo o lote	por lote	ausência	notificar fornecedor	RACP
	Fórmula desbalanceada	peso	inspeção visual	todo o lote	por lote	-	repesar	protocolo de fabricação
12	corpos estranhos	presença de corpos estranhos	inspeção visual	todo o lote	por lote	ausência	segregar e notificar fornecedor	RACP
13	Mistura não homogênea	Tempo/ sequência de adição	análise de teor	todo o lote	por lote	-	remisturar	protocolo de fabricação
14	Peso errado	peso	inspeção visual	todo o lote	por lote	-	repesar	protocolo de fabricação
15	Peso errado	peso	inspeção visual	todo o lote	por lote	-	repesar	protocolo de fabricação
16	Contaminação cruzada	Presença de contaminantes	inspeção visual	todo veículo	por entrega	ausência	devolver veículo	check-list veículos

4.4 AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DO SISTEMA APPCC

Na literatura especializada são enumerados vários benefícios diretos e indiretos obtidos a partir da implantação do APPCC. Neste trabalho estudou-se dois dos fatores apontados em pesquisa realizada por (HENSON; HOLT ; NORTHERN,1999), junto a plantas de processamento de vitaminas, como benefícios obtidos com o sistema: redução de perdas e redução de contagem microbiológica por produto acabado.

4.4.1 Perdas de Embalagens Durante a Produção

Foram avaliadas as perdas de embalagens – sacos plásticos, fitilhos e rótulos – ocorridas durante o processo de fabricação. O total de embalagem perdidas compreendeu a soma das perdas ocorridas durante o processo de rotulagem das caixas e o envase.

Inicialmente foram estabelecidos quais os motivos que levariam uma embalagem a ser descartada: embalagens amassadas, embalagens fora das especificações previamente estabelecidas (tamanho, peso, cor), presença de manchas ou contaminações físicas visíveis, vazamento após o enchimento ou refugo pelos equipamentos de rotulagem ou de envase.

A decisão para descarte das embalagens coube aos operadores durante o processamento, através de análise visual, sendo o material refugado e armazenado em sacos plásticos, e posteriormente separados por tipo. A apuração do número de fitilhos, sacos plásticos e rótulos perdidos foi feita através de contagem após o término de processamento, e a percentagem de perdas foi calculada com relação ao total de unidades que saíram do estoque.

A apuração das perdas foi realizada nos meses de Janeiro a Agosto de 2008, fornecendo dados para a análise comparativa da situação anterior e posterior à instalação do sistema APPCC.

4.4.2 Qualidade Microbiológica do Produto Acabado

Dentre todas as avaliações contidas no sistema, a qualidade microbiológica do produto acabado foi uma das avaliações mais importantes.

A avaliação foi através da determinação do número de ufc/g de bolores e leveduras e de coliformes totais e fecais. Foram utilizados os resultados das análises de rotina do produto acabado realizadas no laboratório da Human Nutrition referentes ao período de Janeiro a Agosto de 2008.

4.5 CONCLUSÃO DO PROJETO

No diagnóstico das condições iniciais da empresa, mostrado na tabela 4.1, a aplicação da Lista de Verificação de BPF identificou atendimento a 70,7% dos itens analisados.

Tabela 4.1 – Resultado da Aplicação da Lista de Verificação Antes da Implantação

Aspectos Analisados	Total de Itens Analisados	Nº Itens Conformes	Conformidades %
Edificações e Instalações	70	56	80,0
Equipamentos e Utensílios	21	16	76,2
Manipuladores	14	12	85,7
Produção e Transporte do alimento	32	20	62,5
Documentação	13	02	15,4
Total	150	106	70,7

No diagnóstico das condições após a implantação do sistema APPCC na empresa, mostrado na tabela 4.2, a aplicação da Lista de Verificação de BPF identificou atendimento a 92,0% dos itens analisados.

Tabela 4.2 – Resultado da Aplicação da Lista de Verificação Após a Implantação

Aspectos Analisados	Total de Itens Analisados	Nº Itens Conformes	Conformidades %
Edificações e Instalações	70	66	94,3
Equipamentos e Utensílios	21	19	90,5
Manipuladores	14	13	92,8
Produção e Transporte do alimento	32	30	93,7
Documentação	13	10	76,9
Total	150	138	92,0

Na tabela 4.3 é possível verificar a eficácia da implantação do sistema com relação à contaminação química, física e microbiológica com relação à quantidade de lotes produzidos/mês.

Tabela 4.3 – Qtde Lotes x Tipo de Contaminação

Tipo de Contaminação	Física	Química	Microbiológica
Qtde Lotes Contaminados Antes da Implantação	3	5	8
Qtde Lotes Contaminados Após a Implantação	0	0	0

Com os dados acima, conclui-se que o sistema APPCC contribuiu de forma positiva para a melhora da qualidade física, química e microbiológica dos produtos produzidos na Human Nutrition.

Com os números abaixo, será possível avaliar precisamente a eficácia do sistema antes e após a implantação com relação à quantidade de lotes produzidos/mês com a quantidade de lotes rejeitados/mês.

Valor do produto para venda —————> R\$ 40,00/kg

Tamanho Lote Padrão —————> 1.000 kg

Quantidade de lotes produzidos —————> 48/mês

Valor gasto para fabricação do produto —————> R\$ 12.000,00

Com estes números, é possível evidenciar o valor de R\$ 192.000,000, gasto mensal em lotes rejeitados, seja por contaminação física, química e microbiológica.

