

LUÍS TAKIGUTI

**MODELO APLICADO E ANÁLISE CRÍTICA DA
LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS**

SÃO CAETANO DO SUL

2006

LUÍS TAKIGUTI

**MODELO APLICADO E ANÁLISE CRÍTICA DA
LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS**

Dissertação apresentada à Escola de Engenharia Mauá do Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia para obtenção do Título de Mestre em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos.

Linha de Pesquisa: Engenharia de Embalagem

Orientador: Profa. Dra. Marisa Padula

**SÃO CAETANO DO SUL
2006**

Dedico este trabalho

*à Maria, minha amada esposa, e
à Iasmin, minha querida filhinha,
que são minhas preciosas luzes guia e
dão razão e alegria a cada segundo de minha vida.*

Agradecimentos

à Prof^a.Dr^a. Marisa Padula,

pela sua valiosa orientação,

por ter acreditado e dado grande apoio a este projeto desde o início,

pela sua consideração, atenção especial e prontidão em todos os momentos em que necessitei de seu auxílio;

à minha esposa, Maria,

pela sua compreensão, sacrifícios e suporte que me permitiram elaborar esta dissertação,

por me ensinar a sonhar mais alto e acreditar em importantes realizações, como nesta tese de mestrado;

à Itap Bemis e Grupo Dixie Toga,

pelo auxílio neste curso e pelo apoio na elaboração deste projeto.

ÍNDICE DO PROJETO

VII.3 - As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura	35
VII.4 - Como foi feita a Aplicação da Lei na Empresa	38
VII.5 - Regulamentações Técnicas específicas	40
VIII - A definição do Responsável Técnico	41
VIII.1 - O significado de Responsável Técnico	41
VIII.2 - As exigências da Lei em relação ao Responsável Técnico	42
VIII.3 - Análise da Situação Inicial da empresa em relação ao Responsável Técnico.....	46
VIII.4 - O que foi feito neste projeto voltado ao Responsável Técnico	47
VIII.5 - Resultados na definição do Responsável Técnico	48
IX - A obtenção do Alvará Sanitário	49
IX.1 - O significado do Alvará Sanitário	49
IX.2 - As exigências da Lei em Alvarás Sanitários	50
IX.3 - Análise da Situação Inicial da empresa em Alvará Sanitário	51
IX.4 - O que foi feito neste projeto voltado ao Alvará Sanitário	53
IX.4.1 - A obtenção do conceito "correto" de Alvará Sanitário	54
IX.4.2 - Avaliação da empresa e preparação para receber a inspeção do Alvará Sanitário	55
IX.4.3 - Obtenção de Alvará Sanitário nos anos de 2000, 2001 e 2002 sem ocorrência de autuação	57
IX.4.4 - Estabelecimento de proximidade entre a empresa e a Vigilância Sanitária de Londrina	61
IX.4.5 - Elaboração de procedimento envolvendo os conceitos relacionados ao Alvará Sanitário	61
IX.5 - Resultados na obtenção do Alvará Sanitário	62
X - A implantação do conceito de Boas Práticas de Fabricação	63
X.1 - O significado de Boas Práticas de Fabricação	63
X.2 - As exigências da Lei em Boas Práticas de Fabricação	64
X.2.1 - A obrigatoriedade de implementar Boas Práticas de Fabricação	64
X.2.2 - Exigência de Lei específica da cidade de Londrina	66

	X.2.3 - Orientações presentes na Lei sobre o Manual de Boas Práticas	66
X.3	- Análise da Situação Inicial da empresa em Boas Práticas de Fabricação	68
X.4	- O que foi feito neste projeto voltado a Boas Práticas de Fabricação	70
	X.4.1 - Confecção de um novo Manual de Boas Práticas de Fabricação e nova Cartilha de Boas Práticas de Fabricação	71
	X.4.2 - Treinamento de todos os funcionários em conceitos de Boas Práticas de Fabricação	75
	X.4.3 - Formação de um grupo de Ações em Boas Práticas de Fabricação	79
	X.4.4 - Formação de um Grupo de Divulgação de orientações de Boas Práticas de Fabricação	79
	X.4.5 - Treinamento em Boas Práticas de Fabricação de novos funcionários durante programa de integração na empresa	82
	X.4.6 - Definição de procedimentos de Implementação e Divulgação de Boas Práticas de Fabricação	84
X.5	- Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) em Boas Práticas de Fabricação	84
X.6	- Resultados na implantação do conceito de Boas Práticas de Fabricação	87
XI	- O novo conceito de Laudos Técnicos / AUP's	88
XI.1	- O significado dos Laudos Técnicos / AUP's	88
XI.2	- As exigências da Lei	89
	XI.2.1 - As exigências da Lei em relação aos Laudos Técnicos	89
	XI.2.2 - As exigências da Lei em relação às AUP's	97
XI.3	- Análise da Situação Inicial dos Laudos Técnicos / AUP's	98
XI.4	- O que foi feito neste projeto voltado aos Laudos Técnicos / AUP's	103
	XI.4.1 - Conceitos de "ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA" e "BARREIRA FUNCIONAL" para reduzir a necessidade de Laudos Técnicos	104
	XI.4.2 - Organização do Arquivo de Laudos Técnicos / AUP's de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos	116
	XI.4.3 - Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos / AUP's	138

XI.4.3.1 - A obrigatoriedade de Informatização	138
XI.4.3.2 - A forma de desenvolvimento do sistema	143
XI.4.3.3 - O conceito do sistema desenvolvido	144
XI.4.4 - Obtenção de laudos externos (Migração Total / AUP) sem intermediários e análise crítica deste processo	163
XI.4.4.1 - Obtenção do Laudo de Migração Total	165
XI.4.4.2 - Obtenção da AUP (Autorização de Uso de Produto)	172
XI.4.5 - Aplicação dos novos Conceitos / Documentos / Procedimentos em um "Grupo Piloto"	174
XI.4.6 - Avaliação da situação dos Laudos Técnicos da empresa e elaboração de um "PLANO DE REGULARIZAÇÃO"	177
XI.4.7 - Implantação de conceitos atualizados e "tecnicamente corretos" sobre Laudos Técnicos e AUP's	185
XI.4.8 - Elaboração dos procedimentos envolvendo os conceitos de Laudos Técnicos / AUP's	186
XI.5 - Resultados na implantação do novo conceito de Laudos Técnicos	188
XII - A implementação de uma nova cultura	192
XIII - A elaboração do Guia de Legislação	197
XIV - Resultados Obtidos	198
XV - Conclusão do Projeto	199
 REFERÊNCIAS DO PROJETO	204
 ANEXO I – PROCEDIMENTOS	211
Anexo I.a - Definição de Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária	212
Anexo I.b - Obtenção de Alvará Sanitário.....	215
Anexo I.c - Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF).	244
Anexo I.d - Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)..	250
Anexo I.e - Monitoração das Estruturas “não regularizadas”.....	256
Anexo I.f - Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura.....	266

Anexo I.g - Geração de novos Laudos Técnicos.....	276
Anexo I.h - Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz...	298
Anexo I.i - Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo.....	310
Anexo I.j - Bloqueio da Emissão das Fichas de Produção (EP).....	321
Anexo I.k - Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	326
Anexo I.l - Atualização do campo de controle da Situação da Documentação.....	347
Anexo I.m - Cuidados no preenchimento dos documentos da Vig.Sanitária / DIPOA...	352
ANEXO II – Antigo Manual de Boas Práticas de Fabricação	358
ANEXO III – Informações sobre o Grupo Dixie Toga	365
ANEXO IV – Trechos principais do Plano de Informatização	377

ÍNDICE DE FIGURAS

III. 1	Evolução do Faturamento anual do Grupo Dixie Toga.....	10
III. 2	Estrutura Operacional do Grupo Dixie Toga.....	11
III. 3	Participação de cada divisão no faturamento global do grupo.....	12
IV. 1	Unidade Londrina – Divisão Itap Bemis.....	15
VII.1	Modelo da ESSÊNCIA da Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde.....	30
VII.2	Modelo da Estratégia da Vigilância Sanitária para exigir que as empresas atuem sobre os 4 pontos básicos da Lei.....	31
VIII.1	Modelo de Termo de Responsabilidade Técnica.....	45
IX.1	Documentos que compõem a Licença de Funcionamento da empresa.....	50
IX.2	Página de treinamento sobre inspeção da Vigilância Sanitária.....	59
IX.3	Página de treinamento sobre inspeção da Vigilância Sanitária.....	60
X.1	Artigo do jornal da empresa comentando sobre o Treinamento de Boas Práticas de Fabricação.....	78
X.2.a	Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação.....	80
X.2.b	Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação.....	81
X.2.c	Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação.....	81
X.2.d	Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação.....	82
X.3.a	Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos.....	83

X.3.b	Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos.....	83
X.3.c	Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos.....	84
XI. 1	Ficha de Cadastramento de Empresas.....	95
XI. 2	Termo de Equivalência Técnica representando o conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA”	108
XI. 3	Termo de Equivalência Técnica representando o conceito de “BARREIRA FUNCIONAL”	112
XI. 4	Exemplo de Ficha de Critérios de Agrupamento de Estruturas para utilização de um único Laudo Técnico.....	115
XI. 5	Organização do Arquivos de Laudos Técnicos de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos.....	117
XI. 6	Documentos que compõem a Pasta de Laudos Técnicos e que devem ser reunidos para cada estrutura produzida (cada sub-grupo)	118
XI. 7	Documentos que compõem a Pasta de Certificados dos Fornecedores.....	127
XI. 8	Documentos que compõem a Pasta de Termos de Equivalência / Dispensa.....	131
XI. 9	Documentos que compõem a Pasta de Critérios de Equivalência.....	134
XI. 10	Organização Final do Arquivo de Laudos Técnicos.....	136
XI. 11	Fluxograma Geral do Sistema Informatizado.....	145
XI. 12	Representação do módulo de Cadastramento de um novo produto.....	146
XI. 13	Representação do módulo de Introdução de dados da Vig.Sanitária e Verificação da existência de Laudos Técnicos.....	148
XI. 14	Representação do módulo de Introdução de dados da situação dos Laudos Técnicos.....	158

XI. 16	Representação esquemática dos Relatórios da Situação dos Laudos Técnicos por Produto e por Estrutura (Grupo)	159
XI. 17	Representação esquemática do Bloqueio de Ordens de Fabricação de produtos com laudos irregulares.....	162
XI. 18	Página da Relação de Registros de Embalagens disponíveis.....	181
XI. 19	Página da Análise da necessidade de laudos x laudos disponíveis.....	182
XI. 20.a	Plano de Regularização dos Laudos Técnicos.....	183
XI. 20.b	Plano de Regularização dos Laudos Técnicos.....	184

ÍNDICE DE QUADROS

IV.1	Avaliação de quais unidades do Grupo Dixie Toga obrigatoriamente deverão utilizar os conceitos apresentados neste trabalho.....	17
VI.1	Valores de Multa devido a infrações sanitárias.....	23
XI. 1	Material da embalagem com respectiva Lei regulamentadora.....	90
XI.2	CÓDIGOS DE TEMPERATURA DE ELABORAÇÃO E ARMAZENAGEM.....	151
XI.3	CORRELAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO ENSAIO DE MIGRAÇÃO TOTAL COM AS RESPECTIVAS COMBINAÇÕES DE CÓDIGOS DE TEMPERATURA DE ELABORAÇÃO E ARMAZENAGEM.....	156

Abreviaturas e Siglas utilizadas nesta Dissertação

Abreviaturas e Siglas	Significado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
AUP	Autorização de Uso de Produtos
BOPP	Polipropileno Bi-orientado
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CETEA	Centro de Tecnologia de Embalagem
DIPOA	Departamento de Inpeção de Produtos de Origem Animal
DOU	Diário Oficial da União
EP	Especificação de Produção – Ordem de Produção
FAP	Ficha de Análise de Produto (produtos novos)
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point System</i>
ITAL	Instituto de Tecnologia de Alimentos
MA	Ministério da Agricultura
MBPF	Manual de Boas Práticas de Fabricação
MS	Ministério da Saúde
PE	Polietileno
PET	Poli (Tereftatalato de Etileno) - Poliéster
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná

RESUMO

A complexidade e desconhecimento sobre a Legislação de Embalagens tem criado um *tabu* para muitas empresas que passam a ter *rejeição* ao tema e muitas começam a tratá-lo apenas como um procedimento meramente burocrático e destituído de qualquer essência técnica. Infelizmente, muitas empresas fazem muito pouco na área de legislação, chegando a gerar documentos tecnicamente sem efeito e sem compreender a real importância do assunto para a sociedade, para os seus clientes e principalmente para a própria empresa. Em função disso, muitas organizações ficam totalmente expostas às pesadas infrações impostas pela Lei.

As diversas mudanças que ocorreram na Legislação de Embalagens desde 1998 também trouxeram muitas dúvidas e dificuldades de interpretação, tornando este panorama ainda mais complexo.

A análise feita neste trabalho é inédita, pois até hoje não há disponibilidade de nenhuma *literatura comercial* abordando este mesmo tema.

Este trabalho é composto por duas encadernações. Uma encadernação que apresenta um Guia de Legislação e outra que apresenta o Projeto de Dissertação.

No Anexo Especial, é apresentado o “Guia de Legislação”. Este Guia expõe de forma objetiva os principais conceitos da atual Legislação de Embalagens, incluindo alertas, dificuldades de implantação e orientações para se atualizar no tema. Este *guião* apresenta os conceitos desvinculados de qualquer empresa, por isso, pode ser utilizado como um meio de divulgação de conceitos e é colocado em uma encadernação independente.

Na encadernação principal é apresentado “O Projeto de Dissertação”, onde é apresentada, em formato acadêmico, a *aplicação* da Legislação de Embalagens em uma empresa específica, comentando-se os desafios do projeto, o foco de atuação, a situação inicial, as soluções encontradas, as dificuldades enfrentadas e os resultados obtidos. Nesta parte também há interpretações importantes e análises críticas da legislação.

Enfim, vale a pena enfatizar que a atual Legislação de Embalagens brasileira é muito coerente, atualizada e alinhada com as legislações da União Européia, Estados Unidos (*FDA – Food and Drug Administration*) e outros países de alta tecnologia, por isso, vale a pena dedicar *uma atenção especial* a este assunto. Além disso, muitos outros benefícios *primordiais* podem ser obtidos para a empresa com uma aplicação *correta e integral* da Legislação de Embalagens.

SUMMARY

The complexity and deficiency of knowledge about Brazilian Packaging Legislation have brought tough doubts to many companies, so that many of them began to have some resistance against this subject and decided to conduct it like an unimportant bureaucratic procedure that does not have relation to packaging technical background. Unfortunately, many companies dedicate almost no attention to packaging legislation obligations, sometimes, provide void documentation and can not understand how important this subject is to the community, their customers and specially to their own business. Consequently, many organizations became quite vulnerable to heavy punishments from the Packaging Legislation.

Besides, since 1998, the Packaging Legislation has had a lot of modifications and made this situation so much awkward.

The evaluation made in this project is unique, because since now there is no other job telling about Brazilian Packaging Legislation.

This written job is compound by two bindings. One of them presents a “Legislation Guide” and the other one presents the “Dissertation Project”.

The *Legislation Guide* is in the special attachment. This Guide shows in a straight way the main concepts of the current packaging legislation including warnings, introduction troubles and directions to people update in this subject. This Guide shows all concepts disconnected from any company, so that it can be destined to divulge concepts and, also for this reason, it comes in a separate binding.

In the main binding is presented the *Dissertation Project*, where the packaging legislation application in a specific company is presented in academic format. In this part is discussed project challenges, action focus, initial situation, considered solutions, faced troubles and final results. Important analysis and evaluations about the legislation are made in this part.

Finally, it is very important to emphasize that the current Brazilian packaging legislation is quite consistent, up-to-date and very similar to European Union legislation, American Food & Drug Administration laws (FDA) and other important countries legislation. Consequently, makes sense dedicate full attention to this subject. Many others essential advantages can be gotten by the companies with a correct and complete application of Brazilian Packaging Legislation.

I – Introdução

I.1 – Os desafios deste Projeto

Os grandes desafios deste projeto foram eliminar as ameaças de autuação à empresa em foco e implantar uma nova visão da Legislação de Embalagens entre os envolvidos.

Estas ameaças de autuação eram críticas, dada a sua situação inicial e ao desconhecimento das recentes mudanças da Legislação de Embalagens.

Caso estas ameaças não fossem eliminadas, esta dissertação evidentemente não poderia ser apresentada, pois não se poderia tornar pública uma situação *delicada* que pudesse expor a empresa e deixá-la ainda mais vulnerável.

Felizmente, todas as ameaças foram subseqüentemente eliminadas e pode-se agora tornar público “*um caminho de solução*” para a aplicação da atual Legislação de Embalagens.

Pode-se dizer também que a empresa passou a compreender como o Ambiente de Trabalho, os Equipamentos, os Procedimentos Operacionais, as Atitudes dos Funcionários e o Projeto das Embalagens contribuem para que seus produtos estejam livres de riscos de contaminação aos alimentos e, desta forma, esteja praticando a essência da Legislação de Embalagens.

I.2 – Apresentação ao tema do Trabalho

Este trabalho foca o tema Legislação de Embalagens sob o ponto de vista do fabricante de embalagens, ou seja, quais Leis específicas do ramo de embalagens os fabricantes devem obrigatoriamente conhecer, compreender e cumprir. Além disso, é apresentado “COMO” viabilizar o cumprimento destas Leis, pois a legislação define muito bem “O QUE FAZER” no ambiente jurídico e técnico, mas acabam restando muitas dúvidas de “COMO IMPLANTAR” as exigências no ambiente de fábrica. Neste trabalho é apresentada uma solução para concretizar esta prática.

Conhecer, compreender e cumprir uma legislação pode parecer inicialmente algo banal e de amplo domínio da grande maioria dos fabricantes de embalagens, porém,

verifica-se que na prática este domínio é bastante raro. Pode-se dizer que é até mesmo raríssimo !

Alguns fatores contribuem para que as empresas tenham grande dificuldade para seguir fielmente o que a Lei define:

1. **NÃO EXISTE ATÉ HOJE NENHUMA PUBLICAÇÃO COMERCIAL ORIENTANDO DE UMA FORMA “DIDÁTICA” A APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS:** é muito difícil para um *leigo* descobrir sozinho quais são as Leis importantes e quais são as versões mais recentes a serem cumpridas. Na verdade, a estrutura das legislações está muito longe de ser um “GUIA DIDÁTICO, DE ACESSO FÁCIL E DE LEITURA FLUENTE”. Na verdade, reunir todas as Leis pertinentes ao assunto é um *quebra-cabeça* em que é necessário conduzir um trabalho de *caçador e garimpeiro*. Não bastasse a dificuldade de se reunir todas as Leis em vigência, outra dificuldade é *filtrar* algumas partes da Lei vigente que não foram complementadas por versão posterior. Por exemplo, na Lei vigente de embalagens plásticas é mencionada a obrigatoriedade de registro das embalagens, porém, outra Lei mais recente determina que as embalagens não precisam mais de registro no Ministério da Saúde. Portanto, parte da resolução de embalagens plásticas já foi revogada, enquanto todo o restante dela ainda está em vigor ! Ou seja, não se pode ler as Leis *isoladamente*, mas é preciso ter um conhecimento do de todas elas de uma forma integrada. Pode-se dizer que compreender a Legislação de Embalagens sozinho e sem orientação é praticamente uma *missão impossível*. E um dos objetivos deste trabalho é exatamente prestar algum auxílio nesta tarefa de compreensão;

2. **OS ESCRITÓRIOS DE ADVOCACIA QUE ATUAM COM EMBALAGENS PRESTAM AUXÍLIO ADEQUADO NO ENCAMINHAMENTO DE DOCUMENTOS, MAS DEIXAM A DESEJAR NA APLICAÇÃO TÉCNICA DA LEI. CORRE-SE O RISCO DE SE DESEMBOLSAR GRANDES QUANTIAS, MAS SE ALICERCAR EM DOCUMENTAÇÃO SEM FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA ADEQUADA:** a Legislação de Embalagens pertence ao ramo jurídico mas é prioritariamente técnica e deve-se compreendê-la tecnicamente para

cumprí-la corretamente. Muitos técnicos de empresas têm *aversão* às legislações da mesma forma que muitos advogados têm *aversão* à parte técnica das Leis. Por conta desta *aversão*, ambas as partes podem fazer um jogo de “empurra-empurra” e deixam de observar detalhes importantíssimos da legislação. Desta forma, criam-se vácuos e omissões no cumprimento da Lei. *Uma das conclusões deste trabalho é que este tipo de assunto deve ser encaminhado exclusivamente por técnicos das empresas e não pela sua área jurídica ou escritórios de advocacia especializados, sob risco de realização de um trabalho tecnicamente sem efeito e continuar deixando a empresa totalmente vulnerável a autuações da fiscalização;*

3. **A LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS SOFREU UMA SÉRIE DE MUDANÇAS CONCEITUAIS RECENTEMENTE E AINDA NÃO HÁ UM MECANISMO TRADICIONAL E EFICIENTE DE DIVULGAÇÃO AOS FABRICANTES DE EMBALAGENS:** depois de muito tempo mantendo o mesmo conceito, desde 1996 a Legislação de Embalagens tem sofrido grandes mudanças. Em função do longo tempo sem modificações, muitas empresas ainda se mantiveram em *inércia* e *apegadas* aos procedimentos anteriores. Infelizmente, percebe-se que muitas ainda não sabem a quem recorrer para se atualizar neste tipo de assunto. Atualmente, a Internet permite um acesso muito mais aberto à Legislação de Embalagens e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem se preocupado em disponibilizar as Leis recém aprovadas em seu *site*, no entanto, parece que as empresas ainda não assimilaram plenamente este canal de informação. Dois fatores contribuem para este *bloqueio* no processo de atualização: a *insegurança* que as empresas têm para interpretar novas Leis; e até a falta de interesse e motivação para se manterem atualizadas;

4. **COMO AS INSPEÇÕES ÀS EMPRESAS DE EMBALAGENS NÃO SÃO FREQUENTES, OS FABRICANTES SE DESCUIDAM DO ATENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO E FICAM VULNERÁVEIS A ALTAS MULTAS DECORRENTES DE INSPEÇÕES “SURPRESA”:** a Vigilância Sanitária possui um leque muito amplo de produtos a fiscalizar, por isso, a frequência de inspeção a fabricantes de embalagens realmente costuma ser muito baixa. Porém, naturalmente, não

significa que não haja inspeções ! Infelizmente muitas empresas se iludem com esta baixa freqüência de inspeção e se deixam ficar vulneráveis;

5. **HÁ PONTOS QUE GERAM DÚVIDAS NA LEGISLAÇÃO, PORÉM, NÃO HÁ FONTES TRADICIONAIS PARA ESCLARECIMENTO DESTAS QUESTÕES (por exemplo, um telefone de atendimento às empresas). OS FABRICANTES TAMBÉM TÊM MEDO DE EXPOR SEUS PONTOS VULNERÁVEIS NESTES QUESTIONAMENTOS:** uma boa fonte de esclarecimento de dúvidas seriam os próprios fiscais da Vigilância Sanitária, porém, expor estas dúvidas pode significar também revelar os seus pontos vulneráveis e submeter-se à punições. Em São Paulo, uma outra alternativa para eliminar dúvidas de forma neutra é consultar o CETEA (Centro de Tecnologia de Embalagens do ITAL). Durante o desenvolvimento deste projeto, deparou-se diversas vezes com o dilema da necessidade e, ao mesmo tempo, com o receio de consultar os fiscais da Vigilância Sanitária, pois nem sempre era possível esclarecer todas as dúvidas com o CETEA, principalmente em relação aos pormenores de procedimentos e documentações.

Frente a estas dificuldades, infelizmente muitas empresas não conseguem cumprir adequadamente a Lei. Porém, nesta condição também acabam se sujeitando a vulnerabilidade frente a autuações. Em vista destes pontos, considerou-se interessante desenvolver um trabalho com o enfoque em Legislação de Embalagens.

A aplicação deste trabalho ocorreu na Itap Bemis, que é a divisão de embalagens flexíveis do grupo Dixie Toga, maior fabricante de embalagens da América Latina. A aplicação em uma empresa de embalagens flexíveis foi especialmente interessante, pois ofereceu um panorama bastante crítico pela grande diversidade de estruturas de embalagem sobrevinda dos processos de laminação (combinação de materiais). Além disso, permitiu englobar quase todas as categorias de materiais que podem compor as embalagens: plásticos, celulósicos, metálicos e elastoméricos (faltando somente a utilização de vidro !). Por este motivo, acredita-se que a aplicação da Legislação de Embalagens em outras divisões do grupo ou mesmo em outras empresas não deva exigir modificações muito complexas.

Este trabalho também deve ser interessante para os fornecedores de matérias-primas dos fabricantes de embalagens e aos seus clientes, os usuários finais das embalagens. Uma parte importante da responsabilidade de atoxicidade das embalagens envolve os fornecedores de matérias-primas, por isso, eles também têm obrigações frente a legislação. Por outro lado, como a legislação sempre conjuga DIREITOS e DEVERES, pode-se dizer que os DEVERES dos fabricantes de embalagens representam DIREITOS que podem ser exigidos pelos seus clientes usuários de embalagens. Os usuários finais poderão conhecer neste trabalho como a Lei está estruturada para lhes oferecer proteção e, desta forma, obter novos argumentos de cobrança aos fabricantes de embalagens. Estes clientes não precisarão conceber mecanismos próprios de verificação da atoxicidade, pois basta compreender as exigências da Lei aqui apresentadas e utilizá-las como meio de cobrança aos seus fornecedores. Basta apenas exigir a documentação que a própria Lei já determina.

Vale a pena lembrar que esta *garantia de atoxicidade* que a Lei exige é do interesse não apenas da Fiscalização, fornecedores de matérias-primas e dos usuários finais das embalagens, mas da sociedade como um todo. A responsabilidade dos fabricantes de embalagens é muito grande, pois seu produto possui a característica peculiar de atingir um número extremamente abrangente de consumidores e afetar toda a sociedade.

Cumprir a Legislação de Embalagens não é apenas uma questão de necessidade legal, mas também uma OBRIGAÇÃO ÉTICA de todos fabricantes de embalagens perante a sociedade !

I.3 – A Estrutura deste Trabalho

Este trabalho é composto basicamente por duas partes:

❖ O PROJETO DE DISSERTAÇÃO

Nesta parte é apresentada, em formato acadêmico, a Análise da Legislação de Embalagens e a sua aplicação prática em uma empresa.

As dificuldades e soluções do caso particular desta companhia são apresentadas de forma detalhada, porém, certamente também poderão ajudar no trabalho de aplicação da legislação para outros fabricantes de embalagens.

Detalhou-se inicialmente o Ambiente de Aplicação deste trabalho e os critérios de determinação das fronteiras de atuação do projeto. Na sequência, é apresentada a análise da Situação Inicial da empresa e o Impacto da realização deste trabalho. Descreve-se também o Delineamento das Soluções, o Processo de Implantação e, ao final, os Resultados Obtidos.

❖ **O GUIA DE LEGISLAÇÃO PARA FABRICANTES DE EMBALAGENS (Anexo Especial)**

Nesta parte são expostos e analisados os pontos primordiais da Legislação de Embalagens e são apresentadas orientações de como concretizar a sua aplicação. Na sua parte final, estão anexadas cópias das principais Leis relacionadas a este assunto de forma a oferecer uma coletânea centralizada das Leis com acesso fácil e rápido

O objetivo desta parte foi não apenas formar a *fundamentação conceitual* desta dissertação, mas também procurou-se apresentar as informações de uma forma *acessível* e *didática* para facilitar a sua divulgação. Caso alguém queira apenas conhecer os conceitos da legislação e alternativas de como aplicá-la, esta parte do trabalho deverá atender plenamente.

Foi dedicada também uma atenção especial ao tema “COMO SE ATUALIZAR E PROSSEGUIR POR CONTA PRÓPRIA NO ASSUNTO DE LEGISLAÇÃO”, ou seja, a intenção não foi apenas “*entregar o peixe, mas também ensinar a pescar*”, pois é primordial que as pessoas também consigam se atualizar sozinhas, uma vez que o assunto Legislação jamais será um tema estático ! Daqui a um certo tempo, certamente a Lei sofrerá alterações visando modernizá-la e, caso se domine a estrutura básica da legislação atual e também fontes adequadas de atualização, certamente será possível se adaptar por conta própria e sem dificuldades às novas regras.

Este Guia de Legislação é apresentado em encadernação avulsa desta dissertação, em um Anexo Especial, pois é uma parte independente do trabalho.

I.4 – Convenções adotadas

Neste ponto do trabalho é interessante esclarecer a seguinte terminologia - o termo ATÓXICO estará sendo utilizado para representar o conceito de embalagem que, por si, não oferece riscos de contaminação ao alimento que acondiciona. Segundo o dicionário do autor Aurélio Buarque de Holanda Ferreira, ATÓXICO significa “1. Não tóxico. 2. Que não tem veneno.”. Cabe destacar que o termo ATÓXICO e ATOXICIDADE também tem um significado mais amplo e complexo na esfera técnica / científica, porém, neste texto estaremos utilizando seu significado menos formal e seguindo apenas sua definição do dicionário geral da Língua Portuguesa. Esta opção foi adotada porque este texto não tem enfoque especificamente científico e pela eficácia de compreensão que este termo oferece ao leitor comum.

De forma análoga, os termos TÓXICO e TOXICIDADE também estarão sendo empregados em seu significado menos formal.

Outro esclarecimento importante é sobre o termo GARANTIA DE ATOXICIDADE utilizado neste trabalho. É importante destacar que, a rigor, as Resoluções Técnicas procuram cercar da melhor forma possível “À LUZ DOS CONHECIMENTOS ATUAIS” os eventuais riscos que as embalagens possam oferecer aos consumidores. Porém, uma matéria-prima que se acredita ser segura hoje, amanhã pode se descobrir que seja inadequada para o contato com alimentos. Portanto, este tema é dinâmico e, à rigor, a Garantia de Atoxicidade é sempre RELATIVA ao longo do tempo.

II – Objetivos do Projeto

Os objetivos fundamentais deste projeto foram:

1. Eliminar ameaças de autuação pela fiscalização da Vigilância Sanitária
2. Mapear todas as Leis específicas da Legislação de Embalagens de cumprimento obrigatório pelos fabricantes de embalagens
 - Interpretar e fazer uma avaliação crítica destas Leis
 - Viabilizar soluções para o cumprimento destas exigências
3. Propor para a empresa uma Estrutura Organizacional de atendimento à legislação que seja auto-sustentável e definitiva
4. Elaborar um GUIA DE LEGISLAÇÃO para divulgação dos conceitos básicos da Legislação de Embalagens

III – O Ambiente em que se desenvolveu o Projeto

(fonte de dados: site www.dixetoga.com.br)

III.1 – O Perfil da Empresa

O Grupo Dixie Toga é atualmente o maior fabricante de embalagens da América Latina com faturamento anual de R\$ 600 milhões (dados de Dezembro/2001).

É uma empresa de origem nacional formada pela fusão e aquisição de diversas empresas do ramo de embalagens do Brasil e da Argentina, possui capital aberto e administração profissionalizada. Conta atualmente com 2.800 funcionários em 8 plantas industriais.

Na Figura III.1 é apresentada a evolução do faturamento do Grupo Dixie Toga desde a sua formação em Junho/1995 até Dez/2001.