A maioria das não conformidades observadas foi considerada imprescindível para a adoção de medidas corretivas imediatas uma vez que se referem aos processos de higienização deficientes, procedimentos que levam à contaminação cruzada.

Com relação às perdas das embalagens, não houve alteração significativa com a implantação do sistema, uma vez que os monitoramentos e as medidas corretivas não foram realizados na sua totalidade.

Neste projeto, o investimento não ultrapassou o valor estimado em R\$ 200,000,00, e com isso, pode-se concluir que estes são sensivelmente reduzidos quando os programas pré-requisitos são implementados previamente e quando a equipe responsável pelo APPCC pode ser treinada para elaborar o plano, sem recorrer à consultoria externa.

Neste estudo, a redução seria de 17% nos custos de implantação do APPCC caso os programas pré-requisitos estivessem devidamente implantados.

O nível de comprometimento dos funcionários, diretores e proprietários para a obtenção de um produto de melhor qualidade foram considerados fatores determinantes para o sucesso do sistema. Assim, o sucesso da aplicação do sistema parece estar mais relacionado com o envolvimento e comprometimento dos participantes do que com o tipo de vitamina a ser produzido.

5 ESTUDO DE CASO DA EMPRESA: PRIME ANIMAL HEALTH

A empresa Prime Animal Health Ltda., com sede central em *Ridgefield Park, New Jersey*, EUA, é uma companhia mundial criada a partir da aquisição da divisão de aditivos alimentares medicados para animais da Pharma Animal Health S.A., em dezembro de 2000.

A Prime Animal Health Ltda. desenvolve, fabrica e comercializa os aditivos alimentares medicados através de unidades administrativas instalados na Argentina, Austrália, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Hong Kong, Japão, Malásia, México, África do Sul, e Venezuela.

Os ingredientes ativos são obtidos nas fábricas que a Prime Animal Health Ltda. possui em Guarulhos (Brasil). As Pré-Misturas medicadas são elaboradas em diversas plantas localizadas em vários países do mundo.

5.1 DADOS DA EMPRESA, MISSÃO, VISÃO, METAS E POLÍTICA DA QUALIDADE

- Razão Social: Prime Animal Health Ltda.

- Ramo de Atuação: Veterinária (aditivos alimentares medicados).

- Missão: a Prime Animal Ltda. tem como missão produzir aditivos alimentares medicados com alto grau de qualidade de forma a atender as exigências de seus clientes e assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos para os animais, também está centrada no reconhecimento dos esforços de seus funcionários, no estímulo ao desenvolvimento pessoal e no atendimento das necessidades da sociedade.
- Visão: está baseada na ampliação da nossa participação no mercado de Aditivos Alimentares Medicados, fazendo aquisições ou parcerias com

empresas afins, tentando atingir até meados de 2009, 80% do mercado em que atuamos e, principalmente, direcionando nossas atividades às exigências do mercado europeu e de empresas exportadoras. Além disso, iremos modernizar todo parque industrial até 2011, transformando-o em um dos mais modernos do mundo e com controle total de contaminantes indesejáveis à produção animal e, fundamentalmente, à biossegurança do ser humano.

- Metas para 2008 são baseadas nos seguintes fatores:
 - Implementação do sistema de APPCC - (12/08).
 - Implementação do sistema eletrônico de Controle de Documentos da Qualidade (12/08).

- Metas para 2009 são baseadas nos seguintes fatores:
 - Validação de Processo de Fabricação de Pré-Misturas - (06/09).
 - Qualificação de Fornecedores - 90% - (12/09).
 - Implementação da norma europeia FAMI-QS – (06/09)

- Política da Qualidade: Nós estamos comprometidos em fornecer produtos de qualidade de forma a:
 - Atender as exigências do cliente;
 - Assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos para os animais;
 - Obedecer as exigências de regulamentação de cada país.

5.2 APLICAÇÃO DO SISTEMA APPCC

O sistema APPCC foi implementado na área de Produção de Misturas, baseado nas etapas seqüenciais propostas por Cezari e Nascimento (1995).

5.2.1 Procedimentos Preliminares

5.2.1.1 Comprometimento da Gerência

No final do ano de 2007 a empresa foi alertada quanto a necessidade de implementar os requisitos da norma europeia FAMI-QS, na qual o APPCC é parte principal desta norma.

Levando em consideração que a empresa é fornecedora de produtos que são incorporados na ração animal e seus principais clientes são exportadores de seus produtos para os países do continente europeu, a empresa decidiu implementar esta norma e consequentemente o APPCC.

A Diretoria da empresa convocou o Gerente de Garantia da Qualidade para o gerenciamento deste projeto, uma vez que o mesmo tinha experiência anterior na implementação de APPCC.

5.2.1.2 Diagnóstico dos Programas de Pré-Requisitos Existentes

Um dos princípios básicos para a implementação do sistema APPCC é a necessidade da empresa possuir previamente um programa de BPF e um sistema de gestão da qualidade consistente. Estes requisitos não foram problemas para a empresa, pois a mesma exporta seus produtos para os Estados Unidos da América e para isto a empresa já possui certificação do FDA baseada nas BPFs.

5.2.1.3 Formação da Equipe

O Gerente de Garantia da Qualidade convocou a equipe que seria responsável pela implementação do sistema APPCC. Foram escolhidos funcionários de vários setores

para que fosse criada uma equipe multifuncional com a intenção de abranger todas as etapas necessárias para a fabricação dos nossos produtos.

Quadro 5.1 - Formação de Equipe

NOME	FUNÇÃO
Maria dos Santos	Chefe de Controle de Qualidade
José da Silva	Mecânico de Manutenção
José de Almeida	Gerente de Produção
José Pereira	Chefe de Produção
José Gomes	Gerente de Garantia da Qualidade
Maria do Céu	Assistente de Vendas
Maria da Silva	Analista da Qualidade
José dos Santos	Supervisor de Almoxarifado

5.2.1.4 Capacitação Técnica

O próprio Gerente de Garantia da Qualidade ministrou um treinamento de 8 horas a todos os membros da equipe para que os mesmos tivessem conhecimento teórico sobre o assunto, sendo que o treinamento técnico se daria durante a implementação do APPCC.

5.2.1.5 Descrição do Produto

Produtos: Pré-Misturas

Tipo: Pó

Embalagem: Saco Plástico e Saco de Papel Kraft Multifoliado

Peso Líquido: 25 kg

5.2.1.5.1 Propriedades Intrínsecas do Produto

Composição:

- Princípio Ativo

- Sais Minerais
- Farelo de Casca de Arroz
- Óleo Mineral

Quantidade: Conforme Formulação

5.2.1.5.2 Embalagem

Componentes:

- Saco plástico transparente
- Lacre de plástico
- Saco de papel kraft multifolhado
- Rótulo de identificação

5.2.1.5.3 Armazenamento

Condições de estocagem:

- Conservar em temperatura ambiente e local fresco e seco.

Condições de transporte:

- Transportar em veículo tipo baú

5.2.1.5.4 Prazo de Validade

- 36 meses

5.2.1.5.5 Informações do Cliente

- Público Alvo: Indústrias Alimentícias e Fabricantes de Ração Animal.

5.2.1.6 Elaboração do Fluxograma de Processo

A equipe elaborou 3 fluxogramas para mapear as etapas de produção do produto, como mostrados nas figuras 5.1, 5.2 e 5.3, a fim de identificar os potenciais perigos bem como propor as medidas preventivas de controle destes perigos. Foram elaborados um fluxograma de recebimento de matérias-primas, um fluxograma do processo de produção e por último um fluxograma de expedição do produto, como seguem:

5.2.1.6.1 Fluxograma – Recebimento de Matérias-Primas

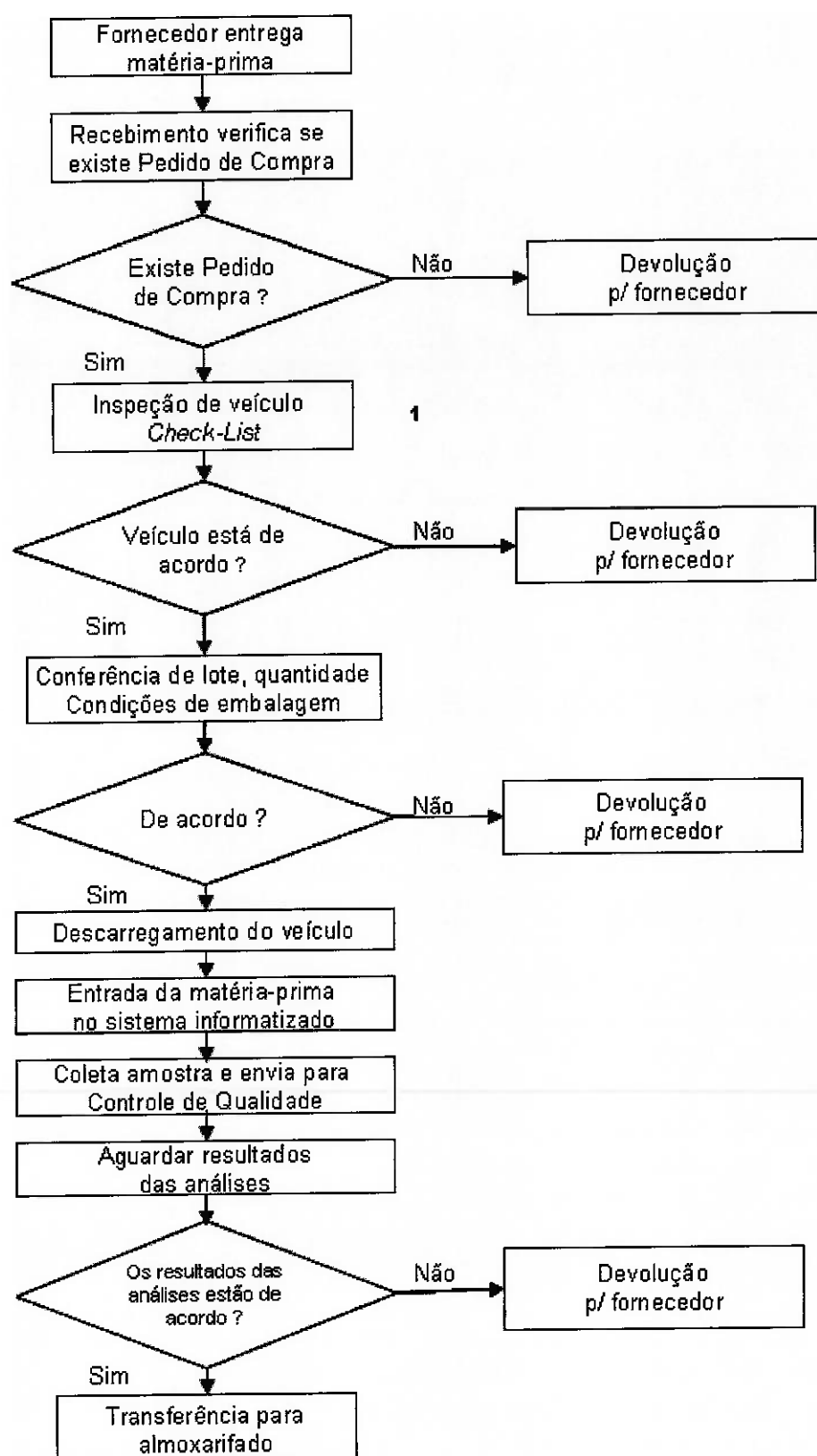


Figura 5.1 – Fluxograma de Recebimento de Matérias-Primas

5.2.1.6.2 Fluxograma – Processo de Produção

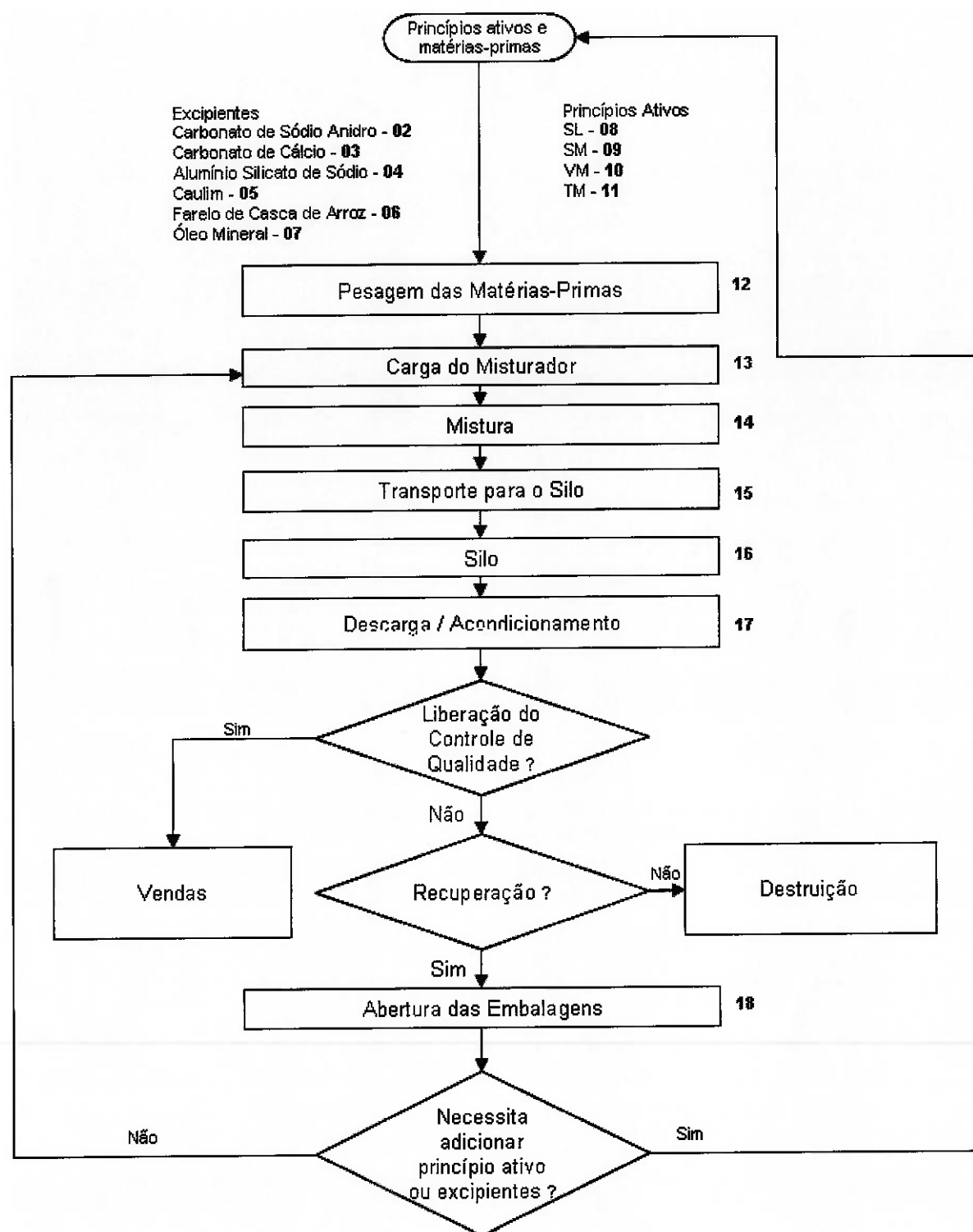


Figura 5.2 – Fluxograma de Processo de Produção

5.2.1.6.3 Fluxograma – Processo de Expedição de Produtos Acabados

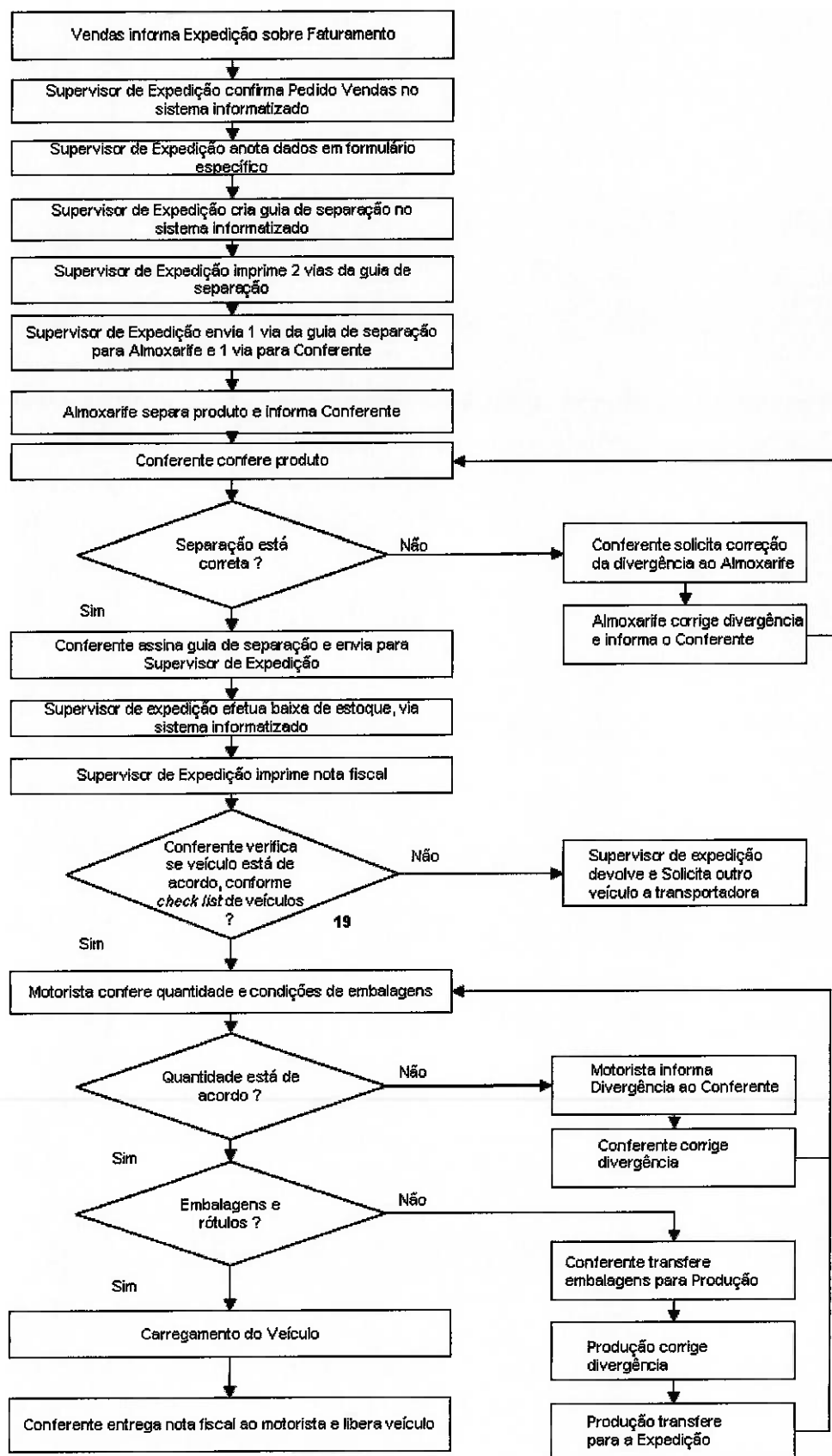


Figura 5.3 – Fluxograma de Expedição de Produtos Acabados

5.3 APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO APPCC

5.3.1 Estudo dos Perigos Envolvidos na Fabricação e Medidas Preventivas

A equipe realizou uma minuciosa análise dos fluxogramas e foram identificados 15 pontos críticos de controle e para cada um deles foi estabelecida uma medida preventiva de controle para manter a inocuidade dos produtos bem como o padrão de qualidade praticado pela empresa.

Tendo em vista que os perigos levantados afetam diretamente a qualidade do produto e a imagem da empresa, entendeu-se que estes perigos são inaceitáveis atingindo grau de severidade máxima.

Para realização dos estudos foram utilizadas planilhas baseadas naquelas sugeridas por Cezari e Nascimento (1995), como mostradas nos quadros 5.2 e 5.3.

Quadro 5.2 – Identificação dos Perigos

Nº	Matéria-Prima/Etapa de Processo	Perigo Potencial	Medida Preventiva de Controle	Nº PCC
01	Recebimento de matérias-primas	Contaminação cruzada - veículo	"Check-List" de veículos	01
02	Carbonato de Sódio Anidro	Metais Pesados/Dioxinas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	02