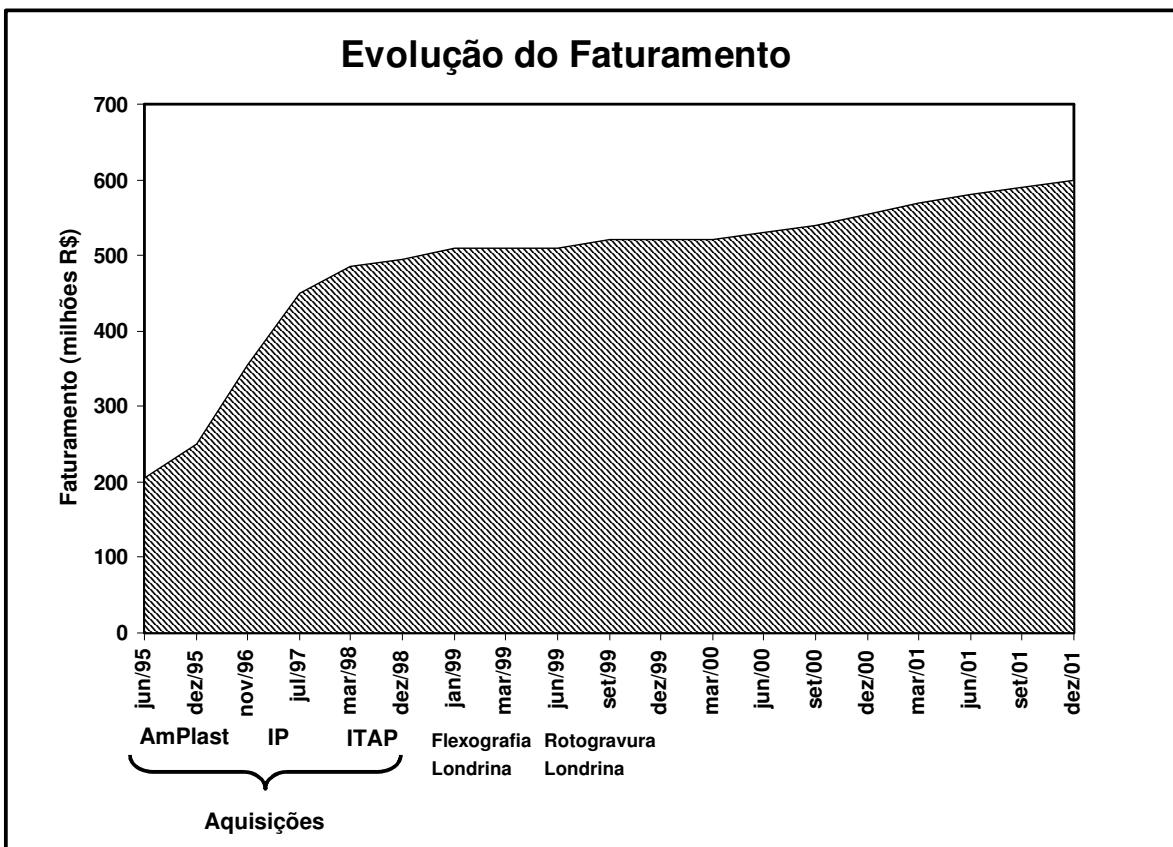


Figura III. 1 - Evolução do Faturamento anual do Grupo Dixie Toga

O Grupo Dixie Toga possui a estrutura operacional conforme apresentado na Figura III.2.

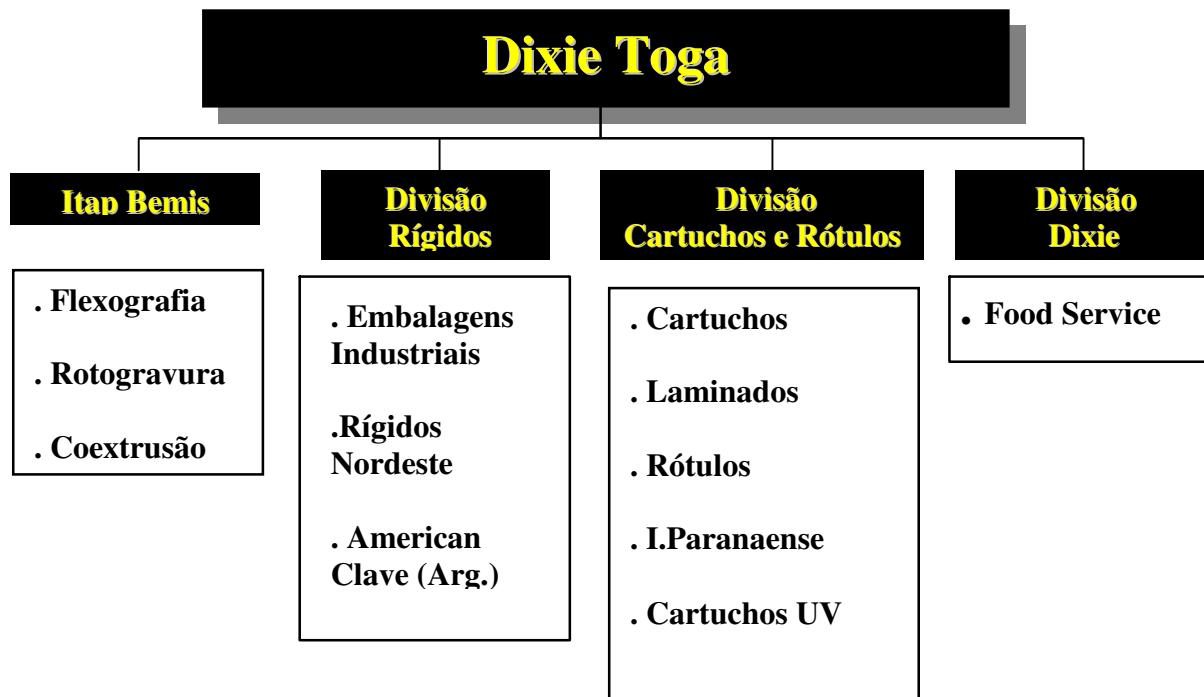


Figura III. 2 - Estrutura Operacional do Grupo Dixie Toga

O Grupo Dixie Toga possui unidades fabris no Brasil e na Argentina, distribuídas da seguinte forma:

- ☞ São Paulo (SP) – Cartuchos, Rótulos, Laminados, Cartuchos UV
- ☞ Votorantin (SP) - Rígidos
- ☞ Bonsucesso (SP) – Curwood Itap
- ☞ Natal (RN) - Rígidos
- ☞ Londrina (PR) – Itap Bemis, Divisão Dixie
- ☞ Cambé (PR) – Itap Bemis
- ☞ Curitiba (PR) – Impressora Paranaense
- ☞ Buenos Aires (ARG) – American Clave (Rígidos)

Maiores detalhes sobre as divisões e histórico do Grupo Dixie Toga são apresentados no Anexo III.

O gráfico da Figura III.3 apresenta a participação de cada divisão no faturamento geral do grupo.

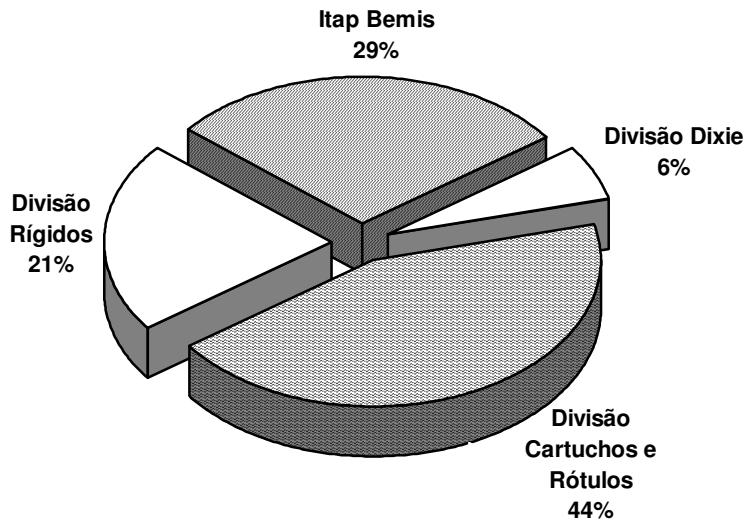


Figura III. 3– Participação de cada divisão no faturamento global do grupo

IV – Delimitação das Fronteiras

IV.1 – O Foco do Projeto

Delimitou-se as fronteiras deste projeto ao seguinte foco:

FOCO DO PROJETO: ➤ **DIVISÃO ITAP BEMIS**

UNIDADE LONDRINA – PARANÁ
Planta de Rotogravura + Planta de
Flexografia

Os seguintes fatores foram determinantes na delimitação deste foco:

- **GRANDE AMPLITUDE DO PROJETO / ESTRATÉGIA DE MULTIPLICAÇÃO DA INFORMAÇÃO:** logo de início, percebeu-se que este projeto exigiria a introdução de “profundas” inovações de documentação, procedimentos e atitudes na Organização. Dada a dimensão do Grupo Dixie Toga e localização dispersa das fábricas (que se comportam como empresas independentes), logo foi detectado que seria necessário adotar um “ambiente piloto” e, após a obtenção

de resultados concretos, encaminhar a multiplicação da informação para as outras unidades;

- **A DIVISÃO ITAP BEMIS ERA A DIVISÃO DE MAIOR FATURAMENTO QUE TERIA QUE SE ENQUADRAR ÀS EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS DA LEI:** A divisão Itap Bemis contribui com aproximadamente 29% do faturamento do grupo, sendo a divisão que oferece a segunda maior contribuição de faturamento, estado aquém somente da Divisão Cartuchos e Rótulos (que possui 44% de contribuição). No entanto, a grande maioria dos produtos da Itap Bemis se enquadra em produtos controlados pela Legislação de Embalagens, enquanto muito poucos produtos da Divisão Cartuchos e Rótulos estão submetidos a este controle da Lei. Portanto, a Divisão Itap Bemis realmente seria a divisão de maior impacto para um trabalho deste gênero;
- **A DIVISÃO ITAP BEMIS TAMBÉM REPRESENTAVA O CASO MAIS COMPLEXO DO GRUPO EM DIFICULDADE TÉCNICA:** a Divisão Itap Bemis trabalha quase exclusivamente com embalagens multicamadas laminadas, o que acaba gerando uma enorme diversidade de estruturas. No início deste projeto foram contabilizadas 616 estruturas cadastradas na Fábrica de Rotogravura e 783 cadastradas na Fábrica de Flexografia. As outras divisões do Grupo Dixie Toga também possuem ampla linha de produtos, porém, a variação é predominantemente de arte de impressão e há bem menos variação de estruturas de embalagem. A diversidade de estruturas nas outras divisões é muito menor que a observada na Itap Bemis. Portanto, um trabalho envolvendo a Itap Bemis realmente representava a situação mais desafiadora de todas as divisões.

IV.2 – Detalhamento de Informações da Unidade Focada

A divisão Itap Bemis possui um faturamento anual de aproximadamente R\$ 170 milhões (dados de Dezembro/01). A Unidade Londrina é a mais importante da Itap Bemis, sendo responsável por 85% deste faturamento e é a maior planta industrial de todo o grupo Dixie Toga. A Itap Bemis é uma empresa que NÃO possui capital aberto, onde 70% é pertencente ao Grupo Dixie Toga e 30% a *Bemis Co*, empresa

líder em embalagens flexíveis dos Estados Unidos. A Itap Bemis possui aproximadamente 800 funcionários.

A fábrica de Flexografia de Londrina começou a operar em 1998 e é resultado da transferência da antiga empresa BMT, pertencente ao grupo Dixie Toga, e de importantes investimentos adicionais em equipamentos.

A fábrica de Rotogravura de Londrina começou a operar em 1999 e é resultado da fusão da planta de embalagens flexíveis da Dixie Toga (antiga fábrica da Toga, na via Dutra em São Paulo) e da planta da Itap Flexíveis (antiga planta no bairro de Jaguaré, em São Paulo). Além de absorver os equipamentos destas grandes plantas industriais, também houve outros investimentos em novos equipamentos de grande porte.

Na Figura IV.1 é apresentada a foto das plantas de Flexografia e Rotogravura da Unidade Londrina da Itap Bemis. Nesta mesma foto também é possível observar a planta da Divisão Dixie, que fica no mesmo local.

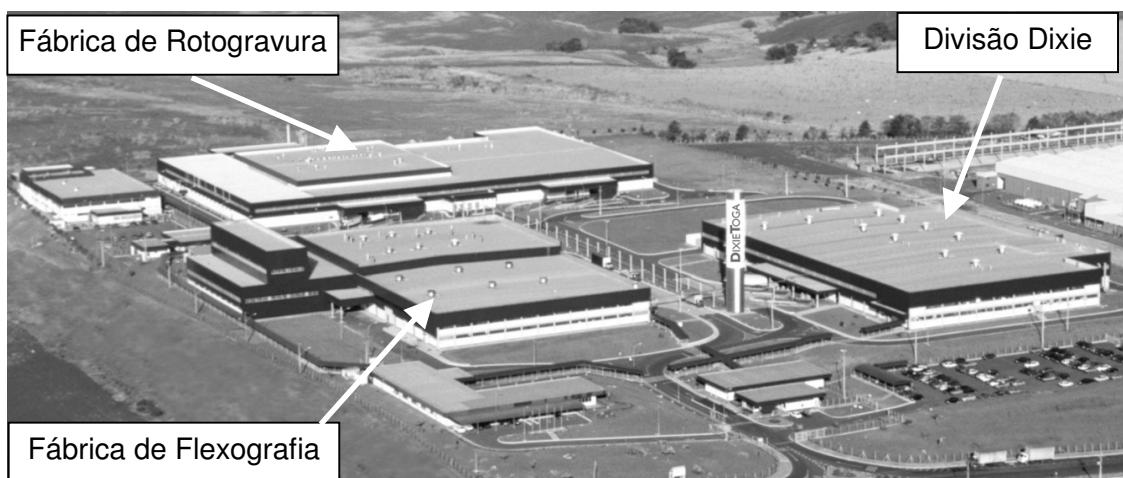


Figura IV. 1 – Unidade Londrina – Divisão Itap Bemis

O parque industrial da Unidade Londrina é sustentado pelos seguintes equipamentos principais:

FÁBRICA DE ROTOGRAVURA:

- ❑ 3 Impressoras de Rotogravura com Laminação em linha
- ❑ 2 Impressoras de Rotogravura sem Laminação
- ❑ 1 Laminadora *Solventless*
- ❑ 2 Parafinadeiras

- ❑ 8 Máquinas de Corte
- ❑ 6 Máquinas Rebobinadeiras

FÁBRICA DE FLEXOGRAFIA:

- ❑ 1 Impressora de Flexografia com Laminação em linha
- ❑ 2 Impressoras de Flexografia sem Laminação
- ❑ 2 Laminadoras
- ❑ 2 Coextrusoras multicamadas
- ❑ 1 Metalizadora
- ❑ 3 Máquinas Cortadeiras
- ❑ 2 Máquinas Rebobinadeiras
- ❑ 1 Linha de formação de sacos

Além disso, esta unidade possui as seguintes áreas de apoio com características diferenciadas de um grande fabricante de embalagens:

- ❖ **FÁBRICA DE TINTAS**: implante terceirizado da Sicpa, com preparação de tintas, vernizes e *primers*. Foi construído um prédio específico para esta aplicação com linhas *dosing-system* para preparação automatizada de cores e laboratórios de análise e desenvolvimento muito bem equipados;
- ❖ **FÁBRICA DE ADESIVOS**: implante terceirizado da Liofol / Henkel onde há a preparação de adesivos, vernizes de selagem e transferência de *Hot-melts*;
- ❖ **FÁBRICA DE CILINDROS**: instalações modernas da Itap Bemis com 5 gravadoras eletromecânicas de cilindros e linha automatizada de galvanoplastia (4 aplicadoras de cobre, 4 aplicadoras de cromo, 3 máquinas de acabamento superficial e 3 máquinas de simulação de impressão);
- ❖ **PRE-PRESS / TRATAMENTO DE IMAGEM**: instalações completas de tratamento de imagem tanto para direcionamento a Rotogravura como a Flexografia.

Além disso, contando com diversas estações remotas para tratamento da imagem no próprio cliente (Pre-press “in house”).

IV.3 – Outras divisões do Grupo Dixie Toga afetadas pela Legislação de Embalagens

Apesar da Divisão Itap Bemis – Unidade Londrina ter sido a escolhida para o foco deste projeto, foi feita uma análise de quais outras divisões do Grupo Dixie Toga obrigatoriamente necessitam ter uma atenção especial com a Legislação de Embalagens, pois produzem embalagens que têm contato direto com alimentos.

No Quadro IV.1 a seguir é apresentado o resultado desta avaliação:

**Quadro IV.1 – Avaliação de quais unidades do Grupo Dixie Toga
obrigatoriamente deverão utilizar os conceitos apresentados neste trabalho**

DIVISÃO	EXIGE ATENÇÃO ESPECIAL À LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS ?
ITAP BEMIS – Unidade Cambé	SIM
ITAP BEMIS – Unidade Curwood Itap	SIM
Unidade Embalagens Industriais - Votorantim	SIM
Unidade Rígidos Nordeste - Natal	SIM
Unidade <i>American Clave</i> - Argentina	SIM (as regras da Legislação de Embalagens do Brasil são as mesmas da Argentina, pois são unificadas em todos os países membros do Mercosul)
Unidade Cartuchos - Dutra	NÃO (porém, deverá haver atenção especial caso volte a produzir embalagens para produtos alimentícios)

DIVISÃO	EXIGE ATENÇÃO ESPECIAL À LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS ?
Unidade Laminados - Dutra	SIM (é importante ter atenção especial para embalagens de pasta de dentes, pois é produto ingerido da mesma forma que um alimento)
Unidade Rótulos - Dutra	NÃO
Unidade Impressora Paranaense - Curitiba	NÃO NA MAIORIA DOS CASOS (deve-se ter atenção somente aos poucos casos que houver contato direto com alimentos)
Unidade Cartuchos UV	NÃO NA MAIORIA DOS CASOS (deve-se ter atenção somente aos poucos casos que houver contato direto com alimentos)
Divisão Dixie	SIM

V – A DEFINIÇÃO DO PROBLEMA: Panorama do Início do Projeto

Os elementos apresentados a seguir eram predominantes no panorama inicial do projeto:

1. Sensação de existência de muitos produtos sendo produzidos sem autorização do Ministério da Saúde - havia apenas 104 autorizações disponíveis contra 1.369 estruturas cadastradas: logo de início deparou-se com um impressionante volume de estruturas cadastradas contraposto à inexistência de qualquer mapeamento das *Necessidades de Documentação x Documentos Disponíveis*. Além disso, foi detectada a inexistência de um controle sistematizado das datas de vencimento dos registros disponíveis. Havia apenas uma antiga listagem datilografada com os códigos dos registros, títulos dos processos e datas de vencimento;

2. **Ausência de solicitações de novos Registros de Embalagens por 3 anos, apesar da alta rotatividade de novos clientes e produtos:** o mercado de embalagens flexíveis é caracterizado pelo dinamismo no lançamento de novos materiais, conquista de novos clientes/mercados e busca de novos fornecedores que ofereçam inovações e boas condições de preço. Desconfiou-se da longa ausência de encaminhamentos de novos Registros de Embalagens;
3. **Inexistência de procedimentos, estrutura específica e responsáveis para lidar com o assunto de Legislação de Embalagens, especialmente após as fusões de unidades que formaram a nova empresa:** as áreas jurídicas das unidades tinham antigamente uma pequena participação em questões de Legislação de Embalagens, e sempre foram muito mais focadas em causas trabalhistas e operacionais da empresa. Mesmo as áreas técnicas tinham uma noção superficial da legislação, e seu conhecimento se restringia a uma obrigatoriedade burocrática de obter *laudos* “do Adolfo Lutz”. Com isto, configurava-se um jogo de “empurra-empurra” de responsabilidades. Com a fusão das unidades, acentuou-se o problema da falta de responsabilidades e a questão de Legislação de Embalagens ficou relegada a assunto de pouca relevância;
4. **Muitos Registros de Embalagens “indecifráveis” impossibilitando correlacionar com as estruturas disponíveis na fábrica:** antigamente, um grande *incômodo* para as empresas era a publicação de dados das suas embalagens no Diário Oficial quando ocorria a aprovação do registro das embalagens. Por este motivo, havia uma preocupação de se *ocultar* ao máximo a real identidade do produto nas documentações enviadas para o Ministério da Saúde. No entanto, esta atitude acabou provocando também a perda definitiva de identidade de muitos registros, pois em muitos casos não foi tomado o cuidado suficiente de se preservar “internamente” as informações que permitiriam correlacionar determinados registros às suas respectivas estruturas. Desta forma, dos 104 registros disponíveis, muitos acabaram tornando-se nulos. Outro problema de identificação foi a inexistência de descrições de tipo de material,

fornecedor e gramatura, cujos dados são primordiais nas avaliações de Migração Total;

5. **Desconhecimento das regras de Legislação de Embalagens vigente e das recentes mudanças ocorridas na Lei:** em função da indefinição de procedimentos e responsabilidades, e da rotatividade de funcionários, acabou-se perdendo muito do domínio das regras da Legislação de Embalagens. Na verdade, mesmo antes do processo de fusão das empresas, nunca tinha havido um estudo criterioso sobre este assunto em qualquer uma das antigas unidades. Por estes motivos, tornou-se muito difícil a assimilação natural e fluente das recentes mudanças ocorridas na Lei;
6. **Documentação essencial de operação da fábrica estava em situação irregular – Ausência de Alvará Sanitário na Fábrica de Rotogravura e Alvará Sanitário vencido na Fábrica de Flexografia:** a empresa desconhecia o significado deste documento (Alvará Sanitário) e também não tinha conhecimento do que seria inspecionado para poder obtê-lo. Como a empresa não dispunha de Alvarás Sanitários, por consequência, também estava com o Alvará de Funcionamento da Fábrica em situação irregular, uma vez que este é regularizado pela posse dos seguintes documentos: Alvará Sanitário, Alvará de Órgão Ambiental, Auto de Verificação de Segurança, Atestado de Vistoria do Corpo de Bombeiros e Regularização do Habite-se;
7. **Desconhecimento das Penalidades da Lei (dúvida: este assunto é relevante ? vale a pena gastar tempo com isto ?):** a empresa desconhecia os altos valores das multas e também a possibilidade de penalidades maiores, como a interrupção de sua operação, perda de produtos e até mesmo reclusão dos responsáveis pela empresa. Na verdade, estas “ameaças” é que acabam determinando a “importância” do assunto para as empresas;
8. **Alta exposição à Fiscalização e grande vulnerabilidade à autuação:** a Vigilância Sanitária possui atualmente atuação MUNICIPALIZADA e, pelo fato de

Londrina ser uma cidade de porte menor e sem tradição industrial, a fábrica da Itap Bemis torna-se naturalmente um dos principais alvos de fiscalização. Esta exposição somada à situação delicada da documentação da empresa, inferia a uma vulnerabilidade preocupante. Na verdade, a empresa já tinha recebido advertências de inspeções anteriores da Vigilância Sanitária e já havia uma “ameaça” de investigação mais rigorosa de suas deficiências. No entanto, nada estava sendo feito, pois a empresa desconhecia até mesmo quais providências deveria tomar. Cabe destacar que, durante uma nova inspeção, a evidência de desconhecimento da Lei só tornaria a situação mais crítica para a empresa e a possibilidade de autuação se tornaria mais iminente;

9. **Receio de exposição a fiscais excessivamente rigorosos e intransigentes:** dada a situação complexa da documentação e do conhecimento de fiscais excessivamente rigorosos de outras localidades, que superam-se para encontrar problemas mesmo em empresas em dia com suas obrigações, passou-se a se preocupar com uma possível dificuldade *excepcional* e de *difícil controle* na Itap Bemis;
10. **Ausência de pessoas preparadas para receber e responder adequadamente à Fiscalização:** para receber adequadamente uma inspeção é preciso ter permanentemente na fábrica pessoas que conheçam as exigências da Lei e que também conheçam tudo o que a empresa faz no sentido de cumprir estas exigências. Caso contrário, corre-se o risco de se receber autuações e advertências desnecessariamente. A empresa desconhecia até mesmo a importância desta figura e as regras de “inspeções surpresa” da Vigilância Sanitária;
11. **O Escritório de Advocacia especializado em embalagens que prestava assistência para a empresa não possuía estrutura de atendimento à longo prazo e não tinha o direcionamento técnico exigido pela Lei. Detectou-se também a total ausência de consultorias especializadas nesta área (Legislação de Embalagens):** o escritório de advocacia que atendia a empresa

era administrado por uma única pessoa de idade adiantada que não possuía estrutura para operação à longo prazo, tornando assim muito temerosa uma dependência total a este escritório. Além disso, foram detectadas falhas de encaminhamento da Lei, especialmente nos pontos em que se exige uma interpretação técnica de pessoas do ramo de embalagens. Prospectou-se também a existência de consultorias que pudessem prestar auxílio adequado nesta área, mas foi constatado que não havia consultorias que atuassem nesta área.

Ao longo do trabalho foi adquirida a convicção de que este assunto deve ser conduzido *exclusivamente* por técnicos da empresa, pois no processo de encaminhamento das documentações é necessária a interpretação de uma série de parâmetros técnicos. Por outro lado, os procedimentos burocráticos necessários são bastante simples, podendo ser executados pela própria empresa, sem ter que recorrer a terceiros;

12. **Inexistência de ações voltadas a Boas Práticas de Fabricação (que são exigidas pela Lei):** nunca tinha havido um trabalho amplo de conscientização dos funcionários focando a higiene e riscos de contaminação das embalagens ao longo do processo produtivo;

13. **Questionamentos dos clientes das empresas alimentícias que consideram a embalagem como um “Ponto Crítico de Controle” (APPCC – técnica de Análise de Pontos Perigosos e Críticos de Controle):** muitos clientes convivem com o rigor de técnicas de controle de riscos de contaminação. Ao visitarem um fabricante de embalagens, esperam naturalmente que todos os cuidados que tomam com o seu produto alimentício também se estendam por toda cadeia produtiva, incluindo também cuidados especiais na indústria de embalagens. A inexistência de alguns cuidados chama muito a atenção e leva a questionamentos dos clientes.

VI – O Impacto do Trabalho para a Empresa

O IMPACTO DO TRABALHO:

- Evitou-se multa de R\$ 240.000,00
- Evitou-se Interdição da Fábrica (perda de faturamento de R\$ 15 milhões / mês)
- Economizou-se despesas com Consultoria em torno de R\$ 65.000,00
- Evitou-se desgaste de imagem com os clientes e com os consumidores (1% do faturamento significaria R\$ 150.000,00 / mês)
- Evitou-se despesas com Laudos Técnicos desnecessários no valor de R\$ 30.000,00 e o tempo de 5 anos que exigiriam estes laudos

TOTAL DE 1 MÊS: R\$ 15.485.000,00 !

Pode-se dizer que a motivação dos projetos podem ser geradas por ameaças e/ou oportunidades. Sem dúvida, o grande “combustível” deste projeto foram as ameaças de autuações pela Vigilância Sanitária.

Os fabricantes de embalagens estão sujeitos às penalidades impostas pela Vigilância Sanitária conforme apresentado no Quadro VI.1, sendo que a Lei 6.437 (Brasil, 1977 b) é mencionada em quase todas as regulamentações que compõem a Legislação de Embalagens.

Quadro VI.1 – Valores de Multas devido a infrações sanitárias.

VALOR DA MULTA	CLASSE DA INFRAÇÃO
R\$ 50.000,00 a R\$ 200.000,00 R\$ 20.000,00 a R\$ 50.000,00 R\$ 2.000,00 a R\$ 20.000,00	Gravíssimas Graves Leves

OBS.: segundo Lei nº 6.437 de 20/08/77 (Brasil, 1977 b) e Lei nº 9.695 de 20/08/98 (Brasil, 1998 f)

Porém, devem ser ainda somados a estes valores, a correção monetária, pois estes valores são de Agosto/98 (esta correção deve ser feita de acordo com a Lei nº 6.205 de 29/04/75 – Brasil, 1975). Por exemplo: considerar um acréscimo de 17% para autuações que ocorram em Dezembro/2002.

Além disso, segundo Lei nº 6.437 de 20/08/77 (Brasil, 1977 b) , Lei nº 9.677 de 02/07/98 (Brasil, 1998 e) e Decreto-Lei nº 2.848 de 07/12/40 (Brasil, 1940), ainda podem ser acumuladas as seguintes penas:

- **RECLUSÃO DE 4 A 8 ANOS DOS RESPONSÁVEIS;**
- **INTERDIÇÃO DA FÁBRICA;**
- **APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS;**
- **CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO E LICENÇA;**
- **ADVERTÊNCIA.**

Dada a situação inicial retratada no início deste projeto, considerou-se bastante realista a possibilidade de enquadramento na classe máxima de infração e até interdição temporária da fábrica, o que geraria perda de faturamento de R\$ 15 milhões por mês. Esta possibilidade era real, pois a fábrica estava operando sem Alvará Sanitário e sem Licença de Funcionamento, dentre outras irregularidades. Acumulando-se a isto, a ausência de Laudos Técnicos e de conhecimentos elementares das obrigações básicas frente a Lei, o panorama tornava-se ainda mais vulnerável.

Caso ocorresse uma interdição ou mesmo autuação exemplar, o desgaste de imagem seria inevitável, e isto certamente prejudicaria o faturamento da empresa, onde apenas 1% significaria uma perda mensal de R\$ 150.000,00.

Também credita-se como mérito deste projeto o custo do trabalho realizado, pois as informações disponibilizadas são totalmente inéditas na sua forma de apresentação (acessível a leigos) e atualmente ainda não há Consultoria disponível que preste este tipo de assistência. Portanto, estimou-se um valor mínimo de R\$ 65.000,00 para

a prestação deste serviço (6 meses de trabalho a R\$ 60,00 / hora – valor de Consultoria).

Outro mérito importante foi a aplicação do recurso de Equivalência Técnica nos Laudos Técnicos, o que possibilitou o uso de um mesmo Laudo Técnico para diversas estruturas analisando-se somente aquela mais crítica do ponto de vista de atoxicidade (ao invés de ter um Laudo Técnico individualizado por estrutura distinta). Estimou-se uma economia mínima de R\$ 30.000,00 pela aplicação deste artifício (JUSTIFICATIVA: 80% das estruturas da Rotogravura e Flexografia são ativas, 60% das estruturas ativas têm contato direto com alimentos, 70% das estruturas ativas podem aproveitar Laudos Técnicos de outras estruturas).

As 300 estruturas que puderam ser dispensadas de Laudos Técnicos pelo critério de Equivalência Técnica exigiriam 5 anos de análises contínuas no Instituto Adolfo Lutz, já que este laboratório restringe as solicitações mensais de análise a somente 5 pedidos por empresa, pois a procura por estas análises subsidiadas é muito grande ! Estes mesmos laudos poderiam ser obtidos em menos tempo em outros laboratórios subsidiados, porém, seu custo passaria facilmente de R\$ 30.000,00 para R\$ 80.000,00.

Por outro lado, é importante enfatizar que também foram analisadas “OPORTUNIDADES” importantes que também serviram de motivação a este projeto.

Um atrativo interessante foi a possibilidade de ser montada uma estrutura inovadora no tratamento da Legislação de Embalagens e poder apresentá-la como um elemento de diferenciação aos clientes. Isto demonstraria o quanto a empresa se preocupa com esta questão e ofereceria uma garantia adicional aos clientes (atoxicidade).

Além disso, a motivação deste trabalho também possui um importante elemento “ÉTICO”, pois a garantia de controle de atoxicidade das embalagens beneficia todos os consumidores de embalagens, que é praticamente toda a sociedade. Dar garantias às embalagens significa dar também garantias à sociedade. Isto não é apenas uma obrigação legal, mas uma obrigação ÉTICA !

VII – Metodologia

VII.1 – As exigências da Lei aos Fabricantes de Embalagens

Para o mapeamento das exigências da Legislação de Embalagens sob o ponto de vista do fabricante de embalagens, foi realizado um amplo levantamento das Leis pela Internet (3 meses consecutivos de consultas, além de pesquisas complementares em cada etapa do projeto), além de consultas a bibliografias, seminários, cursos, entre outros.

As conclusões deste estudo estão resumidas no Quadro III.1 (QUAIS SÃO AS LEIS IMPORTANTES PARA OS FABRICANTES DE EMBALAGENS ?), do item III do Anexo Especial - GUIA DE LEGISLAÇÃO (Quais são as exigências da legislação aos fabricantes de embalagens ?). Detalhes de cada um dos elementos deste Quadro são discutidos nos próximos itens deste projeto e também nos itens do Guia de Legislação.

Para adequada compreensão dos comentários a seguir, destaca-se que é muito importante dedicar alguns instantes à leitura deste Quadro.

Vale a pena ressaltar que esta análise apresenta apenas as Resoluções vigentes atualmente, porém, este levantamento exigiu também o estudo das diversas versões anteriores de Leis, Resoluções complementares e mesmo Leis que não tinham referências bibliográficas, fazendo uso de indicações numéricas e apresentação de referências direta com este projeto, mas que também precisaram ser avaliadas para todas referências ao seu final. O objetivo desta diferenciação foi certificar que realmente não precisaram ser expostas nesta avaliação.

O Quadro III.1 adota propositalmente um critério diferenciado para a indicação das referências bibliográficas, fazendo uso de indicações numéricas e apresentação de todas referências ao seu final. O objetivo desta diferenciação foi facilitar a xerocópia avulsa deste Quadro mantendo todas as referências juntas. As indicações numéricas Deste amplo estudo inicial, algumas conclusões merecem ser salientadas: também permitiram melhor visualização do Quadro.

- identificou-se que os fabricantes de embalagens devem ter especial atenção às Resoluções de embalagens EM CONTATO DIRETO COM ALIMENTOS visando a atoxicidade das mesmas. **Os outros tipos de embalagem (em contato com produtos não alimentícios) até o momento ainda não possuem regulamentação específica.** Para este último caso, as exigências de qualidade e características técnicas da embalagem ficam sob responsabilidade exclusiva dos próprios usuários finais (aqueles que produzem o conteúdo da embalagem), através de exigências de qualidade específicas a serem incluídas nos acordos particulares de fornecimento;
- algumas regulamentações, embora se refiram à Legislação de Embalagens, devem ser cumpridas especificamente pelos usuários finais das embalagens, ou seja, pelos fabricantes do produto que será acondicionado dentro da embalagem, e não pelos fabricantes das embalagens. Por exemplo, pode-se citar o caso das Regulamentações de rotulagem e agrotóxicos;
- o tema Reciclagem e Resíduos de Embalagens, embora polêmico, ainda não tem nenhuma regulamentação aprovada;
- temas como Código de Defesa do Consumidor e Constituição Federal são atendidos *indiretamente* pela Legislação de Embalagens. Estes temas se encontram em uma hierarquia superior da legislação e, por isso, determinam somente as diretrizes amplas e gerais a serem cumpridas. As Resoluções da Legislação de Embalagens determinam em maior detalhe “o que” deve ser feito para que estas diretrizes gerais sejam adequadamente atendidas. As citações do Código de Defesa do Consumidor e da Constituição apresentadas a seguir permitirão compreender melhor este conceito;
- A Legislação de Embalagens para Medicamentos e Cosméticos não possui regulamentações técnicas detalhadas que determinem exigências sobre os materiais de embalagens, portanto, as necessidades de qualidade e características técnicas da embalagem também ficam sob responsabilidade exclusiva dos próprios usuários finais (ou seja, dos próprios fabricantes de medicamentos e cosméticos).

Portanto, pode-se afirmar que a Lei atualmente exige dos fabricantes de embalagens somente o atendimento da Legislação de Embalagens para Alimentos

do Ministério da Saúde e da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura. Estas duas legislações estarão sendo analisadas em maiores detalhes nos próximos itens.

VII.2 – As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde

VII.2.1 – A “Essência” da Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde

A Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde tem o enfoque básico de proteger a saúde da população, por isso, regras são estabelecidas sobre as embalagens para que elas não ofereçam qualquer risco de contaminação ao produto que acondicionam.

Pode-se afirmar que o *conceito chave* que a legislação postula aos produtores de embalagens seja “fabricar embalagens que não contaminem os alimentos” de forma a atender plena e simultaneamente às seguintes exigências:

- ✓ “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (Constituição Federal);
- ✓ é crime: “Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado ao consumo, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo” (Artigo 272 do Decreto-Lei nº 2.848 de 07/12/40 do Código Penal – Brasil, 1940 - , alterada pela Lei nº 9.677 de 02/07/98 – Brasil, 1998 e);
- ✓ São direitos básicos do consumidor: “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” (Artigo 6º - Lei nº 8.078 de 11/09/90 – Código de Defesa do Consumidor – Brasil, 1990)
- ✓ é prática infrativa: “IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço: ... b) que acarrete riscos à saúde ou à segurança dos consumidores e sem informações ostensivas e adequadas;... d) impróprio ou inadequado ao consumo a que se destina ou que lhe diminua o valor”

(Art.12 – Decreto Nacional nº 2.181 de 20/03/97 – Regulamento do Código de Defesa do Consumidor – Brasil, 1997 c);

✓ “**3.CRITÉRIOS GERAIS**

3.1. As embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, **não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos de migração total ou específica, tais que:**

- a) **possam representar um risco para a saúde humana;**
- b) **ocasionem uma modificação inaceitável na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.** “ (Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 – Critérios Gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos – Brasil, 2001 f).

VII.2.2 – A Estratégia da Lei para Garantir que as Embalagens não contaminem os alimentos

Para garantir o CONCEITO CHAVE de “fabricar embalagens que não contaminem os alimentos”, a Legislação de Embalagens concebeu 4 elementos que devem ser considerados necessários e suficientes para cumprir esta missão:

- É necessário uma fábrica com AMBIENTE e EQUIPAMENTOS ADEQUADOS;
- É necessário funcionários com PROCEDIMENTOS e ATITUDES ADEQUADAS;
- É necessário embalagens com PROJETO ADEQUADO;
- É necessário comando que CONDUZA A PRÁTICA DE CONCEITOS PRIMORDIAIS DE SAÚDE e HIGIENE;

É facilmente aceitável que este conceito seja bastante coerente, eficaz e suficiente em seu propósito, pois engloba todos os elementos fundamentais de um ciclo produtivo, ou seja, os fatores humanos, equipamentos, ambiente, projeto técnico da embalagem e vontade de realização. A empresa que atende de forma exemplar a

todos estes 4 elementos provavelmente oferece riscos mínimos de contaminação dos alimentos através da embalagem. De forma recíproca, a empresa que não administra bem estes elementos, demonstra que não merece confiança e autorização para produção de embalagens para contato direto com alimentos.

A representação esquemática deste conceito é apresentada na Figura VII.1.

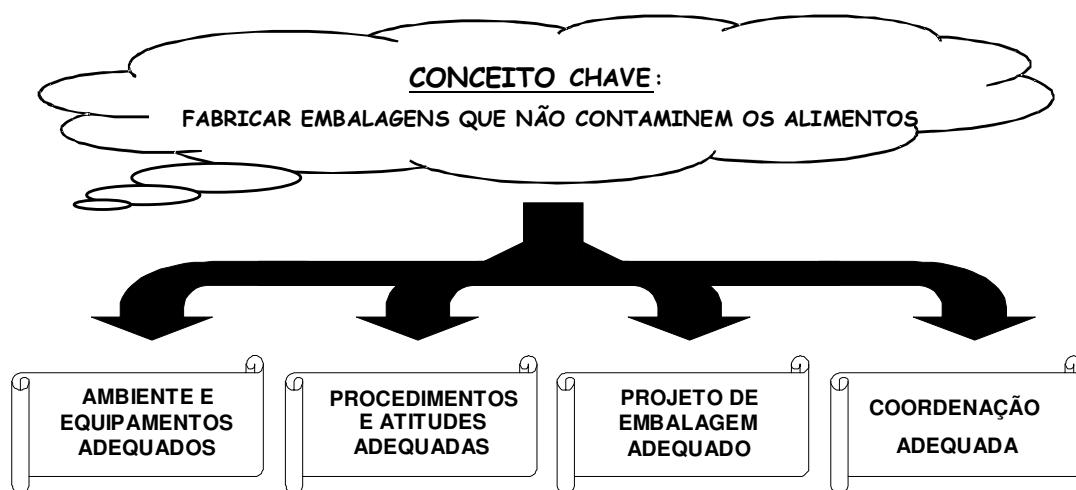


Figura VII.1 – Modelo da ESSÊNCIA da Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde

VII. 2.3 – A Estratégia da Vigilância Sanitária para exigir que as empresas atuem sobre os 4 pontos básicos da Lei

A estratégia da Legislação de Embalagens para garantir o atendimento dos 4 elementos fundamentais da Figura VII.1 estão representados na Figura VII.2.

Para garantir que todos estes 4 elementos básicos estejam presentes nas fábricas de embalagens, a Legislação de Embalagens adota as seguintes exigências:

1. Como a Vigilância Sanitária garante Ambiente Adequado e Equipamentos Adequados ?

- Um **ALVARÁ SANITÁRIO** é exigido pela Legislação de Embalagens para esta finalidade. Este Alvará só é concedido após rigorosa inspeção da Vigilância Sanitária onde é avaliada justamente a adequação do ambiente industrial e dos equipamentos utilizados sob o ponto de vista de higiene e riscos de contaminação. Portanto, a

exigência deste ALVARÁ SANITÁRIO é o mecanismo que a Lei utiliza para cobrar e garantir Ambiente Adequado e Equipamentos Adequados (Figura VII.2). Cabe destacar que a empresa que não possua o ALVARÁ SANITÁRIO atualizado (pois, este documento é sujeito a revalidação periódica), também estará com o ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO DA FÁBRICA vencido, pois estes documentos possuem vinculação de validade. Isto significa que a empresa estará operando irregularmente e sujeita a interdição a qualquer momento.

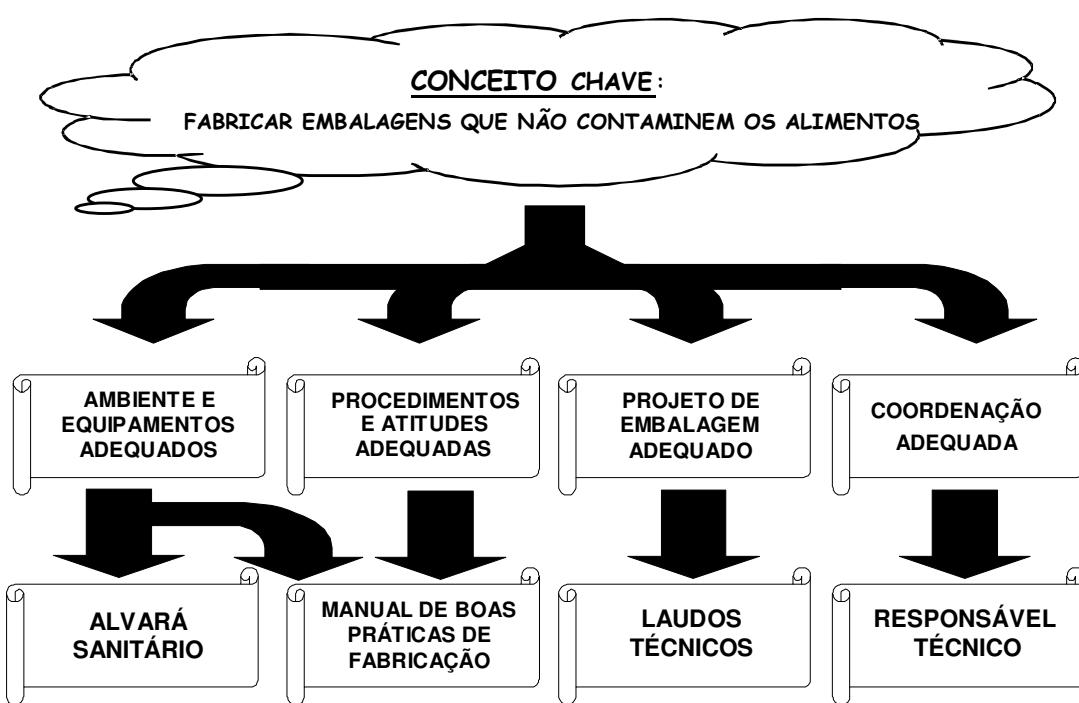


Figura VII.2 – Modelo da Estratégia da Vigilância Sanitária para exigir que as empresas atuem sobre os 4 pontos básicos da Lei

A obrigatoriedade do Alvará Sanitário para fabricantes de embalagens está mencionada na Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b).

- Um **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** também é exigido em vários pontos da Legislação de Embalagens. Este manual é uma espécie de Constituição da Higiene da empresa e define uma série de regras de conduta e de organização da empresa visando a higiene e afastando riscos de contaminação no processo produtivo. Portanto, a exigência deste **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** também é um mecanismo da Lei para cobrar e garantir Ambiente Adequado e Equipamentos Adequados (Figura VII.2). Cabe destacar que a empresa

que não possua este manual também não conseguirá obter o Alvará Sanitário, pois os fiscais vinculam a aprovação do Alvará à apresentação e demonstração da aplicação das orientações registradas neste manual.

Este manual deve ser elaborado pelo próprio fabricante de embalagens e a Lei exige que diversos elementos sejam contemplados conforme determinam a Portaria nº 326 / MS de 30/07/97 (Brasil, 1997 a) e Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 (Brasil, 1993).

A obrigatoriedade do fabricante de embalagens em elaborar um manual e implantar estas Boas Práticas de Fabricação está mencionada nas seguintes Resoluções da Legislação de Embalagens: Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b), Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f), Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 (Brasil, 1999 c), Resolução nº 122 / MS de 19/06/01 (Brasil, 2001 g) e Resolução nº 123 / MS de 19/06/01 (Brasil, 2001 h).

2. Como a Vigilância Sanitária garante Procedimentos e Atitudes adequadas ?

- É certamente impossível para a Vigilância Sanitária acompanhar no dia-a-dia de várias empresas se os *Procedimentos e Atitudes* dos funcionários são adequados sob o ponto de vista da higiene e riscos de contaminação, portanto, a existência de um **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** bem elaborado e evidências da sua aplicação são muito importantes para confirmar a importância que a empresa dedica à higiene e riscos de contaminação no dia-a-dia de seus funcionários. Além disso, a fiscalização costuma exigir também provas adicionais concretas da aplicação deste manual no dia-a-dia dos funcionários. Algumas Leis municipais complementares chegam a exigir *diplomas* que comprovem que cada um dos funcionários realmente assistiu a um curso de conscientização dos conceitos do Manual de Boas Práticas de Fabricação como, por exemplo, a Lei nº 6.793 / Londrina de 02/10/96 (Londrina, Município de, 1996). Algumas outras formas de verificação da aplicação dos conceitos do manual é a confirmação da existência de programas internos de divulgação das informações do Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF) e programas de treinamento regulares dos funcionários. Portanto, estes são mecanismos da Vigilância Sanitária para cobrar e garantir *Procedimentos e Atitudes Adequadas* dos funcionários (Figura VII.2). Cabe destacar

que, durante a inspeção para liberação do ALVARÁ SANITÁRIO, os fiscais também verificam evidências de falhas de *Procedimentos* e *Atitudes* dos funcionários em seu trabalho do ponto de vista de higiene e riscos de contaminação.

3. Como a Vigilância Sanitária exige um Projeto de Embalagem “seguro” e adequado ?

As regulamentações técnicas da Legislação de Embalagens exigem que:

a) O fabricante de embalagens tenha documentação para pronta apresentação comprovando que todos os componentes da formulação de suas embalagens estão presentes na Lista Positiva de ingredientes atóxicos do Ministério da Saúde: ou seja, se cada um dos componentes da formulação da embalagem é atóxico, provavelmente, a junção de todos os componentes também resultará em uma embalagem final atóxica. Vale a pena ressaltar que estas listas sofrem atualizações periódicas para acrescentar ou eliminar componentes, como é o caso das Resoluções: Resolução nº 233 / MS de 12/12/01 (Brasil, 2001 k), Resolução nº 178 / MS de 17/10/01 (Brasil, 2001 j), Resolução nº 18 / MS de 12/01/01 (Brasil, 2001 c) e Resolução nº 103 / MS de 1/12/00 (Brasil, 2000 c);

b) O fabricante de embalagens precisa ter documentação para pronta apresentação comprovando que todos os componentes da formulação de suas embalagens sujeitos a Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso estão dentro dos parâmetros determinados na Lei: ou seja, há certos componentes da Lista Positiva que podem ser utilizados em embalagens, porém, desde que respeitem certas restrições, que podem ser Limites de Composição (limites de participação do componente na embalagem / matérias-primas), Limites de Migração Específica (limites de migração do componente através de teste específico) ou Restrições de Uso (limitações de uso da embalagem para determinados alimentos, temperaturas ou forma de aplicação do componente na embalagem). A empresa é obrigada a manter documentação para pronta apresentação aos fiscais comprovando estas avaliações específicas;

c) O fabricante de embalagens precisa ter documentação para pronta apresentação comprovando que suas embalagens estão dentro de um Limite de Migração Total: o objetivo deste teste é reprovar embalagens com migração muito elevada de seus componentes, seja qual for a natureza do componente. Esta avaliação é apenas uma verificação complementar e não chega a fornecer dados suficientes sobre a atoxicidade da embalagem, porém, é suficiente para uma avaliação genérica. Somente a análise conjunta de todos os documentos e avaliações apresentadas neste item pode transmitir significativa segurança em relação a atoxicidade da embalagem. *Infelizmente, detectou-se que é bastante comum o equívoco de considerar o Ensaio de Migração Total isolado como suficiente para comprovação final de atoxicidade da embalagem.* Por isso, é importante esclarecer que o Laudo de Migração Total é uma avaliação segura para REPROVAR uma embalagem em uma avaliação genérica, pois a indicação de migração excessiva realmente é reprovadora independente da natureza da migração, mas esta avaliação sozinha não é suficiente para APROVAR uma embalagem do ponto de vista de atoxicidade;

d) O fabricante de embalagens precisa ter documentação para pronta apresentação comprovando que os componentes de suas formulações estão dentro de requisitos de pureza determinados pela Lei: para alguns tipos de insumos, a Lei determina critérios mais rigorosos que exigem documentação específica de comprovação de pureza dos componentes. Um exemplo desta exigência está na Resolução nº 122 / MS de 19/06/2001 (Brasil, 2001 g), que é o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com alimentos, no qual exigem-se requisitos específicos de pureza das Parafinas.

Vale a pena ressaltar que esta “estratégia” de avaliação de atoxicidade das embalagens é bastante coerente, atualizada e semelhante ao conceito utilizado pela Legislação de Embalagens da União Européia e FDA (Food and Drug Administration). Portanto, estes critérios permitem oferecer uma avaliação bastante eficaz para garantir um Projeto da Embalagem “Adequado”.

As seguintes Resoluções exigem os documentos de comprovação técnica de atoxicidade para as embalagens: Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f), Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b);

4. Como a Vigilância Sanitária exige que haja Comando e Motivação para aplicação das exigências da Lei ?

A Lei exige que seja registrado formalmente um **Responsável Técnico** para responder pela empresa quanto aos cuidados de higiene e riscos de contaminação no processo de fabricação de embalagens. Esta pessoa deverá ter competência e autoridade para comandar e motivar a implantação e manutenção dos Laudos Técnicos, das Boas Práticas de Fabricação e do Alvará Sanitário, por isso, deverá ser um gerente, diretor ou mesmo o proprietário da empresa.

Evidentemente, um assunto sem dono dentro de uma empresa sempre acaba ficando parado e se perde. Por este motivo, a Lei exige que o Responsável Técnico seja este dono do assunto dentro da empresa. Caso a Vigilância Sanitária tenha que aplicar autuações mais severas, como a prisão dos responsáveis, será o Responsável Técnico quem terá que sofrer as consequências. Pretende-se com esta *intimidação*, que o Responsável Técnico realmente se torne um defensor da higiene e saúde dentro da empresa e seja um *representante* das idéias da Vigilância Sanitária dentro da companhia. É impossível para a Vigilância Sanitária garantir que uma empresa aplique integralmente os conceitos da legislação apenas com suas inspeções esporádicas. É realmente necessário que a empresa tenha verdadeiros *defensores* internos dos conceitos da Lei.

A obrigatoriedade da formalização do Responsável Técnico está mencionada nas seguintes Resoluções: Lei nº 6.437 / MS de 20/08/77 (Brasil, 1977 b), Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/01/02 (Brasil, 2002 a), Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 (Brasil, 1993), Portaria CVS-1 - DITEP. De 13.01.98 – Estado de São Paulo (São Paulo, Estado de, 1998).

VII. 3 – As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura
O objetivo da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura é certificar e garantir que os Laudos Técnicos solicitados pelo Ministério da Saúde (os mesmos já comentados anteriormente) sejam providenciados ANTES do início da comercialização das embalagens. Especificamente para aquelas embalagens que estão sob sua responsabilidade de controle, ou seja, embalagens para produtos de origem animal, cujo conteúdo certamente é muito perecível.

Em um primeiro momento, pode parecer óbvio que os Laudos Técnicos devam ser providenciados ANTES do início da comercialização das embalagens, porém, esta garantia não é mais tão clara na Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde como era antigamente.

Para melhor compreensão deste detalhe, vale a pena comentar um pouco sobre as antigas exigências do Ministério da Saúde. Até 15/03/2000, todo fabricante de embalagens em contato direto com alimentos era obrigado a fazer um “registro” de suas embalagens encaminhando os Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde para depois receber um “número” de registro. Somente com este número de registro poderia ser iniciada a comercialização de uma nova estrutura de embalagem. Além disso, até 18/02/1999, todo fabricante de produtos alimentícios era obrigado a incluir o número de registro da embalagem no processo de registro do produto alimentício, antes de iniciar a sua comercialização. No entanto, em 18/02/1999, a Portaria nº 120 / MS (Brasil, 1999 b) eliminou a obrigatoriedade de informar o número de registro da embalagem no processo de registro do produto alimentício. Em seguida, em 15/03/2000, a Resolução nº23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b) eliminou o conceito de registro da embalagem. Em decorrência disto, eliminou-se a rotina de cobrança do registro da embalagem pelos fabricantes de produtos alimentícios e também pela Vigilância Sanitária.

Em um primeiro momento, muitos fabricantes de embalagens entenderam que a eliminação do registro significava a abolição integral dos controles de atoxicidade das embalagens, mas isto foi um equívoco. No lugar do registro de embalagem, o Ministério da Saúde passou a exigir que todo fabricante de embalagens informasse o início de fabricação de novas estruturas de embalagem (através de formulário específico) ANTES DO INÍCIO de sua comercialização e que providenciasse previamente e espontaneamente todos os Laudos Técnicos antes do envio deste comunicado. Desta forma, a fiscalização da Vigilância Sanitária passaria a exigir em suas inspeções a pronta apresentação de todos os Comunicados de Início de Fabricação e Laudos Técnicos das estruturas, ao invés de cobrar o antigo documento de registro da embalagem. A coerência técnica do novo sistema permaneceu intacta, mas permitiu eliminar um procedimento burocrático e moroso de obtenção do registro de embalagem que realmente não estava mais operando de forma eficiente.

No entanto, este novo conceito da Legislação de Embalagens realmente se fundamenta no pressuposto de que haja uma postura ética dos fabricantes de embalagens e que a venda de novas embalagens realmente só inicie após a obtenção prévia e espontânea destes Laudos Técnicos, uma vez que foram abolidos os mecanismos de cobrança obrigatória via usuário final da embalagem e via documento de registro da embalagem. Anteriormente, o usuário final da embalagem era obrigado a exigir o Registro de Embalagem para poder fazer o registro de seu produto alimentício, porém, esta exigência foi eliminada. Agora o mecanismo de cobrança depende exclusivamente dos fiscais da Vigilância Sanitária, cujas inspeções às empresas de embalagens são de caráter bastante eventual. Origina-se daí a dúvida do Ministério da Agricultura de que alguns fabricantes pudessem passar a comercializar embalagens sem nenhuma avaliação técnica e garantia de atoxicidade. Por isso, para os produtos de origem animal se manteve a obrigatoriedade de obtenção de AUP (Autorização de Uso de Produto) ANTES do início da utilização da embalagem.

Desta forma, torna-se mais clara a afirmação do primeiro parágrafo deste item, onde se expôs que o objetivo da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura é certificar e garantir que os Laudos Técnicos solicitados pelo Ministério da Saúde sejam providenciados ANTES do início da comercialização das embalagens.

O órgão do Ministério da Agricultura direcionado à *fiscalização* das AUP's é o DIPOA (Departamento de Produtos de Origem Animal) que é um órgão federal.

O DIPOA inspeciona estabelecimentos dos seguintes produtos:

- carnes e derivados;
- leite e derivados;
- pescado e derivados;
- ovos e derivados;
- mel e cera de abelha e seus derivados;
- casas atacadistas ou exportadoras de produtos de origem animal.

É interessante destacar que os fabricantes de embalagens são regularmente inspecionados pela Vigilância Sanitária, porém, jamais são inspecionados pelo

DIPOA, pois este órgão somente inspeciona estabelecimentos fabricantes de produtos de origem animal. Isto pode gerar um equívoco aos fabricantes de embalagens de apenas providenciar os Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde e se esquecer das AUP's do Ministério da Agricultura. Embora não haja cobrança direta das AUP's ao fabricante de embalagens, é ele quem deve providenciar as AUP's e manter uma cópia nos arquivos do cliente usuário final da sua embalagem, pois, caso uma embalagem SEM AUP esteja sendo utilizada pelo cliente e este sofra uma inspeção do Ministério da Agricultura, a autuação recairá sobre o usuário da embalagem e não sobre o fabricante da embalagem. O fabricante da embalagem não sofrerá uma penalização direta mas, no mínimo, ficará em uma situação muito constrangedora e terá que se justificar muito bem frente ao cliente pela falta de uma documentação que era sua obrigação providenciar e disponibilizar ao cliente.

A obrigatoriedade da formalização das AUP's está mencionada na Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/02/2002 (Brasil, 2002 a), conforme segue:

✓ “**ANEXO I**

INSTRUÇÕES PARA AUTORIZAÇÃO DE USO DE PRODUTOS (AUP)

1. Só poderão ser utilizados em Estabelecimentos sob Inspeção Federal do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento os produtos constantes no Anexo II desta Instrução Normativa que disponham de Autorização de Uso emitida pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA, da Secretaria de Defesa Agropecuária, independentemente de que tenham sido previamente protocolados, registrados ou dispensados de registro no órgão competente, de acordo com a legislação em vigor.” (Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/02/2002 – Brasil, 2002 a).

✓ **ANEXO II**

PRODUTOS COM AUTORIZAÇÃO DE USO (AUP) OBRIGATÓRIA

1.

2. ...

3. ...

12. ...

13. Material de embalagem que entrará em contato direto com alimentos:"
(Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/02/2002 – Brasil, 2002 a).

(CÓPIA DESTA LEI É APRESENTADA NO ANEXO A DO GUIA DE LEGISLAÇÃO)

O departamento similar ao DIPOA, mas direcionado aos produtos de origem vegetal, é o DDIV (Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal). No entanto, é importante salientar que o DDIV não exige AUP (Autorização de Uso de Produto) para embalagens em contato com produtos de origem vegetal. A exigência de AUP é restrita somente ao DIPOA, em produtos de origem animal.

VII. 4 – Como foi feita a aplicação da Lei na empresa

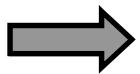
Em vista de todos os conceitos apresentados neste item (VII – Metodologia) foi feita a análise da empresa focando os 4 elementos básicos da *ESSÊNCIA* da Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde, ou seja:

- Responsável Técnico (item VIII)
- Alvará Sanitário (item IX)
- Manual de Boas Práticas de Fabricação (item X)
- Laudos Técnicos / AUP (item XI)

A análise da AUP – Autorização de Uso de Produto, que é exigida pelo Ministério da Agricultura, foi feita junto com os Laudos Técnicos no item XI, devido à similaridade nos procedimentos de encaminhamento da documentação.

Em cada um dos blocos avaliou-se:

1. O que fazer ?



Parte desta questão já foi analisada neste item, mas uma nova análise das Leis e Resoluções é feita ainda em maior profundidade para cada um dos 4 elementos básicos da *ESSÊNCIA* da Legislação de Embalagens

2. Como fazer ?



Definiu-se detalhadamente como concretizar as exigências das Resoluções, através de: análise da situação inicial em cada bloco, ações de correção, projeto de fluxo de informações, concepção de documentos, informatização, otimização de informações, registro de procedimentos e elaboração de um Guia de Legislação.

3. Por que fazer ?



Avaliou-se a coerência das exigências da legislação e foram feitas sugestões do que poderia ser aperfeiçoado.

Vale a pena reforçar que a legislação concentra-se em definir prioritariamente “o que fazer”, no entanto, as maiores dúvidas residem em “como fazer” o que é exigido. Por este motivo, o enfoque de “como fazer” deste projeto deve trazer orientações de grande utilidade prática, complementadas pelos comentários de análise crítica das determinações da legislação.

VII. 5 – Regulamentações Técnicas específicas

A Legislação de Embalagens também possui algumas regulamentações técnicas que não serão foco neste projeto, pois tratam de temas muito específicos e restritos a alguma especialidade de embalagem. Atualmente há apenas duas Resoluções que se enquadram nesta categoria de foco muito específico, que seriam:

- Portaria nº 987 / MS de 08/12/98 (Brasil, 1998 d) – REGULAMENTO TÉCNICO DE GARRAFAS DE PET MULTICAMADA: que define regras para o uso de PET RECICLADO em garrafas sopradadas de forma a garantir que não haja riscos à saúde dos usuários. Nota-se que esta regulamentação afeta apenas os fabricantes de garrafas PET que pretendem utilizar matéria-prima reciclada;
- Resolução nº 146 / MS de 06/08/01 (Brasil, 2001 i) – REGULAMENTO TÉCNICO DE GARRAFAS DE PET QUE USAM PROCESSO DE PLASMA: que define regras para o processo de deposição de carbono amorfo via plasma em garrafas de PET (para melhorar as propriedades de barreira). Esta regulamentação afeta apenas os fabricantes de garrafas PET que usam este processo de recobrimento, cuja utilização ainda é muito restrita.

As regulamentações que serão foco neste projeto determinam regras que afetam os fabricantes de embalagem de forma mais ampla e abrangente.

Vale a pena, no entanto, ressaltar que estas regulamentações específicas existem e devem ser rigorosamente cumpridas pelos fabricantes de embalagem envolvidos.

VIII – A definição do Responsável Técnico

VIII.1 – O significado de Responsável Técnico

O Responsável Técnico é a pessoa designada a responder em nome da empresa pelos cuidados de higiene e riscos de contaminação na fabricação das embalagens. Ele deverá ser o *Comandante* e *Motivador* da implantação e manutenção permanente dos três blocos que compõem a “essência” da Legislação da Embalagem:

- Laudos Técnicos;
- Boas Práticas de Fabricação; e
- Alvará Sanitário.

Conforme apresentado na Figura VII.2, através destas ações pretende-se atingir o objetivo maior de “FABRICAR EMBALAGENS QUE NÃO CONTAMINEM OS ALIMENTOS”.

O Responsável Técnico deve conhecer a sua missão e a importância de sua intervenção para garantir que a Lei seja integralmente aplicada na empresa. Ele deve ter autoridade e competência para “FAZER AS COISAS ACONTECEREM”, portanto, deverá ter cargo de gerência ou diretoria, ou até mesmo ser o proprietário da empresa. É primordial que o Responsável Técnico garanta que todos os Laudos Técnicos necessários estejam sendo providenciados para as embalagens e com direcionamento conceitualmente correto; garanta que o trabalho de Boas Práticas de Fabricação esteja sendo permanentemente aperfeiçoado com a realização de eventos periódicos de divulgação; e garanta que os Alvarás Sanitários estejam sendo renovados na época correta e a empresa tenha pessoas preparadas para receber a visita dos fiscais da Vigilância Sanitária a qualquer dia do ano.

Além disso, é importante que o Responsável Técnico possua os seguintes atributos:

- ❑ Conheça as principais Leis relacionadas às obrigações dos fabricantes de embalagens;
- ❑ Conheça o conceito e como estão organizadas as documentações para apresentação aos fiscais;
- ❑ Tenha um bom conhecimento dos “pontos vulneráveis” da fábrica frente à Vigilância Sanitária;
- ❑ Tenha um bom conhecimento de todo histórico de ações realizadas em Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Laudos Técnicos;
- ❑ Saiba “como” conduzir o processo de implantação e manutenção permanente dos Laudos Técnicos, Boas Práticas de Fabricação e Alvará Sanitário (este projeto prestará auxílio, em especial, a este tópico).

Além disso, caso a empresa seja autuada com penalidades mais graves como, por exemplo, “ prisão dos responsáveis da empresa”, será ele quem deverá responder por estas penalidades.

Ao assumir esta atribuição, o Responsável Técnico deverá fazer uma “profunda reflexão” se a empresa cumprirá a Lei “com rigor”, “mais ou menos” ou “não cumprirá” a Lei.

Cada opção exigirá um volume de trabalho inversamente proporcional ao risco de autuação. Quanto MENOR a disposição de enfrentar um grande volume de trabalho, MAIOR será o risco de autuação, e vice-versa. Cumprir a Lei de forma adequada certamente exige enfrentar um considerável volume de trabalho, mas somente desta forma pode-se atender a Lei de forma plena. É fundamental que o Responsável tome esta decisão e comunique este posicionamento para os proprietários da empresa, pois este é o ponto de partida de um trabalho de aplicação da Legislação de Embalagens.