03	Carbonato de Cálcio	Metais Pesados/Dioxinas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	03
04	Alumínio Silicato de Sódio	Metais Pesados/Dioxinas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	04
05	Caulim	Metais Pesados/Dioxinas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	05
06	Farelo de Casca de Arroz	<u>Salmonella sp</u> / Micotoxinas	Análise Microbiológica/Análise Química	06
07	Óleo Mineral	—	—	—
08	Princípio Ativo - SL	Metais Pesados/Dioxinas/Nitrofuranos e Impurezas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	07
09	Princípio Ativo - SM	Metais Pesados/Dioxinas/Nitrofuranos e Impurezas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	08
10	Princípio Ativo - VM	Metais Pesados/Dioxinas/Nitrofuranos e Impurezas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	09
11	Princípio Ativo - TM	Metais Pesados/Dioxinas/Nitrofuranos e Impurezas	Análise de Teor de Metais Pesados/Análise Química	10
12	Pesagem das Matérias-Primas	Peso Diferente da Fórmula	Calibração de Balanças/Dupla Verificação	11
13	Carga do Misturador	Corpos Estranhos	Verificação da Integridade da Peneira	12
14	Mistura	Mistura não homogênea	Tempo de homogeneização	13
15	Transporte para Silo	—	—	—
16	Silo	—	—	—
17	Descarga e Acondicionamento	Peso Diferente da Fórmula	Calibração de balanças/Pesagem 100%/Rendimento do Lote	14
18	Abertura de Embalagens	—	—	—
19	Expedição de Produto Acabado	Contaminação cruzada - veículo	"Check-List" de veículos	15