VIII.2 – As exigências da Lei em relação ao Responsável Técnico

A Lei exige que seja registrado formalmente um ***Responsável Técnico*** para responder pela empresa pelos cuidados de higiene e riscos de contaminação no processo de fabricação de embalagens. Esta obrigatoriedade é mencionada nas Lei apresentadas a seguir:

- ✓ “Art. 10 - São infrações sanitárias: ... XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.”
(Lei nº 6.437 de 20/08/77 – Brasil, 1977 b)
- ✓ Item 7 do Anexo III: “7. A empresa deverá apresentar um responsável técnico, devidamente registrado no Conselho de fiscalização profissional ou equivalente, que dê fé aos documentos apresentados.” **(Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/01/02 – Brasil, 2002 a)**
- ✓ “a Lei nº 6.437, de 20.08.77 e o Decreto nº 77.052, de 19.01.76, estabelecem a necessidade da responsabilidade técnica” **(Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 – Brasil, 1993).**

**(CÓPIAS DESTAS LEIS SÃO APRESENTADAS NO ANEXO A DO GUIA DE
LEGISLAÇÃO)**

Vale a pena também destacar o detalhe de uma portaria estadual de São Paulo que enfatiza a obrigatoriedade da responsabilidade técnica:

- ✓ “Artigo 2º - **Os estabelecimentos que fabricam**, manipulam, embalam, importam aditivos, complementos nutricionais, alimentos para fins especiais, **embalagens**; as cozinhas industriais e serviços de nutrição e dietético **só podem funcionar sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado.**”
(Portaria CVS-1 - DITEP. De 13.01.98 – São Paulo, 1998).

A Lei também especifica o perfil da pessoa que poderá ser nomeada como Responsável Técnico, conforme descrito nos dois trechos a seguir:

- ✓ “**Para que o Responsável Técnico possa exercer a sua função ele deve contar com autoridade e competência para:**
 - ☞ elaborar as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos;
 - ☞ responsabilizar pela aprovação ou rejeição de matérias-primas, insumos, produtos semi-elaborados e produtos terminados, procedimentos, métodos ou técnicas, equipamentos ou utensílios, de acordo com normas próprias estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos.
 - ☞ avaliar a qualquer tempo registros de produção, inspeção, controle e de prestação de serviços, para assegurar-se de que não foram cometidos erros, e se esses ocorreram, que sejam devidamente corrigidos e investigadas suas causas;
 - ☞ supervisionar os procedimentos de fabricação para certificar-se de que os métodos de produção e de prestação de serviços, estabelecidos nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos estão sendo seguidos;

- ☞ adotar métodos de controle de qualidade adequados, bem como procedimentos a serem seguidos no ciclo de produção e/ou serviço que garantam a identidade e qualidade dos mesmos;
- ☞ adotar o método de APPCC – Avaliação de Perigos e Determinação de Pontos Críticos de Controle, para a garantia de qualidade de produtos e serviços.“

(Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 – Brasil, 1993).

- ✓ “Parágrafo 3º - Para os estabelecimentos não previstos neste artigo, a responsabilidade pela elaboração, implantação e manutenção das boas práticas de produção pode estar a cargo do proprietário do estabelecimento ou de um funcionário capacitado que trabalhe efetivamente no local e conheça e acompanhe inteiramente o processo de produção.“ (Portaria CVS-1 - DITEP. De 13.01.98 – São Paulo, 1998).

Vale a pena enfatizar que a intenção da Lei NÃO É entrar em detalhes de como formar um bom Responsável Técnico, ou seja, não se deve esperar um “guia didático” ou “manual de instruções” da legislação. Ela apenas estipula as obrigações que devem ser atendidas e define que é necessário manter uma pessoa para coordenar os trabalhos e responder pelas consequências de seu não cumprimento. Pormenores sobre “o que” e “como” um Responsável Técnico deve desempenhar a sua função precisam ser interpretados pela própria empresa através da leitura das regulamentações técnicas.

Na Figura VIII.1 é apresentado o modelo de Termo de Responsabilidade Técnica da Secretaria de Saúde de São Paulo. Este documento também está disponível no *site* da Vigilância Sanitária de São Paulo, em:

<<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/download.asp?tipo=zip&arquivo=96pcvs4.zip>>

VIII.3 – Análise da Situação Inicial da empresa em relação ao Responsável Técnico

No momento em que foi iniciado este projeto, os seguintes elementos delineavam o panorama inicial em relação ao Responsável Técnico da empresa:

1. Já estava definido o Responsável Técnico da empresa junto ao Conselho Regional de Química do Paraná, mas não em relação a Vigilância Sanitária de Londrina: em um processo recente, já tinha sido definido um mesmo Responsável Técnico tanto para a fábrica da Itap Bemis como para a Divisão Dixie, ambas localizadas em uma mesma área, em Londrina;
2. O Responsável Técnico sabia que havia problemas na condução dos trabalhos de Legislação de Embalagens, e apoiou a realização deste projeto: quando o Responsável Técnico soube que um dos temas de dissertação propostos era sobre Legislação de Embalagens, enfatizou que a empresa necessitava de um trabalho urgente nesta área;
3. O Responsável Técnico não conhecia os conceitos da nova Legislação de Embalagens: pois a empresa realmente estava desestruturada para obter a atualização das novas Leis e o Responsável Técnico ficou surpreso com as novas definições da Lei;
4. Não havia procedimentos internos definindo o perfil e responsabilidades do Responsável Técnico.

VIII.4 – O que foi feito neste projeto voltado ao Responsável Técnico

O quesito de definição do Responsável Técnico foi o mais simples deste projeto, pois esta documentação já tinha sido recentemente regularizada junto ao Conselho Regional de Química. Este mesmo certificado foi apresentado à Vigilância Sanitária

de Londrina, que o aceitou sem exigir o preenchimento de documento próprio da Vigilância local.

A contribuição deste projeto ao Responsável Técnico foi a disponibilização de conceitos atualizados da Legislação de Embalagens, em especial, sobre os novos conceitos de Laudos Técnicos, Boas Práticas de Fabricação e Alvará Sanitário.

Foi elaborado um procedimento definindo o perfil e responsabilidades do Responsável Técnico, que é apresentado no ANEXO I.a (*Procedimento de Definição do Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária*).

VIII.5 – Resultados na Definição do Responsável Técnico

- ☞ **Foi formalizado Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária de Londrina;**
- ☞ **Através deste projeto, o Responsável Técnico tomou ciência de diversas informações fundamentais ao desempenho de seu papel:**
 - ★ Conceitos “corretos” da Legislação de Embalagens;
 - ★ Penalidades envolvidas pelo não cumprimento das resoluções;
 - ★ Necessidade de seu comprometimento para implementação de Boas Práticas de Fabricação e Laudos Técnicos;
 - ★ Situação dos pontos vulneráveis da empresa;
 - ★ Histórico da empresa no atendimento à legislação.
- ☞ **Foi elaborado procedimento definindo o perfil do Responsável Técnico e sua missão.**

IX – A obtenção do Alvará Sanitário

IX.1 – O significado de Alvará Sanitário

O Alvará Sanitário ou Licença Sanitária é um dos documentos obrigatórios a serem providenciados para poder solicitar a Licença de Funcionamento da empresa (ou Alvará de Funcionamento). Conforme a Figura IX.1, a Licença de Funcionamento só pode ser solicitada após a apresentação simultânea dos seguintes documentos: ALVARÁ SANITÁRIO, ALVARÁ DE ÓRGÃO AMBIENTAL, HABITE-SE e AUTO DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA / ATESTADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS.

Portanto, caso a empresa não possua o Alvará Sanitário ou ele esteja vencido, por consequência, também não terá a Licença de Funcionamento da empresa válida, ou seja, a empresa estará operando sem autorização de funcionamento e em situação irregular. Logo, estará sujeita a interdição a qualquer momento !

O Alvará Sanitário possui renovação anual e é concedido pela Vigilância Sanitária após inspeção da fábrica.

A Legislação de Embalagens exige que as empresas possuam Alvará Sanitário válido. Alternativamente, pode-se apresentar aos fiscais somente a Licença de Funcionamento pois, como foi exposto, a posse de uma Licença de Funcionamento válida presume que a empresa possua também um Alvará Sanitário válido.

A princípio, o objetivo do Alvará Sanitário seria atestar que a empresa atende ao Código Sanitário visando a saúde dos funcionários e condições que não provoquem contaminação de seu produto final, ou seja, que a empresa possui número adequado de banheiros para a quantidade de funcionários, que o fornecimento de água potável é adequado, que o sistema de esgotos foi projetado adequadamente, que os salões possuem altura do teto suficiente e permitem ventilação adequada ao ambiente de trabalho, e outros itens relacionados à construção do prédio. O Decreto nº 12.342 de 27/09/78 (São Paulo, 1978), da Secretaria de Saúde de São Paulo, é um bom exemplo de regras relacionadas ao Código Sanitário (este decreto está disponível no site:

<<http://www.rc.unesp.br/igce/planejamento/Cidadania/Dec1234278atualizado.html>>.

No entanto, estas regras são muito genéricas e valem para qualquer tipo de estabelecimento, incluindo cemitérios, escolas e hospitais e outros. Por isso, a Vigilância Sanitária faz inspeções particularizadas conforme o tipo de estabelecimento. A Vigilância Sanitária de São Paulo, por exemplo, possui um roteiro específico de inspeção para empresas do ramo alimentício / embalagens, que é apresentado no Anexo 1.b do *Procedimento de obtenção do Alvará Sanitário*.

Para o caso das empresas de embalagens, o objetivo do Alvará Sanitário é atestar que a empresa possui AMBIENTE INDUSTRIAL ADEQUADO e EQUIPAMENTOS ADEQUADOS para produção de embalagens SOB O PONTO DE VISTA DE HIGIENE E RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.

No entanto, vale a pena alertar que, nas inspeções para concessão do Alvará Sanitário, os fiscais não se limitam a avaliar estritamente os pontos relacionados ao Alvará Sanitário, mas aproveitam a visita para avaliar também o atendimento de Boas Práticas de Fabricação e Laudos Técnicos das embalagens.

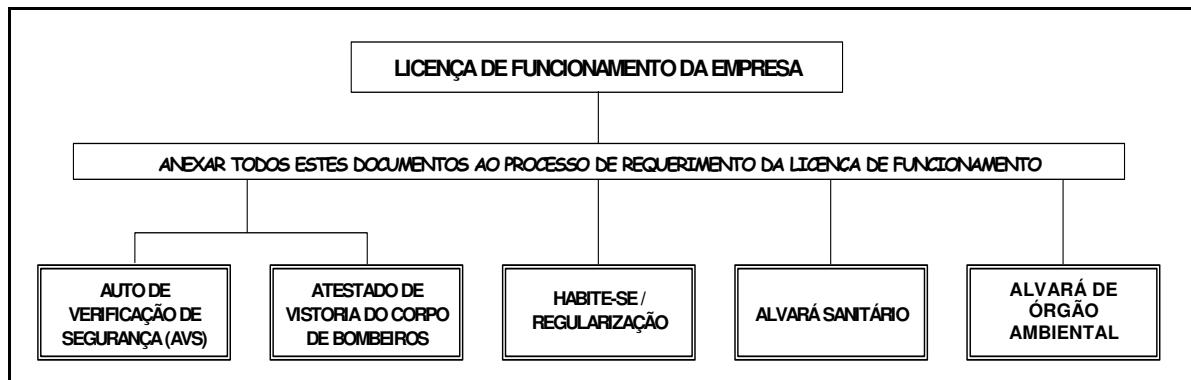


Figura IX.1 – Documentos que compõem a Licença de Funcionamento da empresa

IX.2 – As exigências da Lei em Alvarás Sanitários

A obrigatoriedade do Alvará Sanitário para empresas de embalagens está mencionada nas Leis apresentadas a seguir:

- ✓ “6. RESPONSABILIDADES:

6.1. Da empresa:

6.1.1. estar licenciada pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;

Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b)

✓ “Art. 10 - São infrações sanitárias: ...

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:”

(Lei nº 6.437 / MS de 20/08/77 – Brasil, 1977 b)

(CÓPIAS DESTAS LEIS SÃO APRESENTADAS NO ANEXO A DO GUIA DE LEGISLAÇÃO)

Na grande maioria dos casos, o Alvará Sanitário será emitido pela Vigilância Sanitária do município, portanto, o fabricante de embalagens terá que solicitar um Alvará Sanitário para cada cidade em que possui unidades fabris.

IX.3 – Análise da Situação Inicial da empresa em Alvará Sanitário

No momento em que foi iniciado este projeto, os seguintes elementos delineavam o panorama inicial do Alvará Sanitário na empresa:

5. **Através deste projeto, descobriu-se que o Alvará Sanitário da empresa já estava vencido há 6 meses e só cobria a fábrica de Flexografia, pois a fábrica de Rotogravura tinha começado a funcionar somente depois da última inspeção da Vigilância Sanitária (2 anos antes)**: portanto, a fábrica de Rotogravura, que representava o maior volume de produção, estava operando desde sua inauguração sem o Alvará Sanitário. Como o Alvará Sanitário da Flexografia estava vencido, a Licença de Funcionamento da fábrica também estava desatualizada, portanto, a empresa estava sujeita a interdição a qualquer momento !
6. **Não havia responsável por cuidar do vencimento do Alvará Sanitário**: por este motivo, este documento estava vencido e ninguém tinha providenciado a sua renovação. Caso não tivesse surgido o questionamento por este projeto, o problema de alvará vencido somente seria detectado quando houvesse alguma inspeção e, provavelmente, a empresa seria autuada;
7. **Não se sabia o significado de Alvará Sanitário, nem o que era necessário fazer para obtê-lo**: a empresa obteve o Alvará Sanitário no início da operação da Fábrica de Flexografia, mas não havia ninguém que soubesse informar como ele tinha sido obtido. A fábrica de São Paulo também estava com problemas para renovação do Alvará Sanitário e ninguém sabia informar exatamente qual o seu significado. A empresa tratava a Licença de Funcionamento da fábrica de uma forma global, sem diferenciar o que representava Alvará de Órgão Ambiental, Alvará Sanitário ou Alvarás dos bombeiros. A fábrica de São Paulo pagou um contrato de R\$ 60.000,00 para uma empresa externa cuidar deste assunto, mas até o momento ainda não tinham conseguido obter o Alvará Sanitário e Licença de Funcionamento;

8. **Temia-se solicitar a renovação do Alvará Sanitário e acabar recebendo uma multa ou até interdição da fábrica no momento da primeira inspeção, pois não se conhecia as deficiências da empresa e não se sabia qual seria a postura dos fiscais da região:** como não se sabia o significado do Alvará Sanitário, não se tinha a menor idéia da existência de irregularidades. Como não se conhecia a postura dos fiscais da região, temia-se em expor desconhecimento do assunto, pois tinha-se a informação de que os fiscais de São Paulo eram muito rigorosos e ríspidos.

IX.4 – O que foi feito neste projeto voltado ao Alvará Sanitário

REALIZAÇÕES:

- Obtenção do conceito “tecnicamente correto” de Alvará Sanitário e divulgação na empresa;
- Avaliação da empresa e preparação para receber a inspeção de Alvará Sanitário (pode-se considerar que esta foi a “primeira inspeção” efetiva de obtenção de Alvará Sanitário da empresa, considerando a situação inicial constatada);
- Obtenção de Alvará Sanitário nos anos de 2000, 2001 e 2002 sem ocorrência de autuação;
- Estabelecimento de proximidade entre a empresa e a fiscalização da Vigilância Sanitária de Londrina;
- Elaboração de procedimento interno envolvendo os conceitos relacionados a Alvará Sanitário apresentados neste projeto.

A seguir, são comentados os detalhes de cada uma destas realizações.

IX.4.1 – A obtenção do conceito “correto” de Alvará Sanitário

Em vista do desconhecimento de conceitos sobre o Alvará Sanitário e do receio de autuação, após uma reunião interna, foi decidido que não seria solicitada a renovação do Alvará Sanitário enquanto não se obtivesse maiores detalhes sobre o conceito deste documento.

Uma solução óbvia para obter o conceito de Alvará Sanitário seria perguntar à própria Vigilância Sanitária, porém, devido ao *receio* da empresa em expor a sua vulnerabilidade, esta opção foi descartada. Duas possibilidades foram então consideradas:

- Contratação da mesma consultoria externa que estava dando assistência para a fábrica de São Paulo para obtenção da Licença de Funcionamento (a um custo bastante alto);
- Obtenção de informações por conta dos próprios funcionários empresa. Foi formado um grupo envolvendo as áreas de Garantia de Qualidade, Desenvolvimento de Produtos, Contabilidade e Manutenção;

Inicialmente foi contactada a empresa de consultoria de São Paulo para se obter detalhes de seu trabalho e solicitar um orçamento. Esta consultoria, assim como várias outras dedicadas à obtenção de alvarás, era ligada ao ramo de obras civis e tinha uma área jurídica de apoio. Esta área jurídica fazia todas as avaliações de adequação para obtenção dos alvarás, mas o contrato previa que todas as obras civis necessárias para esta adequação deveriam ser feitas por esta mesma empresa. Desta forma, ela obtinha faturamento com a assistência jurídica e também com as obras civis propostas por ela.

Ao questionar o conceito de Alvará Sanitário a esta consultoria, informaram que significava que a fábrica deveria passar a atender *plenamente* ao Código Sanitário de obras.

Paralelamente, foi feita uma ampla pesquisa sobre Alvarás Sanitários e Código Sanitário na Internet e, dentre vários *sites* interessantes visitados, o seguinte mereceu destaque:

- www.cvs.saude.sp.gov.br – site do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo

Este site possui uma seção sobre *Instrumentos de Apoio*, onde foi encontrada uma “Ficha de Inspeção de Estabelecimentos na área alimentícia”. Esta ficha é um roteiro de inspeção contemplando os pontos mais importantes que uma empresa deve atender para obter a aprovação de operação pela Vigilância Sanitária. Embora este roteiro seja direcionado para a indústria alimentícia, ele poderia perfeitamente ser aplicado na indústria de embalagens com pequenas adaptações.

Esta ficha possui vários pontos relacionados ao Código Sanitário, além de conter exigências relacionadas a equipamentos, funcionários, matérias-primas, fluxo de produção e controle de qualidade. Ou seja, de uma forma ampla, avalia todos os pontos importantes relacionados a higiene, saúde e contaminação. Portanto, a aplicação prévia deste “roteiro de inspeção” pela própria empresa poderia ser uma ótima forma de se preparar para a inspeção de obtenção do Alvará Sanitário.

Este roteiro tem um esquema de *pontuação* de cada quesito, onde deve-se responder se a empresa atende ao quesito, não atende ou ele não é aplicável na empresa em foco. Cada opção possui uma pontuação. Ao final, é feita a soma destes pontos e se obtém uma nota final. Se for obtida uma pontuação muito baixa, significa que a empresa tem sérios motivos para se preocupar e não está apta a receber o Alvará Sanitário, e vice-versa.

Posteriormente, a Vigilância Sanitária de Londrina informou que a aplicação deste roteiro realmente é uma forma muito boa de uma empresa se preparar para receber o Alvará Sanitário, embora haja pontos adicionais importantes que ainda não estejam contemplados neste roteiro. De qualquer forma, ele traduz bem o “conceito” do que a Vigilância Sanitária valoriza e, portanto, pontos adicionais podem ser avaliados até mesmo pelo “bom senso”.

Os quesitos deste roteiro também possuem uma semelhança muito grande com um “Manual de Boas Práticas de Fabricação”, que será discutido posteriormente no item X. Portanto, atender bem aos quesitos deste roteiro significa atender bem a um Manual de Boas Práticas de Fabricação.

Portanto, pode-se dizer que, *para se obter um Alvará Sanitário, basta cumprir bem os pontos de um bom Manual de Boas Práticas de Fabricação ou os quesitos deste roteiro da Vigilância Sanitária*. Este roteiro é apresentado sob o título de “*Check-list – INSPEÇÃO PRÉVIA*” no Anexo 1 do *Procedimento de Obtenção do Alvará Sanitário* (apresentado no ANEXO I.b).

IX.4.2– Avaliação da empresa e preparação para receber a inspeção do Alvará Sanitário

Após a obtenção do “roteiro de inspeção”, decidiu-se que um grupo interno faria a aplicação deste roteiro nas fábricas de rotogravura e flexografia para se fazer uma avaliação da situação em que a empresa se encontrava. Este roteiro foi adaptado a uma planilha eletrônica e foram acrescentadas 2 colunas adicionais, ou seja, uma para se justificar a pontuação atribuída e outra para se anotar observações de reformas a serem implementadas. Este roteiro “preenchido” é apresentado sob o título de “*Check-list – INSPEÇÃO PRÉVIA*” no Anexo 1 do *Procedimento de Obtenção do Alvará Sanitário* (ANEXO I.b, ao final deste trabalho).

A pontuação obtida nesta inspeção prévia foi máxima, ou seja, 100 pontos. Obviamente, vários pontos geraram dúvidas e polêmica, e talvez a pontuação justa não fosse exatamente 100 pontos, mas certamente estaria perto disto. Logo, a conclusão decorrente foi que empresa estava em uma situação bastante boa.

Alguns fatores específicos contribuíram para esta excelente pontuação. As duas fábricas tinham sido construídas e inauguradas há pouco tempo e foram projetadas especificamente para abrigar uma fábrica de embalagens, considerando que haveria prioritariamente embalagens para produtos alimentícios. Além disso, o projeto foi feito por uma empresa especializada em construção civil que obviamente já estava habituada a respeitar o Código Sanitário de Obras em seus projetos. Durante a avaliação deste roteiro da Vigilância Sanitária, um gerente da empresa reconheceu que aqueles quesitos já lhe eram familiares, pois um “*check-list*” muito semelhante tinha sido respondido na fase de projeto das fábricas de Londrina. Portanto, a ótima pontuação obtida no *check-list* não foi por acaso.

Vários pontos demonstraram que a situação da empresa era bastante satisfatória, por este motivo, definiu-se que a empresa de consultoria externa não seria contratada e que seria feito um primeiro contato com a Vigilância Sanitária de Londrina, onde seria apresentado o “*Check-list*” conduzido internamente e também o Projeto de Informatização do controle dos Laudos Técnicos (que é abordado no item XI.4.3). Em um primeiro momento, também não seria feita nenhuma obra ou reforma

gerada por esta avaliação, pois combinou-se em obter primeiro uma confirmação da Vigilância Sanitária para saber se o direcionamento estava correto.

Neste primeiro contato com a Vigilância Sanitária foi apresentado todo trabalho em andamento e foi obtida a confirmação de que o encaminhamento realmente estava correto para obtenção do Alvará Sanitário. O estágio atual já permitiria solicitar uma inspeção à fábrica.

Neste contato, procurou-se deixar claro que a empresa estava comprometida com o propósito de atender plenamente às exigências da Lei e que já havia um projeto em andamento para fazer todos os ajustes que fossem necessários.

A receptividade dos fiscais da Vigilância Sanitária foi muito boa e ficou claro que havia uma postura de orientação e não de intimidação, como inicialmente havia receio.

Confirmado que o direcionamento inicial para obtenção do Alvará estava correto, o mesmo trabalho de “*check-list*” foi feito na planta da Divisão Dixie, que fica na mesma área da Itap Bemis, pois o seu Alvará Sanitário também estava vencido. A empresa terceirizada que cuida do restaurante também estava com Alvará Sanitário vencido e foi alertada para fazer as devidas averiguações para também receber a inspeção da Vigilância Sanitária.

No preparativo para a visita dos fiscais, foi elaborado um “trajeto” para se mostrar cada uma das fábricas e todas as áreas foram avisadas sobre a inspeção que ocorreria. Cada área foi alertada sobre o enfoque da inspeção e pontos críticos foram repassados com os responsáveis.

Portanto, todas as pessoas foram “preparadas” para receber a fiscalização.

IX.4.3 – Obtenção de Alvará Sanitário nos anos de 2000, 2001 e 2002 em ocorrência de autuação

A empresa recebeu a fiscalização dentro do prazo previsto e a inspeção transcorreu conforme desejado. Alguns pequenos pontos de correção foram anotados para cada uma das fábricas, mas felizmente obteve-se o tão *almejado* Alvará Sanitário.

Na Itap Bemis, a Vigilância Sanitária fez quatro solicitações:

- ❑ Instalação de lavatórios na área de corte de bobinas: que foram instalados dois meses após a inspeção. Este foi um dos pontos “polêmicos” discutidos no “*check-list* de inspeção prévia” e que realmente foi requisitado pelos fiscais;

- Esvaziar o recipiente de descarte de lâminas quando estiver cheio: pois justamente no dia da inspeção um dos recipientes estava cheio com outros tipos de descarte. Isto foi imediatamente corrigido;
- Realizar treinamento em higiene de alimentos: pois esta é uma exigência de uma Lei específica de Londrina. O treinamento de Boas Práticas de Fabricação foi realizado em Fevereiro/00, conforme é apresentado no item X.4.5;
- Apresentar os Laudos Técnicos das embalagens: estes laudos foram apresentados posteriormente em prestação de contas especial à Vigilância Sanitária, conforme discutido no item XI.4.6;

Após a obtenção do primeiro Alvará Sanitário, onde a empresa tinha se “preparado” especialmente para receber os fiscais, discutiu-se que seria importante preparar 2 pessoas que seriam especialmente treinadas para receber as inspeções da Vigilância Sanitária. Estas pessoas não poderiam ter sobreposição de férias pois, a princípio, as inspeções da Vigilância Sanitária devem ser “aleatórias” e não deveriam se restringir somente às ocasiões da renovação do Alvará Sanitário. Estas pessoas foram determinadas e tiveram um treinamento especial para esta atribuição. Nas Figuras IX.2 e IX.3 são apresentadas duas transparências deste material de treinamento.

Em 2001 e 2002, a empresa fez a solicitação da renovação do Alvará Sanitário dentro do prazo de validade e ocorreram novas inspeções sem maiores problemas, obtendo-se renovação do alvará.

Portanto, pode-se considerar que a manutenção do Alvará Sanitário já é uma questão resolvida e estabilizada, inclusive, foi registrado procedimento com a definição de responsabilidades para que este conhecimento não se perca novamente (*Procedimento de obtenção do Alvará Sanitário* - apresentado no ANEXO I.b, ao final deste trabalho).



Significa:

- 1. Ter pessoas muito bem preparadas para receber as fiscalizações “surpresa” da Vigilância Sanitária.**

É importante lembrar que a empresa é obrigada a permitir a entrada dos fiscais assim que eles chegam de “surpresa”, pois eles podem pedir o auxílio da polícia para desobstruir os empecilhos à inspeção.

- 2. Ter toda a documentação obrigatória disponível e organizada para pronta apresentação quando solicitada pelos fiscais.**

Figura IX.2 – Página de treinamento sobre inspeção da Vigilância Sanitária

O que significa ter pessoas muito bem “preparadas” para receber a fiscalização ?



Significa ter na empresa pessoas que:

- 1. Conheçam as principais leis relacionadas às obrigações dos fabricantes de embalagens;**
- 2. Conheçam onde estão localizadas e como estão organizadas as documentações para apresentação aos fiscais ;**
- 3. Tenham um bom conhecimento da planta da fábrica, dos produtos, dos processos produtivos, equipamentos e dos “pontos vulneráveis”;**
- 4. Tenham um bom conhecimento de todo histórico de ações realizadas em Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Laudos Técnicos;**
- 5. Tenham preparação para responder os questionamentos com tranquilidade e segurança;**
- 6. Estejam disponíveis para receber os fiscais ao longo de todos os dias úteis do ano (em um esquema de revesamento);**

Figura IX.3 – Página de treinamento sobre inspeção da Vigilância Sanitária

IX.4.4– Estabelecimento de proximidade entre a empresa e a Vigilância Sanitária de Londrina

Um elemento que foi considerado muito importante desde o início deste projeto foi a manutenção de um bom relacionamento com a Vigilância Sanitária local. Este contato é muito valioso, pois a interação com a fiscalização é muito grande em diversas ocasiões como, por exemplo, para obtenção de orientações de procedimentos, para obtenção de atualizações da legislação local, para prestação de contas de pendências das inspeções e outras dúvidas que possam surgir.

Ao longo da obtenção do Alvará Sanitário, apresentação dos Laudos Técnicos e adequação às regras da nova Legislação de Embalagens foi feito este trabalho de aproximação.

IX.4.5– Elaboração de procedimento envolvendo os conceitos relacionados ao Alvará Sanitário

Foi preparado e registrado neste trabalho, um procedimento com todas as orientações para manter o processo de renovação dos Alvarás sempre atualizado. Este procedimento é apresentado no ANEXO I.b.

IX.5 – Resultados na obtenção do Alvará Sanitário

- ☞ **Regularização dos Alvarás Sanitários em 2000, eliminando as ameaças de autuação. Esta era uma das grandes preocupações no início do projeto.**
 - ★ Foi conduzido extenso preparativo de pessoas e da fábrica através deste projeto, o que envolveu inclusive um *Check-list* de inspeção simulada;
- ☞ **Registro de procedimento com todo conhecimento reunido e determinação clara de conceitos e responsáveis pois, no início do projeto, não se sabia o significado de Alvará Sanitário e nem como obtê-lo. Além disso, não havia responsável preparado para lidar com questão tão delicada (recepção de fiscais);**

- ☞ **Obtenção dos Alvarás Sanitários de 2001 e 2002 da forma e com os responsáveis definidos no procedimento, ou seja, esta é uma demonstração de que o trabalho está tendo prosseguimento e obtendo sucesso.**
 - ☆ Houve cuidadoso trabalho de preparação das pessoas que ficaram responsáveis pelo atendimento dos fiscais;
- ☞ **Abertura de canal de comunicação fluente com a Vigilância Sanitária de Londrina, pois trata-se de uma fonte importante de atualização e de orientação de exigências específicas da cidade (o município tem autonomia para legislar em questões sanitárias).**
 - ☆ Foram feitas diversas visitas à Vigilância Sanitária de Londrina para exposição dos trabalhos em andamento e para esclarecimentos de dúvidas. O projeto realizado foi muito bem reconhecido pelo órgão.

X – A implantação do conceito de Boas Práticas de Fabricação

X.1 – O significado de Boas Práticas de Fabricação

“Producir embalagens seguindo Boas Práticas de Fabricação compatíveis com sua utilização para contato com alimentos” significa tomar todos os cuidados POSSÍVEIS e IMAGINÁVEIS durante o processo produtivo para que as embalagens não ofereçam riscos de contaminação aos alimentos que irão acondicionar.

Esta é uma missão complexa que exige cuidados de grande abrangência, envolvendo:

- atitudes e hábitos saudáveis e higiênicos dos funcionários;
- condições ambientais adequadas (dentro e ao redor da fábrica);
- instalações e saneamento adequado do prédio da fábrica;
- máquinas e ferramentas devidamente higienizadas;

- procedimentos de produção e controle de qualidade voltados à higiene;
- cuidados especiais na armazenagem e transporte;
- controle de pragas.

Todos estes cuidados devem ser devidamente discutidos para serem eficazes e aplicáveis em uma Indústria de Embalagens e, após consenso, serem registradas em um documento que constituirá o MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO da empresa.

Este MBPF será uma espécie de “Constituição da Higiene” da empresa e, baseado nele, um trabalho permanente de melhorias e perseguição da “excelência em higiene” deve ser realizado visando uma busca obstinada pela eliminação de qualquer risco de contaminação na cadeia de produção e entrega das embalagens.

Vale a pena destacar que estes MBPF's (Manuais de Boas Práticas de Fabricação) já são bastante consagrados e usuais nas indústrias alimentícias e farmacêuticas tanto no exterior como no Brasil. Em muitos casos, estes manuais são conhecidos pela sigla em inglês: GMP (*Good Manufacturing Practices*). Portanto, muitas dicas e orientações podem ser obtidas com os próprios clientes usuários das embalagens.

A Vigilância Sanitária exige cópia deste manual no momento das inspeções e, conforme o caso, exige complementações de cuidados importantes que julgar pertinente.

X.2 – As exigências da Lei em Boas Práticas de Fabricação

X.2.1 – A obrigatoriedade de implementar Boas Práticas de Fabricação

A Lei define a *obrigatoriedade de estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação e apresentar um MBPF* às autoridades sanitárias. Esta obrigatoriedade é determinada para todos os tipos de embalagens em contato com alimentos conforme texto das seguintes Leis:

- ✓ “6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

6.1.1....

6.1.2. estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o que determina a legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias, no momento de inspeção e ou quando solicitado;” (**Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 – Brasil, 2000 b**);

✓ “3.CRITÉRIOS GERAIS

3.1.As embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos de migração total ou específica, tais que:

- possam representar um risco para a saúde humana;
- ocasionem uma modificação inaceitável na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.” (**Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 – Brasil, 2001 f**).