5.3.2 Identificação dos Pontos Críticos de Controle (PCC)

Com o auxílio da árvore decisória, conforme anexo A, foram identificados nos fluxogramas de processos os pontos onde poderiam ocorrer os perigos, que deveriam ser eliminados, prevenidos ou reduzidos a níveis aceitáveis.

5.3.3 Determinação dos Limites Críticos

Para garantir a segurança do produto, os limites críticos foram estabelecidos baseados nas especificações existentes e também na experiência dos membros da equipe.

5.3.4 Estabelecimento dos Procedimentos de Monitoramento

Foram incluídos os procedimentos de monitoramento do APPCC nos procedimentos operacionais padrão existentes na empresa e também foi criado um *check list* para inspeção dos veículos que entregam matérias-primas e carregam os produtos acabados.

5.3.5 Estabelecimento das Ações Corretivas

Ações corretivas foram estabelecidas em caso de desvio dos limites críticos.

5.3.6 Estabelecimento dos Procedimentos de Registro

Assim como no caso dos procedimentos de monitoramento também foram aproveitados o sistema de registros existente na empresa para estabelecer os procedimentos de registro do APPCC.

5.3.7 Estabelecimento dos Procedimentos de Verificação

A verificação do sistema APPCC foi incluída no programa de Auditoria Interna da Qualidade, realizada 2 vezes ao ano. São utilizados os próprios membros da equipe

como auditores do sistema APPCC, porém mantendo o critério de independência na execução da auditoria.

Quadro 5.3 – Controle dos Pontos Críticos de Controle

Controle do PCCs							Medidas Corretivas	Formulário N°
N°	Perigo Potencial	Variável	Método	Amostragem	Frequência	Limite Crítico	O que fazer em caso de desvio	
01	Contaminação cruzada	Presença de contaminantes	inspeção visual	Todo veículo	A cada entrega	Ausência	devolver veículo	check-list veículos
02, 03, 04, 05	Metais Pesados e Dioxinas	Presença de Metais Pesados e Dioxinas		100 g	A cada lote	Conforme especificação	Notificar fornecedor	RNC
06	Microbiológico e Micotoxinas	Presença de Salmonella sp	MA.GE-001	100 g	A cada lote	Conforme especificação	Devolução e solicitação de ação corretiva	Livro de registros e RNC
07, 08, 09, 10	Metais Pesados, Dioxinas, Nitrofuranos e Impurezas	Presença de Metais Pesados, Dioxinas, Nitrofuranos e Impurezas	MA.GE-010	100 g	A cada lote	Conforme especificação	Devolução e solicitação de ação corretiva	Livro de registros e RNC
11	Peso Diferente da Fórmula	Peso	Inspeção Visual	Todo lote	A cada lote	Ausência	Pesar novamente	Registro de Produção
12	Corpos estranhos	presença de corpos estranhos	inspeção visual	Todo lote	A cada lote	Ausência	Segregar e notificar fornecedor	RNC
13	Mistura não homogênea	Tempo de homogeneização	análise de teor	Todo lote	A cada lote	-	Reprocessar	Registro de Produção
14	Peso Diferente da Fórmula	Peso	Inspeção Visual	Todo lote	A cada lote	Ausência	Pesar novamente	Registro de Produção
15	Contaminação cruzada	Presença de contaminantes	inspeção visual	Todo veículo	A cada entrega	Ausência	devolver veículo	check-list veículos

5.4 CONCLUSÃO DO PROJETO

Os resultados mostraram que a implementação do sistema APPCC foi eficaz para melhoria da qualidade com referência ao controle de contaminação química, física e biológica. Foi observada uma redução acentuada nos desvios ocorridos na fabricação dos produtos por estes tipos de contaminação. Aspectos relacionados ao comprometimento dos funcionários foram considerados essenciais para o sucesso do sistema APPCC.

6 CONCLUSÕES

Com base nos objetivos propostos e nos resultados obtidos no desenvolvimento dos estudos de casos apresentados, pôde-se concluir que a aplicação do APPCC para a indústria Alimentícia e Farmacêutica apresentou relação custo-benefício satisfatória, por se tratar de produtos sensíveis às variações no processamento e pelo fato do sistema conseguir controlar de forma eficiente tais variações, garantindo o padrão de qualidade dos produtos e conseqüente satisfação do cliente.

Os gastos maiores surgiram na adequação aos programas pré-requisitos, na aquisição de equipamentos, nos monitoramentos e nas mudanças estruturais.

Dentre os pontos positivos, os que merecem ser destacados são:

- A motivação e o comprometimento dos funcionários para a nova rotina implementada;
- A segurança que representa para a empresa e a seus clientes o fato de se ter um sistema APPCC implantado.

Dentre as principais dificuldades encontradas destacaram-se:

- As dificuldades de tomada de decisão rápida, muitas vezes necessária para o controle de perigos e pontos críticos;
- A falta de dados indicando de maneira precisa limites críticos e formas de monitoramento do trabalho e
- A necessidade de um tempo maior para a correção de diversos perigos e pontos críticos, indicando que muitas das práticas adotadas apenas resultaram em efeitos observáveis a longo prazo.