Além da determinação global destas Leis, que já seria suficiente, algumas regulamentações técnicas por tipo de material de embalagem também enfatizam a obrigatoriedade das Boas Práticas de Fabricação, conforme apresentado a seguir:

✓ “2. DISPOSIÇÕES GERAIS

✓

2.1. As embalagens e equipamentos celulósicos a que se refere este Regulamento Técnico, devem ser fabricados segundo Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.” (**Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 – Brasil, 1999 c**);

✓ “2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. Os produtos a que se refere este regulamento devem ser elaborados seguindo as Boas Práticas de Fabricação compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.” (Resolução nº 122 / MS de 19/06/01 – Brasil, 2001 g);

✓ “3. DISPOSIÇÕES GERAIS

3.1. As embalagens e equipamentos elastoméricos devem ser fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos;” (Resolução nº 123 / MS de 19/06/01 – Brasil, 2001 h);

(CÓPIAS DESTAS LEIS SÃO APRESENTADAS NO ANEXO A DO GUIA DE LEGISLAÇÃO)

É desnecessário dizer que não basta apenas confeccionar um MBPF complexo e detalhado e mantê-lo no fundo de uma gaveta mas, acima de tudo, é necessário colocá-lo em prática.

A fiscalização verifica a aplicação das Boas Práticas de Fabricação através de suas inspeções rotineiras, onde os fiscais observam as atitudes dos funcionários, o estado de conservação das instalações e equipamentos, a organização das áreas de trabalho e a existência de programas regulares de treinamento dos funcionários em conceitos de Boas Práticas de Fabricação. É muito importante também a comprovação da existência de programas regulares de divulgação destes conceitos pela fábrica através de cartazes, jornais, brindes e outros meios.

Quanto mais ações voltadas às Boas Práticas de Fabricação forem apresentadas à fiscalização, mais evidente ficará o efetivo estabelecimento e implantação de Boas Práticas de Fabricação na empresa.

X.2.2 – Exigência de Lei específica da cidade de Londrina

Como várias ações relacionadas à saúde são de controle municipal, os municípios também têm o poder de legislar sobre questões de saúde. No caso do município de Londrina, em que está sediada a fábrica da Itap Bemis que está sendo analisada neste trabalho, os fabricantes de embalagens também são obrigados a cumprir a seguinte Lei:

- ✓ **Lei nº 6.793 / Londrina de 02/10/96 (Londrina, 1996)**: torna obrigatório um treinamento mínimo de 9 horas em higiene e contaminação para todos os trabalhadores que atuam em quaisquer fases da cadeia alimentar, desde a produção até o consumo, incluindo também a etapa de embalagens.

Portanto, esta Lei torna obrigatório um treinamento mínimo para que o funcionário se torne apto a trabalhar em uma indústria de embalagens.

A Vigilância Sanitária de Londrina estabeleceu convênios com diversas instituições de treinamento determinando o conteúdo mínimo destas instruções para que as empresas possam qualificar seus funcionários, sem a necessidade de estruturar uma área de treinamento própria.

É facultativo às empresas ministrar este treinamento por conta própria, desde que consigam comprovar o cumprimento da programação mínima e a carga horária determinada pela Lei.

Como conclusão, vale a pena enfatizar que é primordial que cada fabricante de embalagens também *confirme a existência de Leis adicionais a serem cumpridas junto à Vigilância Sanitária do “MUNICÍPIO” de cada unidade fabril de sua empresa.*

X.2.3 – Orientações presentes na Lei sobre o Manual de Boas Práticas

As Leis relacionadas ao Manual de Boas Práticas de Fabricação tanto para as Indústrias de Alimentos como para as Indústrias fabricantes de Embalagens são as seguintes:

- a) **Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 (Brasil, 1993)**: esta portaria define de forma breve quais são os objetivos, abrangência e componentes principais de um MBPF. No entanto, não chega a *ensinar* como fazer um MBPF. Isto ocorre porque esta

portaria é bastante abrangente incluindo também a definição de parâmetros para fiscalização e regras de Padrões de Identidade e Qualidade de Alimentos, ou seja, é uma portaria bastante ampla cujo objetivo realmente não era entrar em detalhes sobre a confecção de um MBPF;

b) **Portaria nº 326 / MS de 30/07/97 (Brasil, 1997 a)**: esta portaria, por outro lado, já é quase um “modelo” de um MBPF. Ela define os pontos principais de um MBPF e os parâmetros a serem seguidos para cada um destes pontos. Porém, é importante destacar que esta portaria ainda gera dúvidas quando é lida por um Fabricante de Embalagens pois, a princípio, é direcionada a Fabricantes de Alimentos e não especificamente para os Fabricantes de Embalagens. Restam dúvidas também quanto ao formato final de apresentação deste manual e é muito comum haver o seguinte erro de interpretação: os Fabricantes de Embalagens inferem equivocadamente que precisam cumprir somente o item 8.5 desta portaria, que se refere às embalagens. Este item 8.5 se refere ao embalamento do produto final (que são as suas embalagens), que então seriam os paletes, os filmes de proteção das bobinas, o filme *stretch* para envolver as bobinas paletizadas, as placas de ondulado que dividem as camadas de bobinas, e assim por diante. Portanto, os Fabricantes de Embalagens também devem cumprir praticamente “TODOS” os itens da *Portaria nº 326 / MS (Brasil, 1997 a)*, como se fossem um Fabricante de Alimentos. O detalhe importante, é que o Fabricante de Embalagens deve utilizar o *bom senso* de desconsiderar alguns raros itens desta portaria que se aplicam somente aos Fabricantes de Alimentos como, por exemplo, o uso de refrigeradores para conservação das matérias-primas deterioráveis, pois, no caso de Indústrias de Embalagens não há matérias-primas com estas características. Há também outros pontos em que é preciso fazer estas “adaptações” para a Indústria de Embalagens e são justamente estas “adaptações” que foram feitas no MBPF da Itap Bemis. Estas “adaptações” foram um dos focos deste projeto. Este MBPF que é um exemplo já adaptado para uma Indústria de Embalagens, é apresentado no item VI.1 do Anexo Especial - Guia de Legislação (O que é o Manual de Boas Práticas de Fabricação ? Como elaboro ?).

Portanto, pode-se dizer que estas portarias não são bem uma “Cartilha Didática” de como se elaborar um MBPF. Na verdade, nem se deveria esperar isto de uma Lei, pois a sua intenção realmente é apenas definir regras direcionadoras sobre um assunto.

Portanto, cabe ao próprio Fabricante de Embalagens promover uma interpretação apurada do assunto e revestir-se de uma predisposição extra para montar o seu MBPF. O manual apresentando no item VI.1 do Guia de Legislação foi apresentado à Vigilância Sanitária de Londrina e seu formato foi bem aceito, por isso, ele poderá servir de ponto de partida para outros Fabricantes de Embalagens que desejem elaborar o seu MBPF.

De uma forma geral, pode-se dizer que um MBPF *aceitável* pela Vigilância Sanitária deve conter pelo menos as regras *primordiais* de atenção à higiene e riscos de contaminação, que são exatamente as regras apresentadas na Portaria nº 326 / MS (Brasil, 1997 a), não importando muito o *formato de apresentação*, mas sim o seu conteúdo.

Vale a pena enfatizar que a Legislação de Alimentos por diversas vezes se sobrepõe à Legislação de Embalagens, ou seja, muitas Leis que são explicitamente desenvolvidas para Alimentos também acabam valendo para a Embalagens. O problema disto é que muitos termos e exemplos são dados para Alimentos e não especificamente para embalagens, mas espera-se que o Fabricante de Embalagens tenha o discernimento de *desconsiderar* o que não é aplicável às embalagens e apreender somente o que deve ser direcionado às Indústrias de Embalagens. Em muitos casos, não é mencionado explicitamente e repetidamente o termo “Fabricante de Embalagens” mas, apesar disto, não se deve interpretar que isto isenta as obrigações do Fabricante de Embalagens. É exatamente esta situação que ocorre na Portaria nº 326 / MS (Brasil, 1997 a) e Portaria nº 1.428 / MS (Brasil, 1993). Estas portarias orientam a confecção de um MBPF para os Fabricantes de Alimentos mas, na verdade, os Fabricantes de Embalagens também devem cumprir as duas portarias, como se todos os termos “Fabricantes de Alimentos” dos textos fossem substituídos por “Fabricantes de Embalagens”.

X.3 – Análise da Situação Inicial da empresa em Boas Práticas de Fabricação

No momento em que foi iniciado este projeto, a empresa não possuía implantado o conceito de Boas Práticas de Fabricação e não dispunha de um MBPF. Desconhecia-se a obrigatoriedade do MBPF, sua utilidade e o formato que a Vigilância Sanitária exigiria para este documento.

Prognosticou-se que seria necessário confeccionar um MBPF, porém, não se tinha nenhum parâmetro para se poder iniciar este trabalho.

Analizando o histórico das divisões, descobriu-se que em uma das antigas fábricas que formaram a Itap Bemis chegou a existir um trabalho incipiente de Boas Práticas de Fabricação. Quando a fábrica da Itap Jaguaré ainda não pertencia ao grupo Dixie Toga, em 1996, foi contratada uma consultoria que iniciou um trabalho amplo e genérico voltado à Qualidade, mas que também agregava conceitos de Boas Práticas de Fabricação.

Nesta ocasião, foi escrito um Manual de Boas Práticas de Fabricação e também uma cartilha de Boas Práticas de Fabricação, porém, o seu direcionamento era ainda muito genérico e não focava particularidades de uma Indústria de Embalagens, pois a consultoria tinha vivência em indústrias de alimentos.

Esse trabalho realizou uma ampla mobilização dos funcionários na fábrica da Itap Jaguaré e efetuou um grande levantamento de problemas sobre instalações prediais e equipamentos, relacionando inclusive muitos problemas de pequena relevância.

Infelizmente, com o tempo, este trabalho acabou perdendo força e as prioridades da Itap Jaguaré mudaram. Em consequência, as atividades da consultoria foram encerradas sem atingir resultados efetivos. Na época, a Itap Jaguaré enfrentava dificuldades financeiras e se aproximava o momento da sua aquisição pelo grupo Dixie Toga.

Com a fusão das unidades, também houve a perda de muitos funcionários que pertenciam a Itap Jaguaré. Com isto, grande parte dos funcionários que tinham participado deste programa de Boas Práticas de Fabricação deixou a empresa e este trabalho acabou sendo perdido e esquecido.

A outra unidade formadora da Itap Bemis, a Toga, infelizmente nunca tinha desenvolvido trabalho semelhante voltado às Boas Práticas de Fabricação.

Em função deste panorama, percebeu-se que seria necessário iniciar os trabalhos sobre Boas Práticas de Fabricação da “estaca zero”.

X.4 – O que foi feito neste projeto voltado a Boas Práticas de Fabricação

REALIZAÇÕES:

- Confecção de um novo Manual de Boas Práticas de Fabricação e nova Cartilha de Boas Práticas de Fabricação;
- Treinamento de todos os funcionários em conceitos de Boas Práticas de Fabricação;
- Formação de um Grupo de Ações para implementar novas iniciativas em Boas Práticas de Fabricação;
- Formação de um Grupo de Divulgação de orientações em Boas Práticas de Fabricação;
- Treinamento em Boas Práticas de Fabricação de novos funcionários durante Programa de Integração à Empresa;
- Definição de procedimentos internos de implementação e divulgação de Boas Práticas de Fabricação.

A seguir, são comentados detalhes de cada uma destas realizações.

X.4.1 - Confecção de um novo Manual de Boas Práticas de Fabricação e nova Cartilha de Boas Práticas de Fabricação

A confecção deste novo Manual de Boas Práticas de Fabricação e Cartilha de Boas Práticas de Fabricação teve importante participação de várias pessoas da empresa, em especial do Sr. Helton Futida e Sra. Gisele Takekawa, pois um trabalho de

divulgação de novos conceitos realmente deve envolver o maior número possível de pessoas para que se torne legítimo.

Embora este Projeto de Legislação de Embalagens tenha focado somente a unidade Itap Bemis de Londrina, o trabalho de divulgação de Boas Práticas de Fabricação envolveu também a Divisão Dixie, que possui parque industrial na mesma planta de Londrina, e também a unidade de Cambé, que é uma planta localizada bem próxima a Londrina.

O sucesso deste trabalho se deve a grande motivação de todos os envolvidos, onde o “combustível motivador” foi não somente o trabalho de Legislação de Embalagens, mas também as fortes cobranças de clientes da Itap Bemis e da Divisão Dixie. Várias necessidades isoladas se uniram e ganharam força para levar à frente este trabalho de Boas Práticas de Fabricação.

O NOVO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (MBPF)

O novo MBPF foi confeccionado após cuidadosa análise de manuais de Boas Práticas de Fabricação de importantes indústrias alimentícias e do *Manual de Boas Práticas de Fabricação para Empresas Processadoras de Alimentos da SBCTA / Profiqua* (Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos / Associação Brasileira de Profissionais da Qualidade de Alimentos - SBCTA-PROFIQUA, 1995 a).

Após esta análise, percebeu-se que o conteúdo básico de todos os manuais de Boas Práticas de Fabricação era surpreendentemente semelhante (até demais). Concluiu-se, então, que não teria sentido “reinventar a roda” no momento de se fazer um novo MBPF direcionado à Indústria de Embalagens.

Inferiu-se que a estratégia mais sensata seria adotar como referência um bom manual de uma indústria alimentícia em conjunto com o manual da SBCTA / Profiqua (SBCTA-PROFIQUA, 1995 a) e avaliar quais seriam os pontos aplicáveis e não-aplicáveis a uma indústria de embalagens. Certamente muitos pontos seriam eliminados por serem muito específicos da indústria de alimentos (Ex.: necessidade de refrigeração das matérias-primas; procedimentos especiais de desinfecção; utilização de luvas especiais; utilização de água potável no processo produtivo; cuidados para se evitar contaminação cruzada) e outros pontos precisariam ser adaptados para ficarem *menos rigorosos* em relação à Indústria Alimentícia, já que em alguns detalhes específicos não necessitam do mesmo rigor, embora continuem

importantes (Ex.: procedimentos para limpeza de equipamentos. Em uma indústria de embalagens também é fundamental, mas provavelmente sem o mesmo grau de sofisticação de uma indústria de alimentos). Em outros casos, poderia ser necessário acrescentar pontos adicionais ao manual que fossem específicos de uma Indústria de Embalagens e não aplicáveis em uma indústria de alimentos (Ex.: solventes inadmissíveis para tintas, vernizes e adesivos; tintas e vernizes adequados para contato direto com alimentos; cuidados relacionados com metalização em contato direto com alimentos; limpeza de equipamentos após produções com vernizes que contém perfumes, pigmentos perolados, pigmentos fluorescentes; limites internos adotados para solventes residuais – Cromatografia). Estas adaptações na elaboração de um novo MBPF devem ser feitas com bom senso, envolvendo a participação de pessoas de profundo conhecimento das particularidades da Indústria de Embalagens e com a sincera preocupação com a higiene e eliminação de riscos de contaminação no processo de fabricação e distribuição das embalagens.

Percebeu-se também que não existia um formato de apresentação obrigatório para este MBPF, bastaria que tivesse clareza na exposição das regras e que contivesse os pontos primordiais do conceito de Boas Práticas de Fabricação. Na verdade, todos os manuais de Boas Práticas de Fabricação avaliados tinham uma forma de apresentação muito semelhante, por isso, foi resolvido manter este mesmo padrão. O MBPF elaborado pela Itap Bemis foi apresentado para a Vigilância Sanitária em 25/11/2000 em inspeção realizada para renovação do Alvará Sanitário e obteve aprovação integral dos fiscais.

Este Manual de Boas Práticas de Fabricação é apresentado na íntegra no final do item VI.1 – “O que é o Manual de Boas Práticas de Fabricação ? Como elaboro ?” (no Guia de Legislação – Anexo Especial deste trabalho).

A NOVA CARTILHA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O MBPF acaba sendo uma espécie de “*Constituição da Higiene*” da empresa com orientações direcionadas tanto para o pessoal da fábrica como também para a diretoria e gerência da empresa, pois muitas orientações são de caráter estratégico

e estrutural e dependem de investimentos com grande mobilização de pessoas para serem realizadas. As orientações mais “simples”, de caráter comportamental e de atitudes do dia-a-dia, precisam atingir de forma eficiente o pessoal da fábrica, mas o MBPF na íntegra não é o melhor veículo para esta divulgação, pois é um documento muito denso e com grande quantidade de informações minuciosas, que dificilmente seria lido de forma proveitosa pelos funcionários da fábrica. Por isso, determinou-se a elaboração de Cartilhas de Boas Práticas de Fabricação, que contêm somente as informações direcionadas ao pessoal da fábrica e possuem uma forma de apresentação bastante amigável e atrativa, com muitas ilustrações e cores. Portanto, as orientações direcionadas ao pessoal da fábrica adotaram como veículo a Cartilha de Boas Práticas de Fabricação e as orientações direcionadas à gerência e diretoria permaneceram no MBPF. Este é o propósito de uma Cartilha de Boas Práticas de Fabricação.

No entanto, é importante enfatizar que a Lei NÃO EXIGE a elaboração de uma Cartilha de Boas Práticas de Fabricação, restringindo-se a exigir somente o MBPF. Porém, a confecção e divulgação de uma Cartilha de Boas Práticas de Fabricação é uma decisão importantíssima para comprovar que a empresa realmente está se esforçando para efetivamente divulgar e praticar as Boas Práticas de Fabricação.

Na confecção desta nova cartilha também foram examinadas Cartilhas de Boas Práticas de Fabricação de indústrias alimentícias para se obter idéias proveitosas para sua elaboração. *Uma preocupação interessante foi a inclusão de orientações relacionadas especificamente à Indústria de Embalagens e o uso de ilustrações da própria fábrica de Londrina para que os funcionários se identificassem mais facilmente às situações expostas.*

Vale a pena destacar que a elaboração gráfica destas cartilhas atualmente é bastante rápida e há várias opções de profissionais especializados, inclusive em cidades menores como Londrina. A popularização de computadores e programas modernos facilita muito este trabalho e muitas gráficas já apresentam os orçamentos juntamente com uma proposta pronta da cartilha.

No Anexo II deste projeto é apresentada a antiga Cartilha de Boas Práticas de Fabricação e chama-se a atenção para o detalhe de que muitas orientações ainda eram de caráter genérico e desvinculadas das particularidades de uma Indústria de Embalagens.

A nova Cartilha de Boas Práticas de Fabricação da Itap Bemis é apresentada nas Figuras VI.1 a VI.12 do item VI.2 do Guia de Legislação. Nesta versão já houve a preocupação de incluir orientações específicas para uma Indústria de Embalagens, inclusive destacando o impacto negativo de embalagens contaminadas sobre os clientes e à sociedade ! Houve bastante ênfase na questão de contaminação e limpeza das mãos, já que a manipulação das embalagens é um dos meios mais vulneráveis de contaminação. Esta era uma das deficiências da antiga cartilha. Procurou-se também eliminar orientações que estivessem fora de alcance dos funcionários, como cuidados muito específicos de instalações prediais (a não ser aqueles em que os funcionários pudessem atuar como observadores de falhas). Cuidados no uso de toucas e protetores de barba também foram destacados, pois podem sofrer rejeições na utilização. Tomou-se também o cuidado de incluir o máximo de ilustrações da própria fábrica e personagens com o uniforme da empresa, para transmitir empatia e proximidade.

X.4.2 - Treinamento de todos os funcionários em conceitos de Boas Práticas de Fabricação

Conforme diagnosticado anteriormente, os conceitos de Boas Práticas de Fabricação eram desconhecidos pelos funcionários da fábrica mas, por outro lado, a implantação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação era exigida tanto pela Lei federal (Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 – Brasil, 2000 b) como pela Lei municipal (Lei nº 6.793 / Londrina de 02/10/96 – Londrina, 1996), ou seja, era *imperativo* elaborar um programa de treinamento dos funcionários.

Foi, então, planejado um evento especial para esta finalidade, envolvendo:

- A DIVULGAÇÃO DA NOVA CARTILHA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: que tentou incluir os principais conceitos de Boas Práticas de Fabricação cuja execução estava diretamente relacionada com o dia-a-dia dos funcionários operacionais; e

- A DIVULGAÇÃO DA SUBSTITUIÇÃO DO USO DE BONÉS PELAS TOUCAS CONTRA A QUEDA DE FIOS DE CABELO NA ÁREA PRODUTIVA: que era um item muito importante do MBPF e que estava em condição irregular.

Foram, então, analisadas 3 alternativas para fazer estas divulgações:

1. Foi negociado com o time da CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes) para que fosse incluído o tema de Boas Práticas de Fabricação na semana da SIPAT (Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho):

no entanto, apesar de ter havido uma ótima receptividade da equipe da CIPA, esta possibilidade foi descartada devido ao caráter *opcional* de participação dos funcionários no evento e, realmente, a taxa de participação histórica dos funcionários não era muito satisfatória em relação a meta de atingir 100% dos funcionários da fábrica;

2. Foi elaborada uma peça teatral cômica para divulgação dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação:

redigiu-se uma peça teatral relacionando os conceitos de Boas Práticas de Fabricação com várias situações do dia-a-dia da fábrica, pois esta seria uma forma bastante eficiente de se atingir a atenção dos funcionários da área produtiva. Chegou-se a elaborar orçamentos com diversos grupos de teatro e até foi eleita uma das opções, porém, a alternativa apresentada a seguir acabou sendo a eleita (devido ao menor custo e maior rapidez de execução).

Embora não tenha sido viabilizada nesta ocasião, sabe-se que a divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação deve ser um trabalho contínuo e, portanto, a possibilidade de divulgação através de uma peça teatral ainda será considerada em um próximo momento.

A seguir são apresentados dois grupos teatrais *finalistas* de nosso processo de seleção. Estão relacionados também os preços cobrados para se ter uma noção de custos para 9 apresentações da peça.

- NOVA SIPAT

PREÇO TOTAL: R\$ 4.510,00 (valor de Nov/00)

COMPOSIÇÃO DO PREÇO:

9 apresentações + adaptações do roteiro + transporte

CONTATO: (011) 4972-4100

novasipat@novasipat.com.br

• **PROJETO SAÚDE BRASIL**

PREÇO TOTAL: R\$ 4.200,00 (valor de Nov/00)

COMPOSIÇÃO DO PREÇO:

já estão inclusos todos os custos de co-criação, figurino, som, pano de fundo (cortina) transporte e hospedagem da equipe.

CONTATO: (011) 5821-7714

Outros grupos contactados foram:

CIA ANDARILHOS

CONTATO: (011) 751-8868, 4392-6095

GRUPO ALTERNATIVA (Londrina)

CONTATO: (043) 321-1011

O roteiro da peça teatral preparado neste projeto é apresentado na íntegra no final do item VI.2 do Guia de Legislação – Anexo Especial deste trabalho (no item: “O que é necessários além do Manual de Boas Práticas de Fabricação ?”).

3. Divulgação dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação através de um consultor com ótima capacidade de comunicação com funcionários de fábrica:

em função do melhor custo e rapidez de execução desta alternativa, ela foi eleita para a fase inicial de divulgação. Esta apresentação focou todos os conceitos da Cartilha de Boas Práticas de Fabricação e programa de substituição dos bonés pelas toucas. Além disso, envolveu todos os funcionários da Itap Bemis de Londrina, Itap Bemis de Cambé e Divisão Dixie.

Na Figura X.1 a seguir é apresentado o artigo do jornal interno da empresa comentando este evento.

D_E informa Janeiro/Fevereiro - 2001 2

VEM AÍ A ISO 14000 PARA CUIDAR AINDA MAIS DO MEIO-AMBIENTE!



Em continuidade às atividades de preservação do meio-ambiente, como estação de tratamento de efluentes, coleta seletiva, entre outras, o site Dutra iniciou o projeto ISO 14000. Com ele, serão adotadas novas práticas e procedimentos para prevenir a poluição, reduzir a geração de poluentes e assim diminuir custos.

Na fase inicial, estão sendo treinados os coordenadores do projeto, que vão elaborar os novos procedimentos para, durante o ano, estarem treinando e conscientizando o pessoal da Produção e Administrativo. A meta é no final desse ano estarmos com a ISO 14000 implantada!

"Proteger o Meio-Ambiente é dever de todo cidadão."

Coordenadores do Projeto.

unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina

divisão dixie / itap bermis

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



"No período de 05 a 09/02/01, a Itap Bermis e a Divisão Dixie implantaram o programa de GMP no site Londrina. O programa aborda questões relacionadas à Higiene e Organização, que são fundamentais para garantir e aprimorar a segurança e qualidade dos produtos Dixie Toga. A Unidade Cambé estará implantando o programa no início de março. Contamos com o apoio e colaboração de todos!"

Comissão GMP

PIT STOP

Com a implantação do novo sistema de abastecimento para as empiladeiras, chamado Pit Stop, que ocorreu no dia 01 de fevereiro, o site de Londrina terá uma redução de despesas da ordem de R\$ 75 mil / ano.

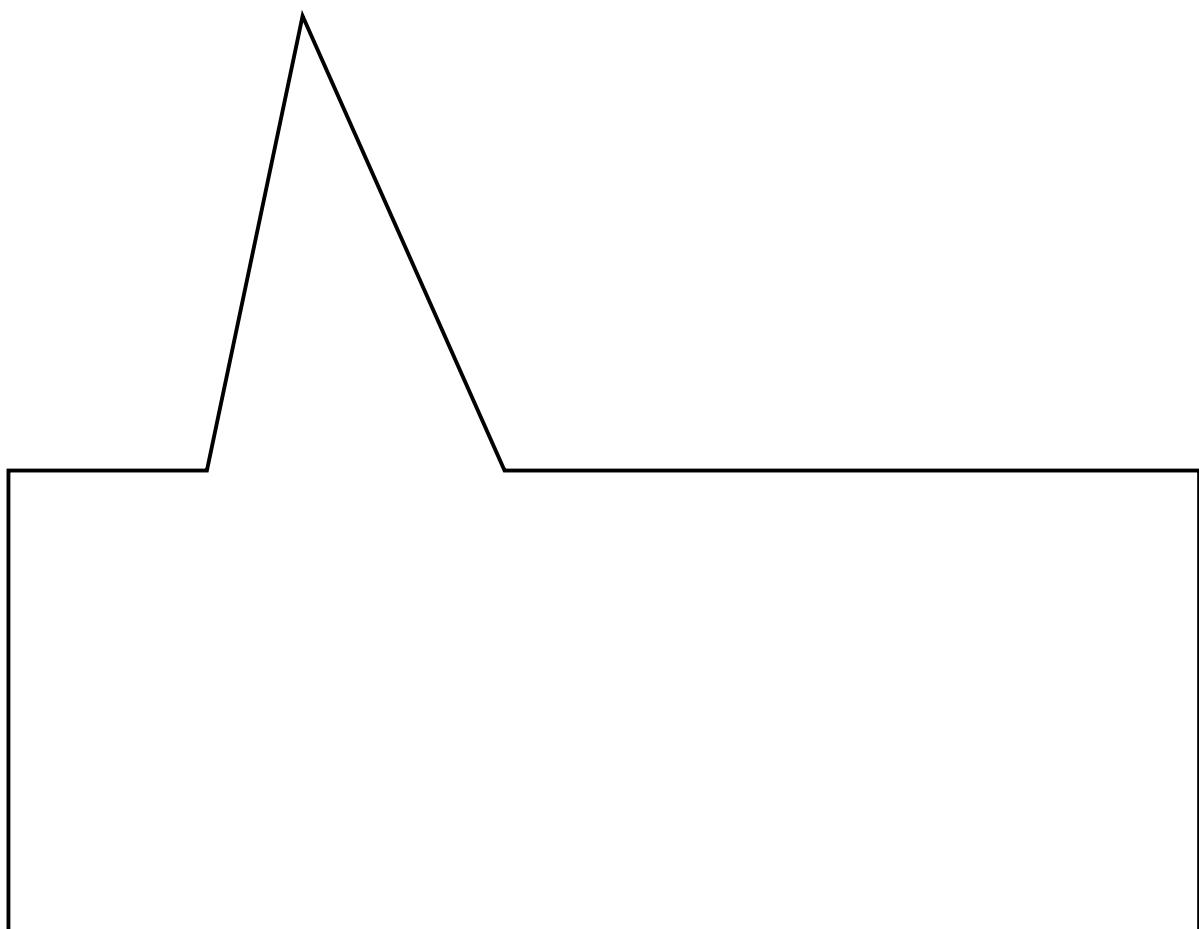
MULHER NO COMBATE A INCÊNDIO



Esta é Elaine, que acaba de deixar suas funções como Auxiliar de Produção e passa a atuar como Bombeira. Foi a única mulher a se candidatar a este recrutamento interno e se destacou nos testes como brigadista.

divisão dixie

unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina unidades londrina



divisão dixie / itap bemis

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

"No período de 05 a 09/02/01, a Itap Bemis e a Divisão Dixie implantaram o programa de GMP no site Londrina. O programa aborda questões relacionadas à Higiene e Organização, que são fundamentais para garantir e aprimorar a segurança e qualidade dos produtos Dixie Toga. A Unidade Cambé estará implantando o programa no início de março. Contamos com o apoio e colaboração de todos!"

Comissão GMP

Figura X.1 – Artigo do jornal da empresa comentando sobre o Treinamento de Boas Práticas de Fabricação

X.4.3 - Formação de um Grupo de Ações em Boas Práticas de Fabricação

Foi estabelecido um grupo de trabalho com reuniões periódicas para encaminhar ações relacionadas a Boas Práticas de Fabricação.

O desafio deste grupo tem sido (e sempre será) avaliar todos os pontos do MBPF que ainda necessitam de implementação na fábrica.

Várias realizações importantes já foram viabilizadas por este grupo desde que suas atividades foram iniciadas.

Algumas planilhas de controle que guiam o trabalho deste grupo estão relacionadas a seguir:

a. Planilha de ações voltadas para diminuição dos pontos de risco de contaminação
(modelo deste documento é apresentado no Anexo 1 do *Procedimento de Implementação de Boas Práticas de Fabricação* – Anexo I.c deste projeto)

b. Check-list da situação da fábrica em relação às exigências da Legislação de Embalagens
(modelo deste documento é apresentado no Anexo 2 do *Procedimento de Implementação de Boas Práticas de Fabricação* – Anexo I.c deste projeto)

c. Relatório de anomalias da empresa de controle de pragas
(modelo deste documento é apresentado no Anexo 3 do *Procedimento de Implementação de Boas Práticas de Fabricação* – Anexo I.c deste projeto)

X.4.4 - Formação de um Grupo de Divulgação de orientações de Boas Práticas de Fabricação

Foi formado um grupo de trabalho com reuniões periódicas com o objetivo específico de detectar áreas da empresa com deficiências de conceitos de Boas Práticas de Fabricação e, na sequência, instituir treinamento específico para estas áreas. Para este *diagnóstico* foi utilizado um *Check-List* de Auditoria (modelo deste documento é apresentado nos Anexos 1.a e 1.b do *Procedimento de Divulgação de Boas Práticas de Fabricação* – Anexo I.d deste projeto).

Este grupo é formado por vários *multiplicadores*, cada um sendo responsável por monitorar áreas pré-determinadas sob o enfoque de Boas Práticas de Fabricação.

Este grupo também é responsável pela divulgação periódica de conceitos de Boas Práticas de Fabricação através dos quadros de avisos espalhados pela empresa. As Figuras X.2.a a X.2.d apresentam alguns cartazes que fazem parte de um dos Editais de divulgação.

As reuniões deste grupo são registradas em ata conforme modelo apresentado no Anexo 2 do *Procedimento de Divulgação de Boas Práticas de Fabricação – Anexo I.d* deste projeto.