Finalmente os estudos sugerem a necessidade de treinamento continuado dos funcionários para que os benefícios do sistema possam ser mais efetivos.

7 REFERÊNCIAS

BAUMAN, H. HACCP: concept, development, and application. **Food Technology**, Champaign, v. 44, n. 5, p.156-159, 1990.

BRASIL. M. A. A. Portaria n. 46 de 10 de fevereiro de 1998. Institui o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC a ser implantado, gradativamente, nas indústrias de produtos de origem animal sob o regime do serviço de inspeção federal – SIF, de acordo com o manual genérico de procedimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 mar. 1998. Seção I, p. 24.

BRASIL. M. S. Portaria n. 1428 de 26 de novembro de 1993. Regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2 dez. 1993. Seção I.

BRASIL. M. S. Resolução RDC n. 275, 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/ industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/ industrializadores de alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 de outubro de 2002. Seção I, p.126.

BRYAN, F. L. Aplicação do método de análise de risco por pontos críticos de controle, em cozinhas industriais. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 7, n. 25, p. 15-22, mar. 1993.

CASTRO, M. F. P. M.; SCHIMIDT, F. L.; LEITÃO, M. F. F. Boas práticas agrícolas e aplicação do sistema APPCC no cultivo e processamento industrial do café obtido pela via seca. **Revista Higiene Alimentar**, v. 16, n. 96, p. 29-42, 2002.

CEZARI, D. L.; NASCIMENTO, E. R. **Análise de perigos e pontos críticos de controle**: manual. Rio de Janeiro: SBCTA, 1995. (Série Qualidade).

CODEX ALIMENTARUS. Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle e guia para sua implementação. CAC/RCP1 – Revisão 4, 2003.

CORLETT JUNIOR., D.A. **HACCP user's manual**. Maryland: Aspen Publishers, 1998.

COSTA JUNIOR., G.A. Brazil's Implementation of HACCP Programs. In: MARTIN, E.R; COLLETTE, R.L; SLAVIN, J.W. **Fish inspection, quality control and HACCP: a global focus**. Virginia: Technomic, 1997.

CULLOR., J.S. HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points): is it coming to the dairy?. **Journal of Dairy Science**, Savoy, v. 80, n.12, p. 3449-3452, 1997.

HAJDENWURCEL, J. R. A experiência da indústria de laticínios na implantação do sistema APPCC – estudo de caso. **Indústria de Laticínios**, v. 7, n. 40, p. 24-31, 2002.

HAZELWOOD D.; McLEAN, A.C. **Manual de higiene para manipuladores de alimentos**. São Paulo: Varela, 1994. 140p.

HENSON, S.; HOLT, G.; NORTHERN, J. C. Cost and benefits of implementing HACCP in the UK dairy processing sector. **Food Control**, Guildford, v. 10, p. 99-106, 1999.

INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS. **El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos**: Su aplicación a las industrias de alimentos. Zaragoza: Acribia, 1991.

LEITÃO, M. F. F. Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle na Indústria de Alimentos. In: SEMINÁRIO SOBRE QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS. Campinas: ITAL, 1993. p. 100-110.

MAKIYA, I.K; ROTONDARO, R.G. Integração entre os sistemas GMP/HACCP/ISO9000 nas indústrias de alimentos. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 16, n. 99, p. 46-50, 2002.

MORTIMORE, S.; WALLACE, C. **HACCP**— a practical approach. Maryland: Aspen, 1998.

MOTARJEMI, Y; KAFERSTEIN, F. Food safety, hazard analysis and critical control point and the increase in foodborne diseases: a paradox?. **Food Control**, Guildford, v. 10, p. 325-333, 1999.

NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS. The principles of risk assessment for illness caused by foodborne biological agents. **International Journal of Foods Microbiology**, Netherlands, v. 61, n. 8, p. 1071-1074, Aug. 1998a.

_____. Hazard Analysis and Critical Control Points principles and application guidelines. **Journal of Food Protection**, Ames, vol. 61, n. 9, p. 1246-1259, 1998b.

SENAI. **Guia para elaboração do plano APPCC: geral**. 2.ed. Brasília: SENAI/DN, 2000.

SILVA, J. A. As novas perspectivas para o controle sanitário dos alimentos. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 13, n. 65, p. 19-25, 1999.

STEVENSON, K.E. Implementing HACCP in the food industry. **Food Technology**, Champaign, v. 44, n. 5, p.179-180, 1990.

WALLACE, C.; WILLIAMS, T. Pré-requisites: a help or a hindrance to HACCP?. **Food Control**, Guildford, v. 12, n. 4, p. 235-240, 2001.

ZANARDI, A. M. P.; TORRES, E. A. F. S. Avaliação da aplicação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC), em preparações com carne bovina de um serviço de refeições de bordo. **Revista Higiene Alimentar**, v. 14, n. 78/79, p. 28-36, 2000.

ANEXOS

Anexo A - Árvore Decisória para Identificação de Pontos Críticos de Controle

Q1. O controle do perigo identificado é necessário para preservar a segurança do alimento?



Q2. Há medidas preventivas de controle para o perigo identificado?



Q3. Esta etapa elimina, previne ou reduz o risco do perigo a níveis aceitáveis?



Q4. Poderia a contaminação ocorrer ou alcançar níveis inaceitáveis?