Figura X.2.a – Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação

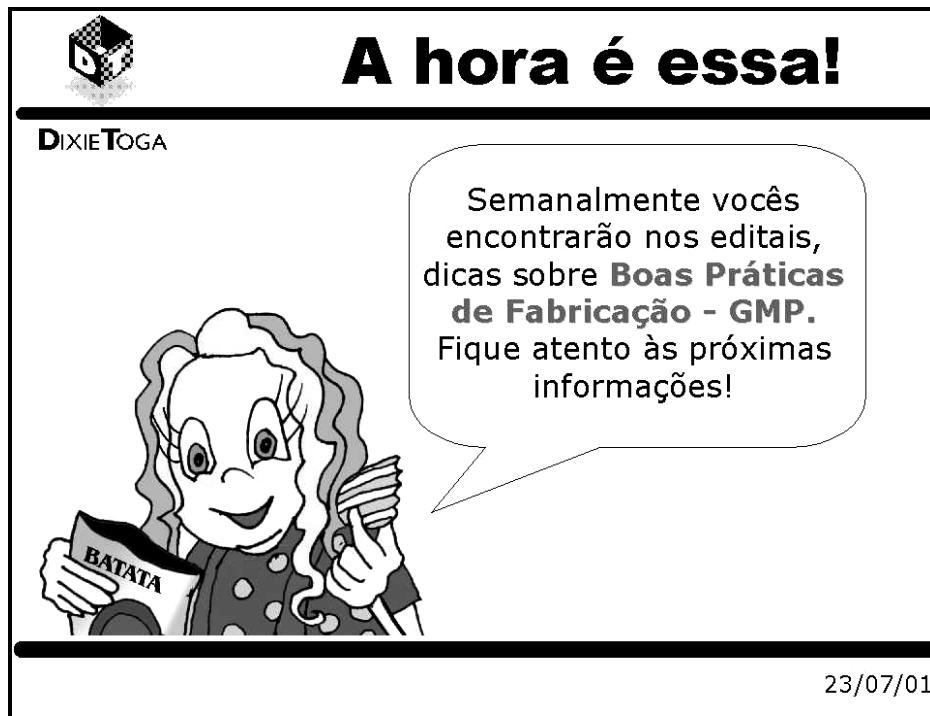


Figura X.2.b – Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação



Figura X.2.c – Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação

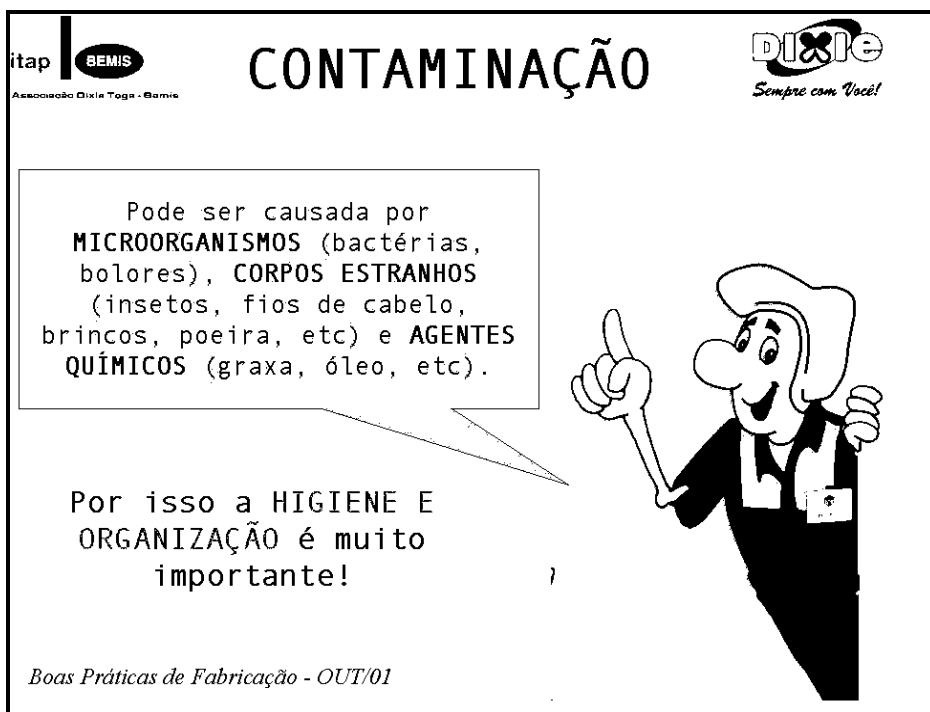


Figura X.2.d – Parte de um Edital de divulgação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação

X.4.5 - Treinamento em Boas Práticas de Fabricação de novos funcionários durante programa de integração na empresa

Todos os funcionários recém-contratados ou transferidos de outras unidades passam por um programa de integração para receberem informações importantes sobre as rotinas de trabalho da nova planta industrial em que estarão trabalhando.

Foi incluído neste programa de integração, um módulo de Boas Práticas de Fabricação, onde todos os funcionários já recebem uma Cartilha de Boas Práticas de Fabricação e os conceitos mais importantes sobre o assunto.

Este treinamento em Boas Práticas de Fabricação é realizado pelos integrantes do Grupo de Divulgação de orientações de Boas Práticas de Fabricação mencionado no item anterior.

Nas Figuras de X.3.a a X.3.c é apresentada parte do material deste treinamento.



Vamos pensar um pouco ...

O Objetivo da Itap Bemis é prestar um serviço de Qualidade aos nossos clientes, satisfazendo as suas necessidades para permanecermos competitivos no mercado.

Figura X.3.a – Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos



Boas Práticas de Fabricação

G.M.P.

(Good Manufacturing Practices)

ou

Boas Práticas de Fabricação

O GMP ou BPF ou Boas Práticas de Fabricação tem como objetivo melhorar a condições de trabalho das Pessoas e garantir a Qualidade e Segurança de nossos produtos.

Figura X.3.b – Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos



Como fazer GMP?

1. Contaminação

- **Não levando alimentos ou palitos de dentes para a área de produção;**
- **Utilizando a touca e outros EPI's (luvas, protetor auricular, óculos de segurança, etc.) corretamente;**
- **Não utilizando adornos nas áreas produtivas (relógios, anéis, brincos, correntes, pulseiras);**
- **Auxiliando no Controle de pragas identificando e informando focos de riscos.**

2. Higiene Pessoal

- **Cuidando da Higiene Pessoal (lavagem correta das mãos, limpeza dos cabelos, barba, bigode, unhas, orelhas, nariz);**
- **Mantendo uniformes limpos, bem arrumados;**
- **Procurando o setor médico quando estiver doente (até mesmo um pequeno corte ou resfriado);**
- **Fumando somente nos locais indicados.**

Figura X.3.c – Parte do treinamento em Boas Práticas de Fabricação do programa de integração de funcionários novos

X.4.6 - Definição de procedimentos de Implementação e Divulgação de Boas Práticas de Fabricação

Para registrar e perpetuar os trabalhos de Implementação e Divulgação de Boas Práticas de Fabricação foram registrados os seguintes procedimentos:

- PROCEDIMENTO: Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF) – apresentado no Anexo I.c
- PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores) – apresentado no Anexo I.d

X.5 – Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) em Boas Práticas de Fabricação

A Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b) determina a seguinte exigência:

- ✓ “6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

...

6.1.4. adotar na cadeia produtiva, metodologia que assegure o controle de pontos críticos que possam acarretar riscos à saúde do consumidor; “

Sem dúvida, todos os procedimentos e ações já descritos anteriormente demonstram uma “*solução interna*” eficiente de implementação de Boas Práticas de Fabricação na empresa e eliminação de riscos de contaminação que possam afetar a saúde dos consumidores. Ou seja, a essência da Lei está sendo atendida, porém, quando esta Resolução fala em *metodologia*, provavelmente está se referindo à APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle).

A APPCC ou, em inglês, HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point System*), é uma metodologia desenvolvida na década de 60 nos Estados Unidos para tentar reduzir ao máximo os riscos de contaminação na produção de alimentos para as missões espaciais da NASA. Posteriormente, esta metodologia passou a ser utilizada também pela indústria farmacêutica e alimentícia para dar maiores garantias de segurança aos produtos que chegam aos consumidores.

Basicamente, esta metodologia faz um estudo completo do fluxograma de produção, desde os insumos até a chegada ao consumidor final, e questiona a possibilidade de algum *perigo* (risco) de contaminação física, química ou biológica em cada etapa do processo. Caso exista, são determinados procedimentos de monitoração e procedimentos de controle para manter estes elementos em *níveis aceitáveis* (PCC – Pontos Críticos de Controle).

Todos os procedimentos e relatórios de controle devem ser auditados periodicamente para confirmação de que a metodologia está sendo aplicada com

seriedade e de forma correta. Além disso, deve-se manter na condução dos trabalhos de APPCC uma postura de *melhoria constante* e busca *obstinada* pela efetiva ausência de riscos de contaminação.

Na verdade, como toda metodologia, não é obtida nenhuma *solução milagrosa* nesta avaliação, mas trata-se apenas de uma ferramenta para encaminhar o estudo de riscos de contaminação de uma forma organizada e padronizada. Por isso, a Lei não determina a *obrigatoriedade* do APPCC mas, pelo menos, que seja utilizada uma metodologia de análise organizada e consistente.

Uma boa fonte de orientação para implementar uma APPCC é o manual da SBCTA / Profiqua (SBCTA-PROFIQUA, 1995 b): MANUAL – Série Qualidade – ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE.

Este manual orienta a introdução da metodologia em uma indústria de Alimentos e, mais uma vez, recai-se na discussão do caráter genérico da legislação, que engloba tanto a Indústria de Alimentos como a Indústria de Embalagens. Quando a Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b) menciona a obrigatoriedade de uma metodologia, certamente está dando ênfase para a Indústria de Alimentos, onde o seu uso é plenamente justificável e necessário. Porém, para uma Indústria de Embalagens talvez não fosse necessário o mesmo rigor. Pode-se dizer que uma Indústria de Embalagens poderia adotar uma APPCC *simplificada* e com *adaptações* guiadas pelo bom senso.

A implementação de uma série de procedimentos e ações especiais pode demonstrar claramente que uma Indústria de Embalagens está fazendo um excelente trabalho contra os riscos de contaminação, mesmo sem o uso de uma APPCC. No entanto, a iniciativa de implementação de uma APPCC demonstraria uma iniciativa de impacto frente à Vigilância Sanitária e frente aos clientes, indicando a que ponto de importância a empresa eleva a garantia de segurança de seus produtos e as Boas Práticas de Fabricação.

Na Itap Bemis, decidiu-se não implantar a APPCC em um primeiro momento, pois já estava sendo iniciada uma grande quantidade de ações para regularização dos Laudos Técnicos e divulgação de Boas Práticas de Fabricação. Porém, há uma firme intenção de se iniciar um trabalho de APPCC dentro do prazo de um ou dois anos.

X.6 – Resultados na implantação do conceito de Boas Práticas de Fabricação

- ☞ **Iniciou-se amplo e contínuo processo de implementação de conceitos de Boas Práticas de Fabricação, através das seguintes realizações:**
 - ☆ 100% dos funcionários receberam treinamento em Boas Práticas de Fabricação em evento especialmente organizado para esta finalidade;
 - ☆ Foi elaborada uma Cartilha de BPF com os conceitos principais sobre o tema e ilustrações relacionadas ao dia-a-dia de uma indústria de embalagens;
 - ☆ Foi formado um Grupo de Multiplicadores dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação, que é responsável pela divulgação destas informações e pela realização de novos treinamentos;
- ☞ **Foi elaborado um MBPF, que é uma exigência da Legislação, mas que a empresa ainda não dispunha;**
- ☞ **Foi instituído um Comitê de Boas Práticas de Fabricação que analisou todos os pontos da Portaria nº 326 / MS de 30/07/97 (Brasil, 1997 a) e definiu ações para viabilizar todas as exigências registradas;**
- ☞ **Foi adotado um direcionamento especial para elaborar um MBPF voltado às particularidades de uma indústria de embalagens. A Legislação apresenta direcionamentos voltados apenas para a Indústria Alimentícia.**
 - ☆ Determinou-se que este Comitê de Boas Práticas de Fabricação ficaria responsável por revisões do MBPF, implementando novas orientações.
- ☞ **Foram preparados procedimentos que registraram as responsabilidades e direcionamentos relacionados a BPF.**

XI – O novo conceito de Laudos Técnicos / AUP's

XI.1 – O significado dos Laudos Técnicos / AUP's

Os Laudos Técnicos são todos os documentos que comprovam para a fiscalização que uma embalagem possui um “projeto seguro”, ou seja, que a embalagem não oferece riscos de contaminação ou riscos à saúde dos consumidores.

Conforme mencionado no tópico 3 do item VII.2.3 (A Estratégia da Vigilância Sanitária para exigir que as empresas atuem sobre os 4 pontos da Lei), a empresa precisa manter para todas as suas estruturas de embalagem os seguintes documentos para pronta apresentação aos fiscais:

- Comprovação de atendimento da Lista Positiva do Ministério da Saúde;
- Comprovação de atendimento ao Limite de Migração Total;
- Comprovação de atendimento aos Limites de Composição, Limites de Migração Específica e Restrição de Uso;
- Comprovação de atendimento aos requisitos de pureza dos insumos;
- AUP – Autorização de Uso de Produto;

A AUP é um documento que comprova que a embalagem possui autorização de utilização pelo Ministério da Agricultura, enquanto os demais documentos mencionados possuem finalidade semelhante, mas são direcionados ao Ministério da Saúde. As AUP's são obrigatórias somente para embalagens de produtos de origem animal.

A forma de obtenção e apresentação destas comprovações não são especificadas em detalhes pela Lei, por isso, muitas empresas possuem dificuldades até para começar um trabalho de regularização da documentação de suas embalagens. Um dos objetivos deste trabalho é justamente detalhar esta forma de obtenção e apresentação dos documentos. Nos casos em que não existia um modelo ou procedimento padrão, foi apresentada uma proposta de solução.

XI.2 – As exigências da Lei

XI.2.1 – As exigências da Lei em relação aos Laudos Técnicos

A Lei determina a obrigatoriedade de documentos de comprovação técnica de atoxicidade das embalagens em contato direto com alimentos através do seguinte item da Lei:

- ✓ “3.CRITÉRIOS GERAIS

3.1.

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

3.2.1.Devem estar incluídos nas listas positivas que são relações taxativas de substâncias que provaram ser fisiologicamente inócuas em ensaios com animais e cujo uso está autorizado para a fabricação de materiais em contato com alimentos.
Estas listas poderão ser modificadas de acordo com os critérios descritos no Anexo I deste Regulamento.

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

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

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

(Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 – Brasil, 2001 f).

(CÓPIA DESTA LEI É APRESENTADA NO ANEXO A DO GUIA DE LEGISLAÇÃO)

Desta forma, portanto, define-se aos Fabricantes de Embalagens a obrigatoriedade de atendimento da Lista Positiva, Limites de Migração Total e Específica, Limites de Composição, Restrições de Uso e Requisitos de Pureza.

A Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f) citada anteriormente é muito importante, pois é ela que define uma série de conceitos básicos da Legislação de Embalagens. Por exemplo, ela determina que as regulamentações técnicas de embalagem devem ser focadas por tipo de material. No Quadro XI.1 são apresentadas todas as regulamentações técnicas vigentes focadas por material de embalagem.

Quadro XI. 1 – Material da embalagem com respectiva Lei regulamentadora

Para embalagens com a camada em contato direto com alimentos de material:	Regulamentação Técnica:
Plástico, incluindo vernizes e revestimentos	Resolução nº 105 / MS de 19/05/99 (Brasil, 1999 a) Resolução 233 / MS de 12/12/01 (Brasil, 2001 k) Resolução 178 / MS de 17/10/01 (Brasil, 2001 j) Resolução 18 / MS de 12/01/01 (Brasil, 2001 c) Resolução 103 / MS de 1/12/00 (Brasil, 2000 c) Resolução 137 / MS de 20/05/02 (Brasil, 2002 b)
Celulósico (papel, cartão, celofane, etc.)	Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 (Brasil, 1999 c) Resolução nº 217 / MS de 1/08/02 (Brasil, 2002 c) Resolução nº 129 / MS de 10/05/02 (Brasil, 2002 d) Resolução nº 130 / MS de 10/05/02 (Brasil, 2002 e)
Metálico (alumínio, metalizados, latas, etc.)	Portaria nº 28 / MS de 18/03/96 (Brasil, 1996 c)
Vidro e Cerâmica	Portaria nº 27 / MS de 13/03/96 (Brasil, 1996 b)
Elastomérico (borrachas, fecho a frio, etc.)	Resolução nº 123 / MS de 19/06/01 (Brasil, 2001 h)
Cera e/ou Parafina (hot-melts)	Resolução nº 122 / MS de 19/06/01 (Brasil, 2001 g)

Todas as Listas Positivas, Limites e Restrições também são disponibilizadas por tipo de material de embalagem e estão relacionadas nestas Resoluções específicas. A Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f) também determina os critérios de atualização destas Listas Positivas.

De uma forma geral, existe uma certa padronização de apresentação para estes parâmetros comentados, conforme é explicado a seguir:

- **LISTA POSITIVA**: é apresentada em um dos anexos da respectiva Lei regulamentadora;
- **LIMITE DE MIGRAÇÃO TOTAL**: é mencionado na parte de Disposições Gerais ou no anexo que descreve o procedimento do teste de Migração Total. O limite de Migração Total é basicamente o mesmo para todos os tipos de materiais de embalagem;
- **RESTRIÇÕES DE USO**: os componentes da Lista Positiva que estão sujeitos a restrições de uso têm um número “romano” entre parêntesis ao lado de sua descrição. Este número romano está correlacionado com uma tabela de restrições de uso que é apresentada no final da Lista Positiva;
- **LIMITE DE COMPOSIÇÃO E LIMITE DE MIGRAÇÃO ESPECÍFICA**: os componentes da Lista Positiva que estão sujeitos ao Limite de Composição ou Limite de Migração Específica têm um número “árabico” entre parêntesis ao lado de sua descrição. Este número arábico deve ser correlacionado com uma tabela de Limites de Composição / Migração Específica que é apresentada no final da Lista Positiva. Nesta tabela, os Limites de Composição estão identificados pela sigla LC, enquanto os Limites de Migração Específica estão identificados pela sigla LME.

Este padrão de apresentação não é válido para algumas Leis técnicas de publicação mais antiga ou em alguns casos em que a Lista Positiva não é muito extensa. Porém, a identificação de todos estes parâmetros é bastante fácil através de uma leitura breve e superficial destas Leis.

O detalhamento de requisitos de pureza ocorre por enquanto apenas na Resolução nº122 / MS de 19/06/01 (Brasil, 2001 g), que é a regulamentação técnica de Ceras e Parafinas.

Outra importante Lei relacionada aos Laudos Técnicos é a Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b), que determinou o fim da obrigatoriedade do Registro de Embalagens mas, em substituição, determinou a obrigatoriedade de:

- a) CADASTRAMENTO DA EMPRESA FABRICANTE DE EMBALAGENS NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: através da **Ficha de Cadastramento de Empresas apresentada no Anexo IV** desta Lei e na **Figura XI.1** (este procedimento é necessário apenas no caso de empresas que ainda não tenham o registro na Vigilância Sanitária do município em que está instalada a sua fábrica);
- b) APRESENTAÇÃO DE COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO: este documento deve ser apresentado à Vigilância Sanitária tanto para as embalagens desenvolvidas após a publicação desta Lei (15/03/2000) *como também para aquelas que já possuíam o antigo Registro de Embalagem*. O modelo deste comunicado está disponível no Anexo X desta Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b) e no Anexo 6 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos* (*por sua vez apresentado no Anexo I.g* deste projeto). A seguir são apresentadas as partes desta Resolução relacionadas com este tópico:

“5. PROCEDIMENTOS

5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO :

5.1.1. ...

5.1.2. As empresas devem informar o inicio da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado , do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar inicio a comercialização.

5.1.3. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4.

5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

5.1.5. No caso da empresa não ser aprovada na inspeção referida no item 5.1.3., a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

- a) suspender a produção;
- b) recolher o(s) produto(s) do mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.”

(Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 – Brasil, 2000 b).

“6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

...

6.1.5. comunicar oficialmente à autoridade sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados seus produtos, registrados e dispensados de registro, e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município que proceda a coleta de amostra dos mesmos, visando a Análise de Controle;

...

6.1.7. informar à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos dispensados de registro. A partir , de então, pode-se iniciar a comercialização dos produtos.”

(Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 – Brasil, 2000 b).

FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS – MÓDULO I											- ALIMENTOS -		
Tipo de solicitação:	Identificação da empresa (Razão Social): ITAP BEMIS LTDA								CNPJ: 00216758/0003-23				
Nº do Processo	Nº do cadastro da empresa:				Origem: <input checked="" type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Estrangeira				País de origem: BRASIL				
Atividades Autorizadas ↓ Classes de Produtos	Armazenar (1)	Embalar (2)	Distribuir (3)	Exportar (4)	Fabricar (5)	Importar (6)	Producir (7)	Reembalar (8)	Transportar (9)	Outras (Especificar) (10)	Fracionar (15)		
(10) Alimento													
(11) Aditivo													
(12) Embalagem	X	X	X	X	X		X		X				
(17) Coadjuvante de Tecnologia													
Atividades Autorizadas – (10) Outras (a especificar):													
Endereço de Sede: Avenida Angelina Ricci Vezozzo													
			Número: 3500		Sala:			CEP: 86087-060					
Bairro: Cidade Industrial	Município: Londrina				UF: Paraná			Fone: (0xx43) 372-3665					
Fax: (0xx43) 372-3563	Endereço Eletrônico (e-mail): jose.garutti@digitoga.com.br												
Nome do representante legal: José Luiz Garutti				CPF: 67.6173.958-68				Assinatura:					
INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO:													
1) Tipo de solicitação													
1.1) - Incluir – marcar o campo quando a empresa solicitar o registro de um produto pela primeira vez.													
1.2) - Alterar – marcar o campo quando a empresa proceder alteração no registro do produto, de titularidade, de endereço e de razão social													

Figura XI. 1 – Ficha de Cadastro de Empresas

Dando um caráter prático ao que foi exposto, pode-se afirmar que os Laudos Técnicos devem ser apresentados à fiscalização da seguinte forma:

CADA ESTRUTURA DE EMBALAGEM DEVE POSSUIR OBRIGATORIAMENTE OS SEGUINTE DOCUMENTOS:

1. Comunicado de Início de Fabricação e Dispensa de Registro;
2. Laudo de Migração Total emitido por laboratório credenciado para este ensaio (Ex.: Inst.Adolfo Lutz, CETEA, TecPar, etc.);
3. Certificados de Atendimento à Lista Positiva (emissão própria e de fornecedores);
4. Descrição completa e detalhada da estrutura da embalagem;
5. Formulações próprias da embalagem (formulações de substratos, tintas, adesivos, vernizes, etc. que sejam produzidos pelo próprio fabricante de embalagem);

DEPENDENDO DOS COMPONENTES UTILIZADOS NA EMBALAGEM, CADA ESTRUTURA DE EMBALAGEM TAMBÉM DEVE POSSUIR OS SEGUINTES DOCUMENTOS:

6. Certificados de Atendimento aos Limites de Composição;
7. Certificados de Atendimento aos Limites de Migração Específica;
8. Certificados de utilização de Componentes sob Restrição de Uso;
9. Certificados de Atendimento aos Requisitos de Pureza;

Um ponto polêmico e muito importante a destacar é que duas embalagens que possuam uma mesma estrutura básica, por exemplo, BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP, mas que tenham alguma diferença de fornecedor, gramatura ou formulação do filme, obrigatoriamente deverão ter Laudos Técnicos independentes, pois possuem características que podem levar a resultados completamente diferentes de migração ou de garantia de atoxicidade.

Outro ponto que gera muitas dúvidas é sobre como analisar o atendimento da Lista Positiva no caso de insumos de formulação desconhecida adquiridos prontos como,

por exemplo, filmes de BOPP, PET, papel, adesivo, etc., e, portanto, não permitiria verificar se estão atendendo a Lista Positiva. Para estes casos, a solução indicada é envolver o respectivo fornecedor e solicitar que ele mesmo faça esta verificação da Lista Positiva e, depois, apresente um “Certificado de Atendimento da Lista Positiva” para seu produtos. Desta forma, pode-se atender as exigências da legislação sem contudo ferir o sigilo das formulações do fornecedor.

De forma análoga, o fornecedor também deve avaliar e informar se o seu produto utiliza componentes sujeitos aos Limites de Composição, Limites de Migração Específica e/ou Restrições de Uso e fornecer os respectivos certificados comprovando o atendimento dos limites e restrições estabelecidos pela Lei. Somente desta forma, é possível ao Fabricante de Embalagens garantir de forma plena que suas embalagens estão atendendo os requisitos da legislação.

Modelos destes certificados e a forma de organização destas informações são discutidos no item XI.4.2 (Organização do Arquivo de Laudos Técnicos / AUP's de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos).

XI.2.2 – As exigências da Lei em relação às AUP's

Conforme já detalhado com apresentação de trechos da Lei no item VII.3 (As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura), as embalagens em contato com alimentos de produtos de origem animal, além dos Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde, também precisam ter a AUP.

Os seguintes produtos são considerados de origem animal e são controlados pelo DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal):

- carnes e derivados;
- leite e derivados;
- pescado e derivados;
- ovos e derivados;
- mel e cera de abelha e seus derivados.

O procedimento para obtenção da AUP para uma embalagem é muito simples. Basta enviar uma carta solicitando a AUP para o DIPOA, anexando os mesmos Laudos Técnicos providenciados para apresentação à Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Após avaliação desta documentação, o DIPOA envia uma carta ao fabricante de embalagens contendo o número da AUP da embalagem. Detalhes deste procedimento serão discutidos logo adiante no item XI.4.4.2 (Obtenção da AUP).

XI.3 – Análise da Situação Inicial dos Laudos Técnicos / AUP's

No momento em que foi iniciado este projeto, os seguintes elementos delineavam o panorama inicial dos Laudos Técnicos na empresa:

9. Ameaça iminente de autuação, pois foi recebida advertência da Vigilância Sanitária para apresentação de todos os Registros de Embalagens em 2 inspeções consecutivas. Porém, nada foi apresentado ou providenciado: em 1998, após inspeção da Vigilância Sanitária, a fiscalização fez a primeira solicitação de apresentação dos Registros de Embalagens das embalagens em produção, mas esta solicitação ficou esquecida porque não havia responsável para tratar deste assunto (a fábrica tinha acabado de iniciar suas operações em Londrina nesta época) e também por desconhecimento dos envolvidos do que seria Registro de Embalagens. Em 1999, a empresa deixou de fazer a renovação do Alvará Sanitário por desconhecimento desta obrigatoriedade, por isso, neste ano a fiscalização acabou não exigindo a apresentação dos Registros de Embalagens já solicitada em 1998. Na inspeção de 2000, a Vigilância Sanitária voltou a solicitar a apresentação dos Registros de Embalagens, mas não houve nenhuma providência de resposta, pois já era sabido que havia problemas nesta área. Este projeto de dissertação iniciou exatamente nesta época, com o intuito de fazer uma reavaliação do atendimento da Legislação de Embalagens e reorganização dos Laudos Técnicos;

10. Desconhecimento das novas Resoluções relacionadas à Legislação de Embalagens e inexistência de qualquer procedimento para manter contato com

este tema: a empresa não possuía acompanhamento da Legislação de Embalagens, não estava mantendo contato com o escritório de advocacia que no passado havia prestado assistência nesta área, e não possuía nenhum procedimento de atualização de informações sobre Legislação de Embalagens. Além de mudanças significativas das Resoluções referentes aos Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde, também foram aprovadas novas Resoluções referentes às AUP's do Ministério da Agricultura. Infelizmente, a empresa não estava estruturada para receber rapidamente este tipo de informação e tomar as devidas providências;

11. A empresa ainda mantinha um conceito defasado sobre a obrigatoriedade do Registro de Embalagens e o seu respectivo prazo de validade: como a empresa não possuía mecanismos para se atualizar em Legislação de Embalagens, todos os procedimentos e atitudes ainda estavam voltados para as antigas regras de Registro de Embalagens que se mantiveram por mais de 20 anos. Mesmo após tomarem conhecimento das novas regras, as pessoas ainda resistiram bastante para aceitar os novos conceitos;

12. O Registro de Embalagens era apenas uma obrigação burocrática dentro da empresa. Não havia interpretação e compreensão adequada dos Laudos Técnicos (laudos de Migração Total): anteriormente, o Registro de Embalagens era uma rotina meramente burocrática de encaminhamento de documentos e amostras a um escritório de advocacia que conduzia toda a tramitação para obtenção do Registro da Embalagem. Sempre foi tratado como um assunto exclusivo para “advogados”, por isso, faltava uma avaliação mais minuciosa da Legislação de Embalagens e uma interpretação atenta dos Laudos Técnicos por pessoas realmente técnicas da área de embalagens;

13. Não se conhecia os conceitos de Lista Positiva, Migração Total e Específica, Limites de Composição e Restrições de Uso: a empresa nunca tinha realizado uma interpretação da Lei por técnicos da área de embalagens, por isso, não conhecia estes conceitos. No entanto, é interessante enfatizar que alguns

destes conceitos da atual legislação, na verdade, já estavam presentes em versões anteriores da Legislação de Embalagens. O conceito de Lista Positiva, que provavelmente seja o mais importante da atual legislação, já estava presente na primeira regulamentação técnica de embalagens plásticas, isto é, na Resolução nº 8/67 / MS publicada no DOU (Diário Oficial da União) de 28/06/67 (Brasil, 1967), e depois se manteve nas atualizações da Resolução nº 45/77 / MS publicada no DOU de 01/02/78 (Brasil, 1977 a), da Portaria nº 26 / MS de 22/03/96 (Brasil, 1996 a) e Portaria nº 912 / MS de 13/11/98 (Brasil, 1998 c). Ou seja, o conceito de Lista Positiva já existe desde 1967 e, portanto, não se pode alegar que se trata de um conceito “novo” e, por este motivo, deixar de aplicá-lo. O desconhecimento deste conceito realmente não ocorre por ser uma informação nova e inédita, mas sim, por nunca ter havido uma interpretação técnica e cuidadosa da Legislação de Embalagens pela empresa;

14. **Inexistência de procedimentos, estrutura específica e responsáveis para lidar com o assunto de Legislação de Embalagens:** talvez pelo desconhecimento da real complexidade da Legislação de Embalagens, a empresa não se estruturou adequadamente para o cumprimento integral das exigências da Lei. Como consequência, obrigações exigidas pela Lei deixaram de ser atendidas. Não somente em relação aos Laudos Técnicos, mas também nos temas de Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Responsável Técnico;

15. **Ausência de solicitações de novos Registros de Embalagens e AUP's por 3 anos, apesar da alta rotatividade de clientes e produtos:** a falta de procedimentos, de estrutura e de responsáveis para lidar com a Legislação de Embalagens contribuiu muito para esta interrupção das rotinas. No entanto, é importante destacar que a empresa também passou por um momento realmente “turbulento” nesta ocasião, onde houve a aquisição de outras empresas de embalagens com consequente sobreposição de culturas e procedimentos. Tudo isto contribuiu para a *perda de foco* de algumas atividades. Em um momento anterior às fusões, chegou a haver uma atenção mais cuidadosa com a Legislação de

Embalagens em cada uma das unidades formadoras do grupo. O foco se perdeu bastante nesta ocasião de fusão das unidades;

16. **Ausência de um mapeamento eficiente da NECESSIDADES DE LAUDOS TÉCNICOS em relação aos LAUDOS DISPONÍVEIS:** no início deste projeto, dispunha-se somente de uma listagem antiga e datilografada dos Registros de Embalagens disponíveis, porém, não havia um mapeamento atualizado e atuante das necessidades de laudos decorrente das embalagens “ativas” da empresa. Portanto, era impossível afirmar se 100% das embalagens em contato com alimentos realmente possuíam a documentação obrigatória por Lei. Apesar disso, era possível ter uma “intuição” de que haveria uma grande defasagem de documentação, pois esta lista datilografada relacionava 104 Registros de Embalagens, sendo vários deles muito antigos e evidentemente desativados. Por outro lado, era fácil pressentir a grande diversidade de produtos em atividade pela fábrica, que totalizavam 1.369 estruturas cadastradas no sistema;

17. **Existência de Registros de Embalagens “indecifráveis”:** constatou-se a existência de vários registros com a descrição de identificação “camouflada” para dificultar o seu reconhecimento pela concorrência na publicação da sua aprovação no Diário Oficial. Infelizmente, como não houve o devido cuidado de se preservar internamente a correlação da identificação “camouflada” com a descrição real da estrutura, vários registros se tornaram inúteis pela simples impossibilidade de identificação;

18. **Ausência de informações técnicas essenciais para identificar as estruturas dos Registros de Embalagens tornando impossível comprovar o atendimento da Lista Positiva:** em 100% dos Registros de Embalagens disponíveis não houve o cuidado de se registrar adequadamente a descrição técnica dos componentes, fornecedores e gramaturas. Portanto, tornou-se impossível providenciar os Certificados de Atendimento da Lista Positiva para estes 104 registros, pois não se sabia de que materiais se tratavam e nem sequer de quais fornecedores. Estes 104 registros disponíveis foram considerados “inadequados” para garantir atoxicidade

das embalagens. Esta grande falha foi decorrente de falta de uma avaliação técnica mais cuidadosa no processo de registro de embalagens. Provavelmente almejou-se fazer um único registro de embalagem para todo um grupo de estruturas, por exemplo, registrando-se uma única estrutura básica de BOPP+TINTAS+ADESIVO+BOPP, independente das variações de materiais, fornecedores e gramaturas. Porém, este procedimento tornou impossível identificar posteriormente cada matéria-prima para se providenciar o seu respectivo Certificado de Atendimento da Lista Positiva, ou seja, perdeu-se todo o esforço de regularização já realizado anteriormente;

19. Inconstância no processo de Registro de Embalagens / AUP's, alternando períodos de altíssima concentração de solicitações de registro com longos períodos de ausência de solicitações: este comportamento ficou evidente ao se analisar as datas de encaminhamento dos registros de embalagem. Havia claramente períodos de altíssima concentração de solicitações e longos períodos de ausência de solicitações. Isto demonstra que o assunto era tratado de forma rigorosa “ciclicamente”, assumindo grande importância em determinados períodos, talvez devido a uma pressão maior da Vigilância Sanitária, para depois praticamente cair no esquecimento. No momento atual, a empresa está passando por mais uma “onda” de atenção intensiva a este tema, porém, deseja-se que não caia novamente no esquecimento. O ideal é haver uma rotina regular de atenção a este assunto. A documentação deve ser sempre providenciada simultaneamente ao desenvolvimento de novas estruturas de embalagem e não no momento em que surgem as ameaças dos fiscais !