Q5. Há alguma etapa subsequente que eliminará ou reduzirá o risco do perigo a níveis aceitáveis?



Anexo B – Check List para avaliação das edificações e instalações

Data			
Responsável:			
Higienização	Sim	Não	Ação Corretiva
Os produtos utilizados para higienização dos equipamentos são próprios para essa finalidade?			
Há disponibilidade de água, detergente e sanitizantes em quantidade suficiente?			
Os equipamentos são higienizados adequadamente, respeitando-se concentração de detergente, temperatura da água, tempo de circulação e enxágüe?			
O tanque de armazenamento é limpo adequadamente após seu esvaziamento?			
As instalações para a fabricação dos produtos são limpas, sem acúmulo de lixo no chão?			
Existe controle de pragas nas instalações e área externa?			
O almoxarifado para produto acabado é limpo e organizado?			
Existe algum tipo de controle de qualidade durante a produção?			
O controle de qualidade é documentado?			
Existe algum sistema que permita rastreabilidade, recall ou retirada de produtos ou matérias-primas do mercado, caso necessário?			
Os cestos de resíduo possuem tampas, acionamento por pedal e são abastecidos com sacos plásticos diariamente?			
Existem cartazes educativos para os colaboradores e visitantes nas áreas?			
As instalações sanitárias e vestiários dos colaboradores estão em bom estado de conservação?			
Há disponibilidade de água, álcool gel, papel toalha e papel higiênico nos sanitários e vestiários?			
Há registro de frequência de reposição de detergentes, álcool gel, papel toalha e papel higiênico?			

Anexo C – Check List para acompanhamento de higienização

Acompanhamento de Higienização	Data:
---------------------------------------	--------------

TANQUES						
	Soda 1,5%		Ácido 1,0%		Sanitizante 0,2%	
	TQ 01	TQ 02	TQ 01	TQ 02	TQ 01	TQ 02
Início Hs						
Final Hs						
Temp °C						
Conc. %						
Analista						

MISTURADORES						
	Soda 1,5%		Ácido 1,0%		Sanitizante 0,2%	
Início Hs						
Final Hs						
Temp °C						
Conc. %						
Analista						

GRANULADOR						
	Soda 1,5%		Ácido 1,0%		Sanitizante 0,2%	
Início Hs						
Final Hs						
Temp °C						
Conc. %						
Analista						

MOEDOR						
	Soda 1,5%		Ácido 1,0%		Sanitizante 0,2%	
Início Hs						
Final Hs						
Temp °C						
Conc. %						
Analista						

Anexo D – Check List para avaliação das condições de higiene e conduta pessoal

Data			
Responsável:			
Higienização	Sim	Não	Ação Corretiva
Os uniformes dos manipuladores estão limpos e em bom estado de conservação?			
Os calçados são adequados e estão limpos?			
Os manipuladores estão devidamente barbeados?			
Os manipuladores estão com cabelos cortados?			
Os manipuladores sempre praticam atitudes higiênicas como: não tossir ou espirrar sobre os alimentos, equipamentos, não levar a mão à boca, nariz e orelhas, não cuspir no ambiente, etc, evitando contaminação?			
Os manipuladores com curativos nas mãos e braços estão deslocados para serviços que não entrem em contato com os alimentos?			
Os manipuladores obedecem às recomendações de fumar somente nas áreas destinadas a este fim?			
Os manipuladores cumprem as recomendações de não se alimentar, mascar chicletes, palitos, etc nas áreas de trabalho?			
Os manipuladores lavam mãos e botas antes de entrar na área de produção?			

Anexo E – Questionário aplicado aos colaboradores antes do treinamento em Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Data ____/____/____

Questionário

Por favor, responda às seguintes perguntas:

1. Cargo ou função que ocupa na empresa

R. _____

2. Há quanto tempo você trabalha na empresa?

R. _____

3. Você já trabalhou em alguma outra indústria alimentícia anteriormente?

R. _____

4. Quando ingressou na empresa, você recebeu algum tipo de treinamento com relação ao trabalho que realizaria?

R. _____

5. Você sabe o que é contaminação alimentar?

R. _____

6. Você sabe ou já ouviu falar em Boas Práticas de Fabricação? Em caso afirmativo, já recebeu algum treinamento sobre esse assunto?

R. _____

Anexo F – Check List de transporte

Data:			
Nº Nota Fiscal			
Transportadora			
Início Carregamento _____ hs		Final Carregamento _____ hs	
Nome Motorista		RG:	
Nº CNH:		Validade:	
Avaliação do Veículo			
Tipo de Veículo	Baú ☐	Carroceria ☐	Placa:
A limpeza está em perfeitas condições?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Está com odor estranho?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Equipamento de frio está ligado?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Tacógrafo está funcionando?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Está com as faixas refletivas nas laterais e na traseira da carroceria?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Pneus/Espete em bom estado de conservação?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Possui <i>kit</i> de emergência?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Possui extintor de 8kg de CO ₂ ?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Existe Fita ou corrente para isolamento?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐
Existem placas de Sinalização?	N/A ☐	Sim ☐	Não ☐

Procedimento:

De acordo com a IT 003 (Expedição Produto Acabado), avaliar as condições internas do vau e assinalar com um "x" nos itens Não Aplicável, Sim ou Não.

Ação Corretiva:

Caso o veículo seja reprovado em algum dos itens analisados, não iniciar o carregamento até que as falhas sejam corrigidas

Anexo G – Formulário utilizado na aferição e calibração dos equipamentos

[illegible]