20. Grande volume e dinamismo no desenvolvimento de novas estruturas de embalagens contraposto a uma MONITORAÇÃO MANUAL da documentação da Vigilância Sanitária e de AUP's: no caso específico da empresa em foco, em que foi detectado um grande volume de dados (1.369 estruturas cadastradas) e uma velocidade de surgimento de novos produtos muito grande, ficou evidente que era totalmente inviável fazer um controle eficaz dos Laudos Técnicos MANUALMENTE. Percebeu-se que nem uma planilha eletrônica em microcomputador seria adequada

à demanda, mas seria mandatório fazer um sistema vinculado ao computador central da empresa. Desta forma, a necessidade de novos Laudos Técnicos poderia ser detectada automaticamente no momento do cadastramento comercial de um produto novo e isto já geraria automaticamente uma pendência para a área técnica.

21. **Desconhecimento do significado e finalidade das AUP's.**: a necessidade das AUP's somente passou a ser percebida porque, devido à crise econômica que se iniciou em 2001 na Argentina, a alfândega argentina repentinamente tornou-se muito mais rigorosa para liberar a entrada de produtos brasileiros, dentre eles, as embalagens para produtos alimentícios de origem animal. A alfândega passou a exigir as AUP's do Ministério da Agricultura Brasileiro pois, pelo acordo do Mercosul, este documento seria equivalente a uma documentação interna obrigatória. Na ocasião, foram localizadas algumas AUP's junto com os antigos registros de embalagens, mas não se conhecia sua aplicação nem como obter novas AUP's para as embalagens não contempladas;

22. **Ausência de um mapeamento das NECESSIDADES DE AUP's x AUP's DISPONÍVEIS**: da mesma forma que os Laudos Técnicos, as AUP's não tinham nenhuma monitoração da NECESSIDADE DA EMBALAGEM x DISPONIBILIDADE DA AUP. Este assunto também estava sem um monitoramento satisfatório.

XI.4 – O que foi feito neste projeto voltado aos Laudos Técnicos / AUP's

REALIZAÇÕES:

- Viabilização dos conceitos de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e “BARREIRA FUNCIONAL” para reduzir significativamente a quantidade de Laudos Técnicos necessários (e os custos decorrentes);
- Concepção do conteúdo e organização de um Arquivo de Laudos Técnicos

/ AUP's atendendo as exigências da nova Legislação de Embalagens e conceitos de otimização de quantidade de laudos;

- **Concepção e implantação de sistema informatizado para controle dos Laudos Técnicos / AUP's;**
- **Estabelecimento da obtenção de laudos externos (Migração Total / AUP) sem a necessidade de intermediadores. Elaboração de uma análise crítica deste processo;**
- **Aplicação de todos os novos Conceitos / Documentos / Procedimentos em um “Grupo Piloto” para validação da sua consistência e treinamento dos envolvidos;**
- **Avaliação detalhada da situação dos Laudos Técnicos da empresa e elaboração de um “PLANO DE REGULARIZAÇÃO” (o plano foi apresentado para a Vigilância Sanitária de Londrina e obteve-se sua aprovação);**
- **Implantação de conceitos atualizados e “teoricamente corretos” para os Laudos Técnicos e AUP's;**
- **Elaboração de procedimentos envolvendo todos os conceitos relacionados a Laudos Técnicos / AUP's apresentados neste projeto.**

A seguir, são comentados os detalhes de cada uma destas realizações.

XI.4.1 – Conceitos de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e “BARREIRA FUNCIONAL” para reduzir a necessidade de Laudos Técnicos

Logo no início deste projeto percebeu-se que a Unidade Itap Bemis seria certamente a divisão mais complexa em termos de adequação à Legislação de Embalagens e quantidade de Laudos Técnicos, devido à ampla diversidade de estruturas e ao direcionamento das embalagens prioritariamente ao mercado alimentício.

A Itap Bemis adota a seguinte nomenclatura para designação das estruturas de embalagem:

➤ **GRUPO:** para designar uma estrutura de forma genérica, mencionando apenas os seus componentes básicos. Por exemplo:

GRUPO 12 = BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP

➤ **SUB-GRUPO:** para designar as estruturas de forma detalhada, informando tipos de materiais, fornecedores, espessura e gramatura. Portanto, cada Grupo de estruturas possui vários Sub-grupos que possuem a mesma estrutura básica definida pelo Grupo. Por exemplo, seguem dois Sub-grupos vinculados ao Grupo 12 (BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP):

GRUPO 12 - SUB-GRUPO 130

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| • BOPP Votocel CT.20.C | 18,1 g/m ² |
| • TINTAS Sicpa NC LAM | 2,0 g/m ² |
| • ADESIVO 501-47 | 2,0 g/m ² |
| • BOPP Votocel CT.20.C | 18,1 g/m ² |



GRUPO 12 - SUB-GRUPO 58

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| • BOPP Vitopel C-E-20-L | 18,1 g/m ² |
| • TINTAS Sicpa NC LAM | 2,0 g/m ² |
| • ADESIVO 501-86 | 2,5 g/m ² |
| • BOPP Vitopel OW-E-26-L | 26,0 g/m ² |

Após realização de um levantamento, concluiu-se que a empresa possuía no início deste projeto:

- ❖ **154 Grupos** (válidos tanto para a Fábrica de Rotogravura como para a Fábrica de Flexografia)
- ❖ **753 Sub-grupos na Fábrica de Flexografia**
- ❖ **616 Sub-grupos na Fábrica de Rotogravura**

Avaliando-se as embalagens voltadas à indústria alimentícia, conclui-se que tinham contato direto com alimentos:

- ❖ **64% dos Grupos Ativos da Fábrica de Rotogravura**
- ❖ **72% dos Grupos Ativos da Fábrica de Flexografia**

Portanto, evidenciou-se que a Itap Bemis é uma empresa prioritariamente voltada ao mercado alimentício, com grande maioria das embalagens com contato direto com alimentos e com uma diversidade realmente muito grande de estruturas (1.369 Sub-grupos cadastrados !).

Como os Laudos Técnicos são obrigatórios para embalagens que têm contato direto com os alimentos e é necessário fazer esta avaliação no nível de Sub-grupo de estruturas, percebeu-se que existiria uma “enorme” demanda de Laudos Técnicos ! Por consequência, isto exigiria expressivo gasto de tempo e dinheiro.

Passou-se então a analisar se haveria algum “artifício” para se reduzir esta quantidade de Laudos Técnicos sem, contudo, deixar de cumprir o rigor técnico e ético necessário.

Para esta finalidade, foram viabilizados dois conceitos de “Equivalência Técnica” de estruturas:

1. **ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA:** através deste conceito, pode-se utilizar um único jogo de Laudos Técnicos para duas estruturas “teoricamente equivalentes”, analisando-se somente a estrutura mais crítica entre as duas. Desta forma, economiza-se em quantidade de Laudos Técnicos e seus respectivos gastos com laboratório externo. Isto é possível quando se tem duas estruturas praticamente iguais em termos de formulação, sendo que uma delas é certamente mais crítica considerando-se as comprovações exigidas pelo Ministério da Saúde, então, pode-se adotar somente a mais crítica para a elaboração dos Laudos Técnicos e, caso ela obtenha aprovação, conclui-se que a menos crítica também seria aprovada. Portanto, a estrutura menos crítica ficará apenas “vinculada” à outra através de um documento de “equivalência técnica” e não terá Laudos Técnicos particularizados. Esta equivalência técnica deve ser “incontestável” e, caso submetida a um julgamento técnico externo (por exemplo,

por uma instituição neutra e especializada em embalagens), deve-se ter a convicção de que a equivalência não será contestada. Por isso, esta avaliação deve ser feita por um técnico habilitado da empresa e o “Termo de Equivalência Técnica” deve ser devidamente assinado para o caso de serem necessários esclarecimentos posteriores. A seguir é apresentado um exemplo desta situação.

Exemplo:

Estrutura do Grupo 12 – Sub-grupo 14

BOPP Votocel CT.20.C (20 μ) 18,1 g/m²

TINTAS Sicpa NC-LAM 2,0 g/m²

ADESIVO 501-51 2,0 g/m²

BOPP Votocel CT.20.C (20 μ) 18,1 g/m²



Estrutura do Grupo 12 – Sub-grupo 32

BOPP Votocel CT.25.C (25 μ) 22,6 g/m²

TINTAS Sicpa NC-LAM 2,0 g/m²

ADESIVO 501-51 2,0 g/m²

BOPP Votocel CT.25.C (25 μ) 22,6 g/m²

Pode-se perceber que as duas estruturas possuem exatamente os mesmos componentes e, portanto, as mesmas formulações. No entanto, a Estrutura do Grupo 12 – Sub-grupo 14 é mais fina, pois seus filmes de BOPP têm apenas 20 μ m de espessura. Então, pode-se considerar que esta estrutura mais fina é mais crítica em termos de migração, pois as Tintas e Adesivo, que são elementos críticos, estão mais expostos. Pelo conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” deve-se adotar esta estrutura mais fina (Grupo 12 – Sub-grupo 14) para obtenção de todos os Laudos Técnicos, enquanto a estrutura mais espessa (Grupo 12 – Sub-grupo 32) ficará “vinculada” à primeira através de um “Termo de Equivalência Técnica” como o apresentado na Figura XI.2 e não exigirá encaminhamento de nenhum Laudo Técnico.

Este “Termo de Equivalência Técnica” apresentado na Figura XI.2 faz parte do Sistema de Documentação criado para atendimento da Legislação de Embalagens. Basicamente, ele apresenta em detalhes a estrutura “vinculada” e a estrutura que “recebeu a vinculação” e, além disso, apresenta a justificativa técnica desta vinculação.

Outras condições também poderiam ser enquadradas no conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e não apenas o caso apresentado anteriormente. Caso duas estruturas sejam tecnicamente similares com uma delas podendo ser adotada “com segurança” como referência e se tenha a convicção de que esta vinculação não poderá ser refutada por nenhum órgão externo, sugere-se adotar um único laudo para representar as duas estruturas.

Os seguintes casos, dentre outros não listados, também poderiam ser enquadrados como “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA”:

- Fórmulas de adesivos com os mesmos componentes, mas com variações de proporção destes componentes;
- Adesivos de uma mesma família e mesmo fornecedor utilizando o mesmo solvente como diluente;
- Estruturas Laminadas com filmes externos diferentes, mas com um deles sendo menos crítico em termos de migração. Por exemplo, quando uma das estruturas tem BOPP externo pleno e outra tem BOPP externo coextrudado. Neste caso, deve-se adotar a estrutura com BOPP externo coextrudado como mais crítica e como referência para os Laudos Técnicos;

LOGOTIPO	TERMO DE EQUIVALÊNCIA TÉCNICA DE ESTRUTURAS FRENTE AO MINISTÉRIO DA SAÚDE	Página única
Para a estrutura do:		Grupo 12 - Sub-grupo 32
Utilizar os mesmos laudos técnicos do:		Grupo 12 - Sub-grupo 14
 DESCRIÇÃO DAS ESTRUTURAS		
Grupo 12 - Sub-grupo 14		Grupo 12 - Sub-grupo 32
18,1 g BOPP Votocel CT 20.C (20 μ) até 2,5 g TINTAS Sicpa NC-LAM 2,0 g ADESIVO 501-51 18,1 g BOPP Votocel CT 20.C (20 μ)		22,6 g BOPP Votocel CT 25.C (25 μ) até 2,5 g TINTAS Sicpa NC-LAM 2,0 g ADESIVO 501-51 22,6 g BOPP Votocel CT 25.C (25 μ)
 JUSTIFICATIVA TÉCNICA		
<ul style="list-style-type: none"> As estruturas são praticamente idênticas, havendo somente uma diferença de espessura do BOPP interno. Vale a pena enfatizar que os filmes são do mesmo tipo (possuem a mesma formulação), porém, adotou-se o “Grupo 12 - Sub-grupo 14” como referência porque os seus filmes são mais finos e, portanto, é uma estrutura mais crítica em termos de Migração Total dos demais componentes da estrutura (principalmente Tintas e Adesivo). Desta forma, pode-se considerar que, caso a estrutura com os filmes mais finos esteja aprovada tecnicamente, automaticamente também poderá ser considerada aprovada a estrutura menos crítica com os filmes mais espessos: “Grupo 12 - Sub-grupo 32”. 		
 RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA		
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	____ / ____ / ____
NOME	CARGO	ASSINATURA
		DATA DA APROVAÇÃO

Figura XI. 2 – Termo de Equivalência Técnica representando o conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA”

- Estruturas com três ou mais substratos laminados e com pequena diferença apenas no substrato mais externo (mais longe do alimento). Por exemplo, quando se tem duas estruturas trilaminadas e os BOPP's mais externos são de mesmo fornecedor, mas com formulação diferente. Neste caso, a influência de um filme tão externo é mínima e poderia ser adotada a equivalência técnica.

2. **BARREIRA FUNCIONAL**: através deste conceito, pode-se também utilizar um único jogo de Laudos Técnicos para duas estruturas “teoricamente equivalentes” sob o ponto de vista de migração. Este conceito é aplicável quando duas estruturas têm exatamente os mesmos componentes entre um substrato considerado “barreira funcional” e o alimento, mesmo que os componentes externos à barreira funcional sejam completamente diferentes ! Isto é admissível porque é amplamente aceito que um material considerado “barreira funcional” não permite a migração de componentes indesejáveis através dela e, portanto, não importa muito o que se tem externamente à esta barreira funcional. Portanto, neste caso, pode-se adotar qualquer uma das estruturas como referência e providenciar os Laudos Técnicos para ela. A outra estrutura não necessitará de nenhum Laudo Técnico e terá um “Termo de Equivalência Técnica” fazendo a vinculação àquela estrutura que obteve todos os Laudos Técnicos aprovados. Da mesma forma que o conceito anterior, este artifício é tecnicamente fundamentado e pode ser submetido ao julgamento de órgãos externos caso haja alguma dúvida no momento de uma inspeção da Vigilância Sanitária. A princípio, foi considerada para este projeto somente a folha de alumínio como “barreira funcional”, porém, já existem outros materiais que também podem ser considerados “barreiras funcionais”, principalmente, acima de certas espessuras. Com o passar do tempo, se outros materiais passarem a ser considerados “barreira funcional” DE ACEITAÇÃO CONSAGRADA, também poderão passar a ser considerados nos documentos de “equivalência técnica”. A seguir é apresentado um exemplo para melhor compreensão deste conceito.

Estrutura do Grupo 50 – Sub-grupo 99

parte específica desta estrutura (externa)	PET Terphane 10.21 - 12 μ	17,0 g/m ²
	TINTAS Sicpa NC-LAM	2,0 g/m ²
	ADESIVO 501-99	2,5 g/m ²
parte em comum nas duas estruturas (interna)	ALUMÍNIO CBA 9 μ	24,3 g/m ²
	ADESIVO 501-98	2,5 g/m ²
	PE TRANSP 520-88 - 40 μ	36,8 g/m ²



Estrutura do Grupo 32 – Sub-grupo 104

parte específica desta estrutura (externa)	VERNIZ Sicpa 028V047RG	1,0 g/m ²
	TINTAS Sicpa Polifilm P2000	1,5 g/m ²
	PAPEL Monolúcido Ripasa	40,0 g/m ²
	ADESIVO 501-81	2,5 g/m ²
parte em comum nas duas estruturas (interna)	ALUMÍNIO CBA 9 μ	24,3 g/m ²
	ADESIVO 501-98	2,5 g/m ²
	PE TRANSP 520-88 - 40 μ	36,8 g/m ²

De acordo com as estruturas apresentadas, a parte “interna” delas, isto é, as camadas entre o alumínio e o alimento acondicionado na embalagem, são idênticas. Neste caso, a Folha de Alumínio de 9 μm é a barreira funcional que impede que todos os elementos “externos” a ela migrem para o interior da embalagem. Como é possível observar, na parte “específica” de cada uma das estruturas os componentes são totalmente distintos, mas isto não importa, pois eles estão “externos” à barreira funcional. Como os componentes “internos” à barreira funcional são idênticos, pode-se considerar que as duas estruturas são “tecnicamente equivalentes” e, por isso, deve-se encaminhar os Laudos Técnicos para somente uma delas e a outra terá

apenas um “Termo de Equivalência Técnica” informando que ela aproveita os Laudos Técnicos de uma outra estrutura. Desta forma, pode-se reduzir a quantidade de Laudos Técnicos emitidos.

Na Figura XI.3 é apresentado o Termo de Equivalência Técnica que representa a situação apresentada anteriormente.

Vale a pena destacar que nada impede de se utilizar estes dois conceitos “combinados” para se obter uma redução ainda maior da quantidade de Laudos Técnicos na empresa.

Foram apresentados neste trabalho somente dois exemplos simples e diretos do conceito de *Equivalência Técnica*, mas podem-se agregar ainda outros exemplos a este conceito que não puderam ser abordados neste texto. No entanto, vale a pena enfatizar a possibilidade de explorar este conceito com maior abrangência.

Deve-se também ter em mente que estas vinculações de “equivalências técnicas” devem ser feitas de forma responsável e tecnicamente fundamentada para que sejam “irrefutáveis” e “incontestáveis” caso sejam submetidas a um julgamento externo.

**Documento: CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO DE ESTRUTURAS PARA
UTILIZAÇÃO DE UM MESMO LAUDO TÉCNICO**

Completando os conceitos de “Análise da Condição mais Crítica” e “Barreira Funcional” e o Termo de Equivalência Técnica de Estruturas, foi criado também um documento denominado “Critérios de Agrupamento de Estruturas para Utilização de um mesmo Laudo Técnico”.

Como o próprio nome diz, este documento é importante para o momento em que é criada uma nova estrutura e se avalia se há necessidade de emissão de um conjunto independente de Laudos Técnicos. A idéia é, ao se criar uma nova estrutura, consultar esta ficha de Critérios de Agrupamento do respectivo grupo da estrutura e se avaliar se a nova estrutura já se enquadra em algum dos grupos de laudos já disponibilizados. Caso o enquadramento seja possível, não será necessário emitir novos Laudos Técnicos. Por outro lado, caso a nova estrutura não se enquadre em nenhum dos “agrupamentos” já formados e os próprios critérios de agrupamento descritos confirmem a necessidade de criação de um novo

agrupamento, deve-se gerar um novo conjunto de Laudos Técnicos e inserir um novo agrupamento nesta ficha de Critérios de Agrupamento de Estruturas.

	TERMO DE EQUIVALÊNCIA TÉCNICA DE ESTRUTURAS FRENTE AO MINISTÉRIO DA SAÚDE	Página única	
Para a estrutura do:		Grupo 50 - Sub-grupo 99	
Utilizar os mesmos laudos técnicos do:		Grupo 32 - Sub-grupo 104	
 DESCRIÇÃO DAS ESTRUTURAS			
Grupo 50 - Sub-grupo 99	Grupo 32 - Sub-grupo 104		
17,0 g PET Terphane 10.21 – 12 μ até 2,5 g TINTAS Sicpa NC-LAM 2,5 g ADESIVO 501-99 24,3 g ALUMÍNIO CBA 9 μ 2,5 g ADESIVO 501-98 36,8 g PE TRANSP 520-88 - 40 μ	1,0 g VERNIZ Sicpa 028V047RG até 2,5 g TINTAS Sicpa Polifilm P2000 40,0 g PAPEL Monolúcido Ripasa 2,5 g ADESIVO 501-81 24,3 g ALUMÍNIO CBA 9 μ 2,5 g ADESIVO 501-98 36,8 g PE TRANSP 520-88 - 40 μ		
 JUSTIFICATIVA TÉCNICA			
<ul style="list-style-type: none">As estruturas são idênticas entre o ALUMÍNIO 9μ e a parte interna da embalagem. Portanto, podemos considerar que as 2 estruturas são “teoricamente equivalentes pelo conceito de BARREIRA FUNCIONAL”, apesar dos componentes entre o ALUMÍNIO e a parte externa da embalagem serem totalmente distintos. Qualquer uma das duas poderia ser considerada para emissão dos laudos técnicos, mas optamos pela estrutura do “Grupo 32 – Sub-grupo 104” por ter uma maior quantidade de componentes.			
 RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA			
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	/ /	
NOOME	CARGO	ASSINATURA	DATA DA APROVAÇÃO

Figura XI. 3 – Termo de Equivalência Técnica representando o conceito de
“BARREIRA FUNCIONAL”

Na Figura XI.4 é apresentado um exemplo de ficha de Critérios de Agrupamento. Basicamente, esta ficha é composta de identificação do Grupo de Estruturas a que se refere a ficha, de critérios que definem a geração de Laudos Técnicos independentes e dos agrupamentos já formados.

Neste exemplo, os critérios que definem a geração de novos Laudos Técnicos foram distinção de Fornecedor, Opacidade do Filme, Solvente utilizado no adesivo/Processo de Laminação e Grupo de Tintas. Ou seja, se há duas estruturas com os mesmos componentes básicos (Ex.: BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP), porém, com distinção de algum dos critérios definidos (Fornecedor, Opacidade, Solvente/Processo do adesivo, Grupo de Tintas), deve-se obrigatoriamente gerar Laudos Técnicos independentes e criar uma nova linha nesta ficha de agrupamentos (novo grupo). Por exemplo, se há duas estruturas de BOPP Transparente + Tintas + Adesivo + BOPP Transparente, sendo que ambas utilizam BOPP pleno, o mesmo tipo de tinta, o mesmo tipo de adesivo e possuem exatamente a mesma gramatura de todos os componentes, porém, os filmes de BOPP sejam de fornecedores diferentes, obrigatoriamente deve-se gerar Laudos Técnicos independentes. Este exemplo é importante, pois os filmes de BOPP podem até ter classificação idêntica (BOPP pleno), mas não há garantias de que haja aditivação idêntica e mesmo cuidados de Boas Práticas de Fabricação iguais nestes fornecedores. Estas diferenças seguramente podem provocar a reprovação de uma das estruturas do ponto de vista de atoxicidade enquanto a outra poderia ser aprovada. Logo, os Laudos Técnicos realmente precisam ser independentes quando há distinção de fornecedores de matérias-primas.

Na parte final da ficha de Critérios de Agrupamento da Figura XI.4 estão listados todos os agrupamentos gerados pela aplicação dos critérios. Cada um destes agrupamentos discrimina a descrição das características mencionadas nos critérios, ou seja, nome do fornecedor (Ex.: Votocel, Vitopel, etc.), opacidade do filme (Ex.: transparente, opaco pérola, opaco branco-pérola, etc.), solvente utilizado no adesivo / processo de lamination (Ex.: solventless, adesivo base acetato, adesivo base álcool, etc.), grupo de tintas (Ex.: nitro-PU/NC-lam, nitro-maleica, etc.) e o código de grupo de sub-grupo. Caso uma nova estrutura gere novos Laudos Técnicos, deve-

se incluir uma nova linha de agrupamento nesta lista discriminando-se estes mesmos critérios de identificação.

Caso uma nova estrutura se enquadre aos agrupamentos já existentes, não haverá a geração de novos Laudos Técnicos, mas deverá ser emitido um documento de Termo de Equivalência Técnica similar ao apresentado na Figura XI.2 vinculando a nova estrutura aos Laudos Técnicos já disponíveis.

A determinação destes critérios é crucial para dimensionar o volume de Laudos Técnicos (e custos decorrentes) que a empresa terá no seu processo de regularização. É importante destacar que a documentação proposta neste Projeto se adequa tanto aos critérios extremamente rigorosos em que se gerará uma quantidade muito grande de laudos, como também para critérios extremamente superficiais em que gerará uma quantidade mínima de laudos. A determinação destes critérios é uma decisão de cada empresa. Alerta-se, porém, que esta determinação deve ser suficientemente coerente para não ser refutada pelos fiscais da Vigilância Sanitária e, acima de tudo, deve ser suficientemente consistente para atender aos princípios profissionais e éticos. A definição destes critérios pode distinguir entre fazer um amplo trabalho que efetivamente garanta plena atoxicidade das embalagens ou fazer um trabalho fácil e rápido, mas totalmente “inútil” do ponto de vista de comprovação de atoxicidade. Dar garantia “infundada” de atoxicidade às embalagens é uma decisão “condenável” e um desvio ético que pode multiplicar embalagens que podem comprometer a saúde de toda a sociedade, inclusive, da família dos próprios integrantes da empresa produtora destas embalagens. Esta reflexão é muito importante ao se definir o nível de rigor que a empresa adotará para o atendimento da Legislação de Embalagens.

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA

O Procedimento e Fluxograma descrevendo a aplicação dos conceitos deste item estão detalhados no “*Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura*” (ANEXO I.f)

	CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO DE ESTRUTURAS PARA UTILIZAÇÃO DE UM MESMO LAUDO TÉCNICO	Página 1 / 1				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Grupo ater as estruturas reagrupadas:</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Estrutura base do Grupo</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP</td> </tr> </table>		Grupo ater as estruturas reagrupadas:	12	Estrutura base do Grupo	BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP	
Grupo ater as estruturas reagrupadas:	12					
Estrutura base do Grupo	BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP					
DUAS ESTRUTURAS DESTE GRUPO NÃO PODERÃO UTILIZAR O MESMO LAUDO TÉCNICO QUANDO HOUVER DISTINÇÃO DE:						
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>FORNECEDOR</u> (Ex.: Votocel, Vitopel, etc.); ▪ <u>OPACIDADE DO FILME</u> (Ex.: transparente, opaco pérola, opaco branco-pérola, etc.); ▪ <u>SOLVENTE UTILIZADO NO ADESIVO / PROCESSO DE LAMINAÇÃO</u> (Ex.: solventless, adesivo base acetato, adesivo base álcool, etc.); ▪ <u>GRUPO DE TINTAS</u> (Ex.: nitro-PU/NC-lam, nitro-maleica, etc.). 						
QUANDO HOUVER ENQUADRAMENTO NAS CONDIÇÕES ABAIXO ... (BOPP externo / TINTAS / ADESIVO / BOPP interno)		... USAR O MESMO LAUDO TÉCNICO DO GRUPO / SUB-GRUPO				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Votocel		12 / 43				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Votocel		12 / 88				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Votocel		12 / 39				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Branco-Pérola Votocel		12 / 14				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Votocel		12 / 21				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Votocel		12 / 5				
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Votocel		12 / 49				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Vitopel		12 / 34				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Vitopel		12 / 77				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Pérola Vitopel		12 / 31				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Vitopel		12 / 53				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Pérola Vitopel		12 / 46				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Vitopel		12 / 23				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Vitopel		12 / 12				
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Vitopel		12 / 13				
RESPONSÁVEL QUE VALIDOU ESTES CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO						
Luís Takiguti <small>NOOME</small>	Especialista em Estruturas <small>CARGO</small>	<small>ASSINATURA</small>	<small>/ / / / DATA DA APROVAÇÃO</small>			

Figura XI. 4 – Exemplo de ficha de Critérios de Agrupamento de Estruturas para utilização de um único Laudo Técnico

XI.4.2 – Organização do Arquivo de Laudos Técnicos / AUP's de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos

Através da Figura XI.5 é possível se ter uma visão geral de todos os documentos relacionados com o conceito de Laudos Técnicos e também é possível visualizar a Organização do Arquivo de Laudos Técnicos que foi concebida neste Projeto. Esta proposta foi elaborada considerando a nova Legislação de Embalagens, em especial, a Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f), e os conceitos de otimização da quantidade de Laudos Técnicos discutidos anteriormente no item XI.4.1 (“Análise da condição mais crítica” e “Barreira Funcional”).

O modelo de vários destes documentos já é determinado na própria legislação ou por emitentes externos (Ex.: laudo de Migração Total emitido por laboratórios credenciados), porém, o modelo da grande maioria dos documentos precisou ser “criado” neste projeto para traduzir as propostas e exigências da Lei.

A seguir são apresentados detalhes do objetivo, conteúdo e organização destes documentos. Além disso, são indicados quais documentos são *sempre* obrigatórios e quais documentos têm obrigatoriedade “condicional”.

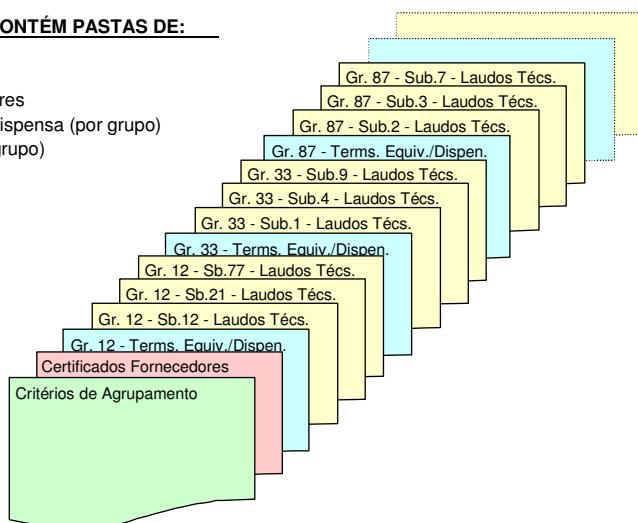
É interessante observar que, dos documentos que devem ser emitidos, a grande maioria não precisa ser encaminhada para nenhum órgão externo. Eles precisam apenas ficar disponíveis na fábrica para pronta apresentação aos fiscais no momento das inspeções. Na verdade, esta é uma das grandes *modificações conceituais* da nova Legislação de Embalagens. A Vigilância Sanitária realmente quis eliminar a burocracia e a grande quantidade de documentos proveniente de todos os pontos do Brasil que se acumulavam em direção à Brasília com objetivo de obter os antigos registros de embalagens. Este procedimento burocrático realmente era complexo e atrasava muito o fluxo de obtenção dos registros. A proposta da atual legislação é que os Fabricantes de Embalagens tenham a consciência e iniciativa de fazer todas as análises por conta própria e documentem adequadamente todos os comprovantes, sem precisar ficar enviando uma enorme quantidade de documentos para os órgãos do governo. Porém, ao receber a visita de um fiscal, é necessário que tenham tudo pronto e organizado para comprovar a atoxicidade de todas as suas embalagens. Caso isto não ocorra, isto é, caso algum

Fabricante de Embalagem tenha se “acomodado” e não tenha providenciado nenhuma documentação, certamente será autuado pela omissão e falta de responsabilidade ética.

ORGANIZAÇÃO DO ARQUIVO DE LAUDOS

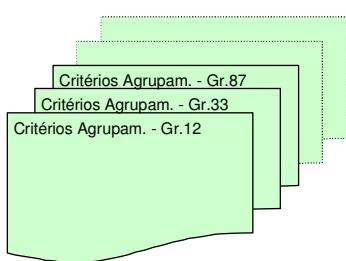
O ARQUIVO DE LAUDOS CONTÉM PASTAS DE:

- Critérios de Agrupamento
- Certificados dos Fornecedores
- Termos de Equivalência / Dispensa (por grupo)
- Laudos Técnicos (por sub-grupo)



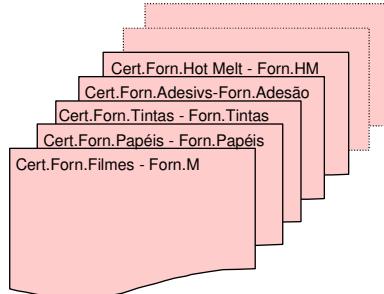
PASTA DE CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO

(1 pasta única para todos os grupos)



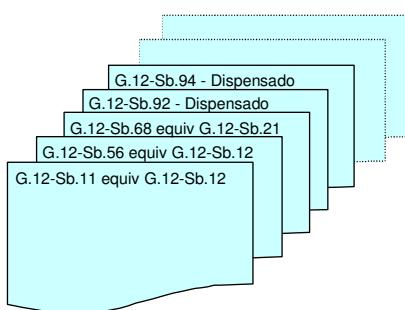
PASTA DE CERTIFICADOS DOS FORNECEDORES

(1 pasta única para todos os grupos)



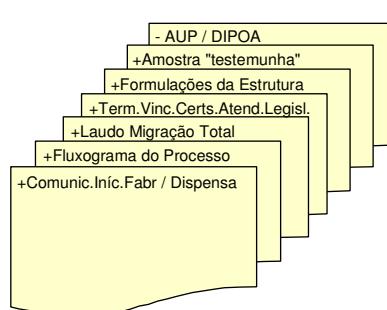
PASTA DE TERMOS EQUIV./DISPENSA

(1 pasta única para cada grupo)



PASTA DE LAUDOS TÉCNICOS

(1 pasta única para cada sub-grupo de "referência")



Ex.: PASTA DO GRUPO: 12

Ex.: PASTA DO GRUPO 12 - SUB-GRUPO 12

Figura XI. 5 – Organização do Arquivos de Laudos Técnicos de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos

Este arquivo de Laudos Técnicos deve ser composto basicamente por 4 tipos de pastas conforme apresentado na Figura XI.5. Segue a descrição detalhada de cada uma destas pastas:

I. **PASTA DE LAUDOS TÉCNICOS**

CONCEITO: Esta pasta contém todos os Laudos Técnicos que cada estrutura “individualmente” deve possuir, ou seja, deve-se ter uma pasta desta para cada sub-grupo de estruturas analisado (Figura XI.6).

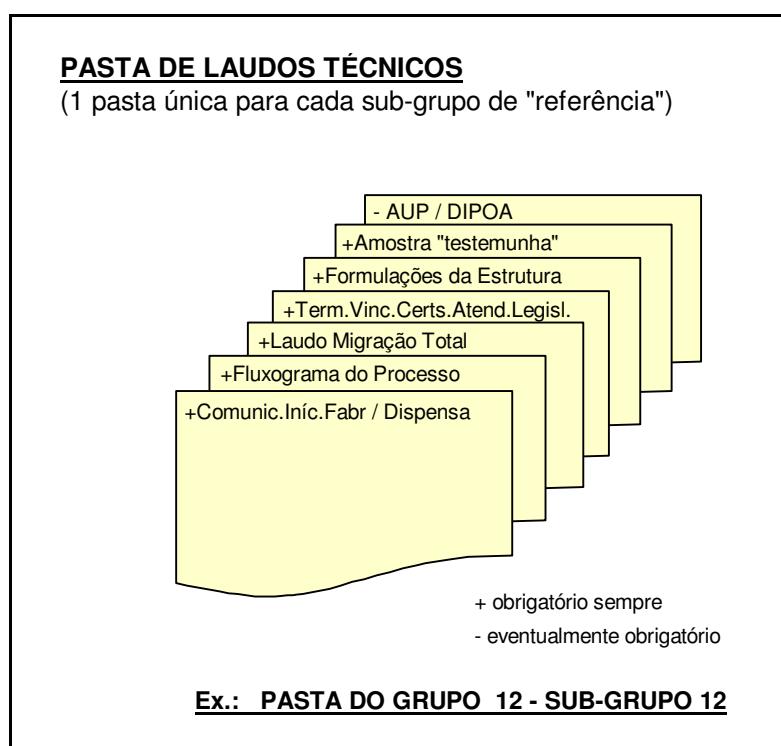


Figura XI. 6 – Documentos que compõem a Pasta de Laudos Técnicos e que devem ser reunidos para cada estrutura produzida (cada sub-grupo)

DOCUMENTOS QUE COMPÕEM ESTA PASTA:

1. Comunicado de Início de Fabricação de Produtos dispensados de Registro

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE (para todas as estruturas com Laudos Técnicos)

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 6 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)*

CUIDADOS NO PREENCHIMENTO: a “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” é apresentada no Anexo I.m deste projeto

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Formato definido pela Resolução nº 23 / MS de 15/03/00 (Brasil, 2000 b)

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este é um documento muito simples que basicamente contém os dados da empresa e a denominação da nova estrutura. Através deste documento a empresa *oficializa* para a Vigilância Sanitária que uma nova estrutura passou a ser produzida. A partir deste comunicado, a Vigilância pode monitorar todo o mercado de embalagens e agendar inspeções “surpresa” para verificar se os Fabricantes de Embalagens realmente estão com toda documentação em ordem, em especial, a documentação relativa às novas estruturas comunicadas. No caso de Londrina, o encaminhamento deve ser feito para a 17^a.Regional de Saúde e se recebe um protocolo de encaminhamento (não é preciso pagar taxa nenhuma). Este protocolo deve ser arquivado na empresa juntamente com uma cópia do Comunicado de Início de Fabricação. A aprovação deste comunicado pode ocorrer com ou sem uma visita de inspeção dos fiscais. O não encaminhamento deste documento é tão grave quanto não fazer o processo de registro da embalagem que era exigido antigamente, ou seja, equivale a “esconder” da Vigilância Sanitária que a empresa está fabricando

determinado tipo de embalagem, pois este é o único canal através do qual a Vigilância Sanitária pode saber “quem” está fabricando embalagens e “quais tipos” de embalagens.

Na “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” definiu-se que todas as embalagens enviadas para órgãos externos são identificadas pelo código de Grupo e Sub-grupo. Desta forma, ao mesmo tempo que se garante o sigilo da empresa, torna possível uma rápida identificação de todos os detalhes das estruturas correlacionando o código de Grupo e Sub-grupo com documentos internos.

Destino deste comunicado em Londrina.:

17^a.Regional de Saúde de Londrina
Seção de Ação sobre o Meio
TEL.: (043) 329-5600
Trav. Goiânia, 152 – 3º.pavimento
Londrina – PR

2. Fluxograma do Processo

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE (para todas as estruturas com Laudos Técnicos - ***obrigatório especificamente em Londrina***)

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 1 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

O fluxograma é uma exigência específica da cidade de Londrina e é solicitado como ferramenta de apoio durante as visitas de inspeção, pois permite ao fiscal uma compreensão rápida da forma de produção da embalagem em questionamento / inspeção. Uma cópia do fluxograma deve ser encaminhada para 17^a.Regional de Saúde no mesmo momento do encaminhamento do Comunicado de Início de Fabricação. Esta exigência pode existir ou não em outros municípios, por isso, deve-se manter contato próximo com a Vigilância Sanitária do município em que está instalada cada unidade fabril da empresa Fabricante de Embalagens.

3. Laudo de Migração Total

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE (para todas as estruturas com Laudos Técnicos)

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 7 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Formato próprio de Laboratório de Análises credenciado

CONCEITO DO DOCUMENTO:

O laudo de Migração Total é obtido através de laboratórios credenciados externos (Ex.: Adolfo Lutz, CETEA, TecPar, etc.). O teste de Migração Total simula a migração de componentes da embalagem para o produto embalado dentro das condições de uso previstas da embalagem. Se a quantidade de material migrado estiver acima do limite estipulado na Lei, a embalagem é automaticamente reprovada para uso em contato com alimentos. Por outro lado, é importante destacar que, caso a embalagem seja aprovada, não implica automaticamente que a embalagem seja atóxica e não ofereça riscos aos usuários. A aprovação no Teste de Migração Total apenas informa que a embalagem passou por uma AVALIAÇÃO GENÉRICA de produtos *evidentemente inaceitáveis*, ou seja, o teste de Migração Total é confiável para “reprovar” embalagens, mas não tem precisão e alcance suficiente para poder “aprovar” isoladamente embalagens do ponto de vista de toxicidade.

Este teste não utiliza o próprio produto que será embalado, mas usa simulantes aceitos como quimicamente equivalentes ao alimento que entrará em contato com a embalagem, por isso, é também necessário informar o tipo de alimento que será usado na embalagem através de uma classificação de 1 a 6 utilizada pelo Ministério da Saúde (esta classificação é apresentada no Anexo 3 do *Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto novo – por sua vez apresentado no Anexo I.i deste Projeto*).

Este teste também simula as condições críticas de temperatura que a embalagem será submetida em seu ciclo de utilização, por isso, também é necessário informar as condições de tempo e temperatura a que a embalagem será submetida em sua utilização prevista.

Somente através da informação correta destes parâmetros é que se poderá obter um resultado confiável deste teste. Este é um documento importante cuja apresentação usualmente é exigida pelos fiscais da Vigilância Sanitária nas visitas de inspeção.

Vale a pena enfatizar que o atendimento da Lista Positiva, Limites de Composição, Limites de Migração Específica, Restrições de Uso e Requisitos de Pureza não são avaliados nos laudos de Migração Total dos Laboratórios credenciados.

Infelizmente, é relativamente comum cometer-se o GRANDE EQUÍVOCO de se obter somente os laudos de Migração Total e declarar que a empresa “já está atendendo a Lei”. Como já mencionado, o laudo de Migração Total isolado tem não tem abrangência suficiente para comprovação da atoxicidade da embalagem.

4. Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE (para todas as estruturas com Laudos Técnicos) – obrigatório na organização proposta neste projeto, mas outras empresas podem optar por disponibilizar a mesma informação através de outro modelo ou mesmo sem documento físico.

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexos 3 e 4 do Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este documento correlaciona os Certificados de Atendimento da Legislação dos fornecedores a cada um dos elementos da estrutura, permitindo visualizar rapidamente se todos eles estão avaliados e atendem plenamente às exigências da Legislação. Todos os componentes de uma estrutura (exceto tintas – por enquanto !) obrigatoriamente precisam constar das Listas Positivas do Ministério da Saúde ou,

se for um componente complexo, ser constituído de matérias-primas que constem destas listas. Esta comprovação deve ser feita através de certificados similares aos apresentados nos Anexos 5.1 a 5.5 do Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (apresentado no Anexo I.g). Além do atendimento às Listas Positivas, também deve haver comprovação do atendimento aos limites de composição, limites de migração, restrições de uso e requisitos de pureza. Estas comprovações devem ser feitas da mesma forma que a do atendimento às Listas Positivas.

Por outro lado, quando o componente da estrutura já é elementar e consta diretamente na Lista Positiva, o fabricante de embalagem pode preencher diretamente o percentual de participação do componente na estrutura neste Termo de Vinculação ou o código de um laudo interno de análise comprovando o atendimento do limite determinado pela Lei.

Na última linha deste documento deve constar o código do laudo de Migração Total, que é obrigatório para todas as estruturas.

Portanto, dada a abrangência de comprovações, o Termo de Vinculação é o documento mais importante a ser apresentado para a fiscalização em caso de inspeção de uma estrutura específica.

A única exceção à regra das Listas Positivas até o momento (Maio/03), se refere às tintas utilizadas na impressão da embalagem, pois ainda não foi finalizado o Regulamento Técnico focando este tema (primers e vernizes se enquadram às regulamentações vigentes, pois são a base de polímeros). A regulamentação já aprovada atualmente se refere somente a corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes/dispositivos pigmentados (incluindo filmes/dispositivos brancos), ou seja, pigmentos inseridos no interior destes filmes/dispositivos. Portanto, atualmente não há como exigir dos fornecedores de tintas que atendam às Listas Positivas com base na Legislação Brasileira, porém, o fabricante de embalagens pode exigir o atendimento de limites de metais pesados, aminas aromáticas e outros componentes sob restrição por exigência própria de qualidade. Ou seja, o usuário das embalagens tem a opção de impor regras de qualidade próprias aos seus fornecedores enquanto não houver legislação específica aprovada no Brasil.

Vale a pena ressaltar que a falta de uma lista positiva para tintas precisaria ser suprida o quanto antes, pois a própria Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil,

2001 f) define no item 3.2.1 que todos os componentes utilizados na fabricação de embalagens devem estar incluídos nas listas positivas, ou seja, inclusive as tintas. Atualmente nada impede que haja uma embalagem com impressão interna e com as tintas diretamente em contato com o alimento e, para esta situação crítica, infelizmente não há nenhuma Lei exigindo a atoxicidade das tintas. Atualmente (Maio/03), existe um grupo envolvendo várias empresas convidadas pela ABRE (Associação Brasileira de Embalagens) que está discutindo uma recomendação para regulamentar esta questão. Um passo posterior natural seria a transformação desta recomendação em Lei. O preenchimento desta lacuna é primordial e precisaria ocorrer com a maior brevidade possível.

5. Formulações da Estrutura

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: EVENTUALMENTE OBRIGATÓRIO (somente quando algum componente da estrutura da embalagem consta da Lista Positiva. Quando todos os componentes são matérias-primas de formulação complexa e desconhecida, a emissão deste documento é desnecessária).

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 2 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento interno da empresa

CONCEITO DO DOCUMENTO:

No caso de matérias-primas adquiridas de fornecedores externos, a comprovação do atendimento à Lista Positiva deve ser feito através de certificados destes fornecedores, porém, no caso de insumos produzidos internamente, a verificação do atendimento à Lista Positiva poderá ter que ser feito pela própria empresa. Para estes casos, é importante obter uma cópia da formulação deste insumo para incluir na Pasta de Laudos Técnicos da estrutura.

Os componentes elementares que já constam da Lista Positiva devem ser devidamente assinalados como tal. Sugere-se também solicitar aos fornecedores certificado atestando que estes componentes são quimicamente equivalentes aos mencionados na Lista Positiva e também atestar a sua pureza.

Este registro de formulação é um documento interno e possui dados sigilosos, por isso, não deve ser encaminhado para nenhum órgão externo.

6. Amostra “testemunha”

OBRIGATORIEDADE ARQUIVAMENTO: SEMPRE (para todas as estruturas com Laudos Técnicos) – obrigatória na organização proposta neste projeto, mas outras empresas podem optar por disponibilizar a mesma informação através de outro modelo.

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Não apresentado, pois basta arquivar amostra suficiente para seis testes de Migração Total (folhas A4 ou folha grande dobrada que permita extrair 6 circunferências 15,012 cm de diâmetro em perfeito estado de conservação). Orientação para obter esta circunferência é apresentada no Anexo 3 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz (por sua vez apresentado no Anexo I.h deste projeto)*.

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: não se aplica neste caso.

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Deve ser arquivada amostra “testemunha” do mesmo material enviado para análise de Migração Total. Caso surja alguma dúvida, poderá ser solicitada nova análise de confirmação. Esta amostra também será muito útil para qualquer outro tipo de dúvida que surja em relação à estrutura em questão.

Esta amostra é necessária somente para organização de informação interna, por isso, não precisa ser encaminhada para nenhum órgão externo.

Ela deverá permanecer arquivada pelo mesmo tempo que o Laudo Técnico ao qual se refere, pois faz parte do mesmo processo.

7. Carta de obtenção da AUP / DIPOA (Autorização de Uso de Produto)

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: EVENTUALMENTE OBRIGATÓRIO (somente quando o conteúdo da embalagem for produto inspecionado pelo DIPOA – detalhes desta obrigatoriedade são apresentados nos itens VII.3 e XI.2.2)

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 8 do *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento elaborado pelo DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura)

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Conforme detalhado no item VII.3 – As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura, as embalagens que contêm produtos de origem animal e que estão sob controle do DIPOA precisam ter a carta de obtenção da AUP (Autorização de Uso de Produto).

Através desta carta, o DIPOA reconhece a validade dos mesmos Laudos Técnicos providenciados para o Ministério da Saúde e fornece um número de AUP. Desta forma, a embalagem torna-se também credenciada pelo DIPOA/Ministério da Agricultura. O DIPOA não faz nenhuma avaliação técnica adicional em relação ao Ministério da Saúde, mas faz questão de catalogar as embalagens com seus números de AUP.

A carta de obtenção da AUP não precisa ser apresentada aos fiscais da Vigilância Sanitária, pois é um documento exclusivo do DIPOA. Por outro lado, o DIPOA jamais visitará uma fábrica de embalagens, pois as empresas de embalagens estão sob controle da Vigilância Sanitária. Portanto, este documento não será exigido nas inspeções da fábrica de embalagens, mas ele deve ser repassado para os clientes usuários das embalagens, pois o DIPOA exigirá este documento quando fizer a inspeção na fábrica dos usuários das embalagens. Outra situação em que a AUP é imprescindível é nos processos de exportação, pois é comum que a fiscalização da alfândega dos países membros do Mercosul exijam a AUP. Recentemente, a alfândega da Argentina tem sido muito rigorosa para aceitar a entrada de

embalagens brasileiras, fazendo a exigência de diversos documentos, inclusive das AUP's.

Portanto, o original da carta de obtenção da AUP deve ficar na Pasta de Laudos Técnicos enquanto cópias devem ser encaminhadas para os clientes usuários das embalagens e para os processos de exportação.

Vale a pena destacar que os conceitos de “Equivalência Técnica”, “Análise da condição mais crítica” e “Barreira Funcional” não podem ser aplicadas nas AUP's, pois elas realmente devem ser individualizadas por estrutura, inclusive, o DIPOA exige a apresentação da sua composição centesimal. Por outro lado, não faz sentido otimizar a emissão das AUP's, pois elas são apenas um número de controle e não há nenhum custo envolvido. Nada impede de anexar à carta de solicitação de AUP um jogo de Laudos Técnicos “teoricamente equivalente” ao invés de laudos específicos daquela estrutura. De qualquer forma, deve-se solicitar AUP's individualizadas para cada estrutura (mesmo que os Laudos Técnicos não sejam individualizados).

Em função disto, poderão existir Pastas de Laudos Técnicos contendo somente a AUP, enquanto os Laudos Técnicos são aproveitados de outros sub-grupos pelo conceito de “Equivalência Técnica”.

II. PASTA DE CERTIFICADOS DOS FORNECEDORES

CONCEITO: Esta pasta contém todos os certificados originais dos fornecedores, centralizando os certificados mencionados nos Termos de Vinculação das estruturas (documentos da Pasta de Laudos Técnicos do item XI.4.2). Isto evita que sejam tiradas inúmeras cópias dos certificados para cada uma das pastas das estruturas e aumente desnecessariamente o espaço de arquivamento. Além disso, isto facilita o processo de atualização, bastando que se troque um único documento. Permite também o acesso rápido a todos os certificados de um único fornecedor.

Deverá haver uma única pasta desta para todos os grupos de estruturas. A representação esquemática desta pasta consta na Figura XI.7.

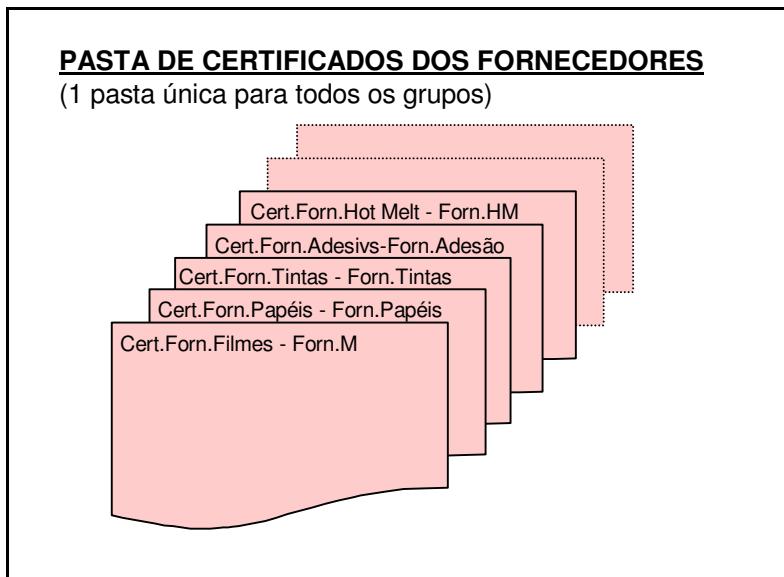


Figura XI.7 – Documentos que compõem a Pasta de Certificados dos Fornecedores

DOCUMENTOS QUE COMPÕEM ESTA PASTA:

1. Certificado do Fornecedor para Atendimento da Legislação

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE, para todas as matérias-primas de formulação complexa e desconhecida adquiridas de fornecedores externos

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexos 5.1 a 5.5 do Procedimento de Geração de Laudos Técnicos (por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto)

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Como já foi mencionado anteriormente, uma dificuldade frequente dos Fabricantes de Embalagens é como comprovar o atendimento das Listas Positivas no caso de suas matérias-primas de formulação complexa e desconhecida em que não se pode conferir a presença dos componentes das Listas Positivas. Por exemplo, como garantir que um filme de BOPP adquirido de fornecedor externo esteja atendendo a Lista Positiva, se não há acesso a sua formulação ? O conceito de “cascatas de certificados de fornecedores” apresentado a seguir seria uma solução para esta dificuldade.

Conforme apresentado nos modelos de Certificado do Fornecedor para Atendimento da Legislação (Anexos 5.1 a 5.5 do Procedimento de Geração de Laudos Técnicos - por sua vez apresentado no Anexo I.g deste projeto), no caso de matérias-primas em que não se tem acesso à formulação, o fornecedor deste insumo é quem deve declarar o atendimento das Listas Positivas para 100% dos componentes da formulação de seu produto. Além disso, o fornecedor deve mencionar explicitamente os componentes que possuem algum tipo de restrição de limite de composição, limite de migração específica, restrições de uso e requisitos de pureza, com as respectivas declarações / comprovações de cumprimento dos limites da Lei. O fornecedor pode comprovar o atendimento destas restrições dando suas garantias de limite máximo de composição / migração ou, eventualmente, também apresentar um outro documento de seu fornecedor de matéria-prima comprovando este atendimento, pois suas matérias-primas também podem ter formação complexa onde não se consegue “enxergar” os componentes elementares que constem nas Listas Positivas. Esta “cascata” de certificados de fornecedores deve prosseguir até a chegada ao fornecedor que efetivamente lida com o componente elementar que consta nas Listas Positivas do Ministério da Saúde. Desta forma, o fabricante de embalagens consegue comprovar para a fiscalização o atendimento das Listas Positivas sem contudo ferir o direito de sigilo dos fornecedores.

A Figura VII.1.a.1 do Guia de Legislação procura esclarecer melhor este conceito de “Cascata de Certificados”.

Obviamente, os modelos apresentados são apenas uma sugestão. Os fornecedores têm total liberdade para modificar esta proposta, porém, já podem contar com um modelo inicial do que é primordial para incluir no documento.

Cada modelo apresentado é direcionado para um tipo de matéria-prima, referenciando as diferentes regulamentações técnicas da atual Legislação de Embalagens.

Além disso, vale a pena destacar que consta uma salvaguarda no último parágrafo dos modelos preavendo-se de mudanças de formulação das matérias-primas. Neste caso, o fornecedor deverá manter o cumprimento das exigências da legislação e atualizar os certificados com os novos alertas.

Conforme já comentado no documento Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação (no bloco de Pasta de Laudos Técnicos do item XI.4.2),

até o momento (Maio/03), ainda não foi aprovado o Regulamento Técnico para tintas utilizadas na impressão de embalagens. Portanto, não há um certificado específico a ser exigido dos fornecedores de tintas com base na Lei.

Neste projeto, contactou-se cada um dos fornecedores e foi feita uma breve exposição das exigências da Lei, em especial, do “conceito” de Lista Positiva. Estes modelos foram disponibilizados para que eles providenciassem o seu certificado e também foi apresentada a lista de produtos que se estava adquirindo destes fornecedores. Desta forma, o fornecedor já tinha a sua tarefa facilitada e encaminhada.

Enfim, estes Certificados dos Fornecedores devem ser apresentados para a fiscalização em conjunto com o Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação (Anexos 3 e 4 do Procedimento de Geração de Laudos Técnicos - apresentado no Anexo I.g deste projeto)) para comprovação plena do atendimento da Lei por todos os componentes da estrutura da embalagem.

Este certificado não precisa ser encaminhado para nenhum órgão externo, devendo apenas ficar disponível para pronta apresentação aos fiscais nas eventuais inspeções.

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA

O Procedimento e Fluxograma descrevendo a obtenção dos documentos que compõem a Pasta de Laudos Técnicos e a Pasta de Certificados dos Fornecedores estão detalhados no “*Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura*” (ANEXO I.f)

III. PASTA DE TERMOS DE EQUIVALÊNCIA / DISPENSA

CONCEITO: Neste agrupamento, cada pasta contém os Termos de Equivalência e Termos de Dispensa de um grupo de estruturas

A centralização destes termos nestas pastas facilita a visualização rápida das “Equivalências Técnicas” e Dispensa de Laudos Técnicos, isto é, é possível se ter

uma avaliação muito rápida das “amarrações” feitas dentro de cada grupo de estruturas para se otimizar a quantidade de Laudos Técnicos emitidos. Estas pastas também deverão ser apresentadas aos fiscais para demonstrar que o sistema de “Equivalentes Técnicas” é feito de forma organizada e bem fundamentada.

A representação esquemática desta pasta consta na Figura XI.8.

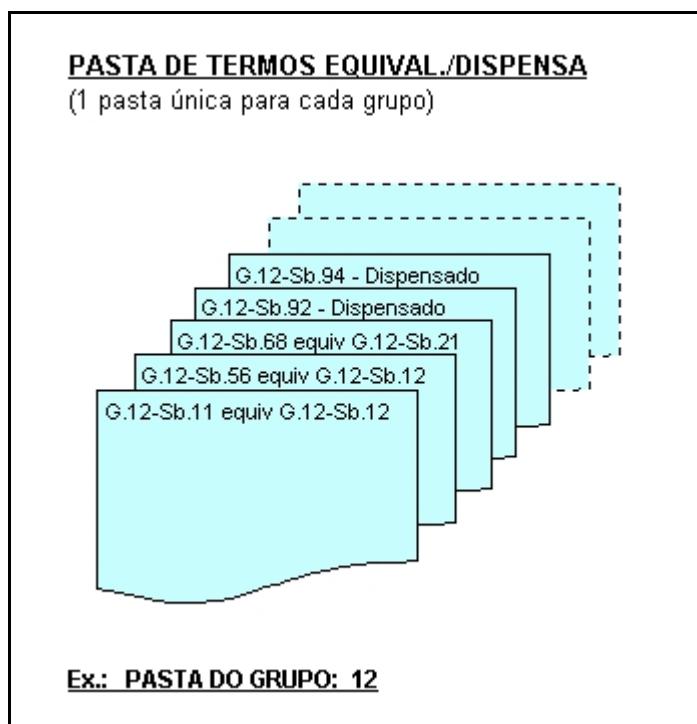


Figura XI. 8 – Documentos que compõem a Pasta de Termos de Equivalência / Dispensa

DOCUMENTOS QUE COMPÕEM ESTA PASTA:

1. Termo de Equivalência Técnica de estruturas frente à Legislação de Embalagens do Ministério da Saúde

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE que for utilizado o conceito de “Equivalência Técnica” para se utilizar um único jogo de Laudos Técnicos para mais de uma estrutura (item XI.4.1 – Conceitos de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e “BARREIRA FUNCIONAL” para reduzir a necessidade de Laudos Técnicos) – este documento é obrigatório na organização proposta neste projeto,

mas outras empresas podem optar por disponibilizar a mesma informação através de outro modelo ou mesmo sem documento físico.

EXEMPLO DO DOCUMENTO: já apresentando anteriormente nas Figuras XI.2 e XI.3

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Como já foi apresentado no item XI.4.1, este documento *autoriza internamente* que duas estruturas possam ser consideradas *teoricamente equivalentes* do ponto de vista de comprovação de atoxicidade e, portanto, a empresa encaminhará para análise somente uma única estrutura. Ao se obter os resultados, a empresa utilizará um único conjunto de Laudos Técnicos para as duas estruturas (embora somente uma estrutura tenha sido efetivamente analisada). Desta forma, é possível reduzir a quantidade de documentos e também os custos e tempo de espera na aprovação de Laudos Técnicos. Este conceito é *teoricamente* fundamentado, ressalta-se que foi implementado somente após cuidadosa discussão e avaliação (com consultas ao CETEA). Este conceito foi então apresentado para a Vigilância Sanitária de Londrina e foi aceito, sem ressalvas. Certamente também deverá ser aceito por outras sedes de Vigilância Sanitária após adequada exposição de sua fundamentação técnica.

Neste documento, basicamente duas estruturas são descritas em detalhes e é feita uma justificativa técnica da equivalência. Esta justificativa deve ser feita com coerência técnica, responsabilidade ética e assinada pelo respectivo autor da argumentação. É importante enfatizar que esta justificativa deve ser feita com muito cuidado e critério, pois deve ser “incontestável” frente a alguma “auditoria” externa ou mesmo perícia judicial.

Este documento deve ser apresentado para a fiscalização para comprovação de que 100% das estruturas de embalagens possuem Laudos Técnicos, direta ou indiretamente, ou seja, através de Laudos Técnicos diretos ou indiretamente através de Termos de Equivalência Técnica.

Este termo é um documento interno que não precisa ser encaminhado para nenhum órgão externo. Ele deve apenas ficar disponível para pronta apresentação aos fiscais nas eventuais inspeções.

2. Termo de Dispensa de Laudos Técnicos frente ao Ministério da Saúde

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: OPCIONAL. Não é um documento exigido pela fiscalização, mas convém mantê-lo para ter o sistema de informações completo e coeso.

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 4 do *Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura (por sua vez apresentado no Anexo I.f deste projeto)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este documento não tem emissão obrigatória e servirá apenas para registrar formalmente quais estruturas não necessitam ter Laudos Técnicos. Algumas justificativas para esta desobrigação poderiam ser, por exemplo, não haver contato direto com alimentos, ser estrutura já desativada, estar com cadastro da estrutura incompleto, estar cadastrado no grupo incorreto, e assim por diante. Apesar de não ter emissão obrigatória e não ser necessário apresentar para a fiscalização, é interessante emití-lo para se manter a convicção absoluta de que 100% das estruturas foram efetivamente analisadas, incluindo aquelas que não têm necessidade de Laudos Técnicos.

Por exemplo, pode ocorrer o equívoco de um fiscal exigir a apresentação dos Laudos Técnicos de uma embalagem SEM contato direto com alimentos. A pronta apresentação deste documento informando que a condição foi efetivamente analisada e dispensava os Laudos Técnicos, demonstrará ao fiscal a coesão do sistema de informações implantado.



IV. PASTA DE CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO

CONCEITO: Uma única pasta contendo os Critérios de Agrupamento de todos os Grupos de estruturas.

Nesta pasta se tem acesso às estruturas “cabeças de chave” de cada grupo de estruturas, ou seja, será possível obter um rápido resumo das estruturas realmente representativas da empresa.

A representação esquemática desta pasta consta na Figura XI.9.

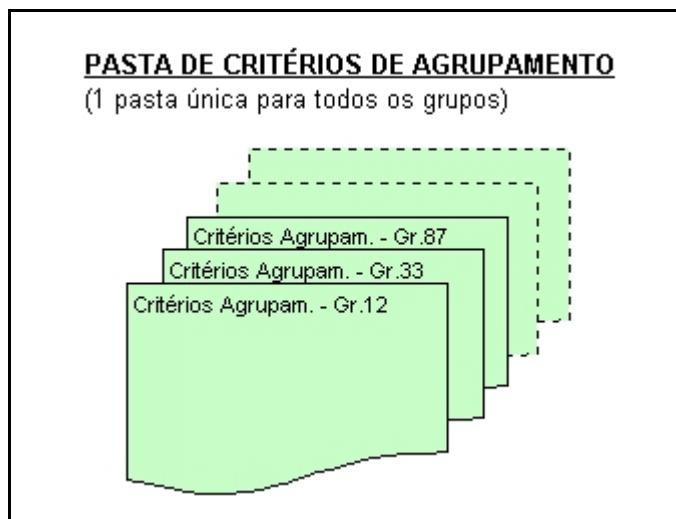


Figura XI. 9 – Documentos que compõem a Pasta de Critérios de Equivalência

DOCUMENTOS QUE COMPÕEM ESTA PASTA:

1. Critérios de Agrupamento de Estruturas para utilização de um mesmo Laudo Técnico

OBRIGATORIEDADE DE EMISSÃO: SEMPRE que for utilizado o conceito de “Equivalência Técnica” para se utilizar um único jogo de Laudos Técnicos para mais de uma estrutura (item XI.4.1 – Conceitos de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e “BARREIRA FUNCIONAL” para reduzir a necessidade de Laudos Técnicos) – documento obrigatório na organização proposta neste projeto, mas outras empresas podem optar por disponibilizar a mesma informação através de outro modelo ou mesmo sem documento físico.

EXEMPLO DO DOCUMENTO: já apresentando anteriormente na Figura XI.4

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este documento é importante para o momento em que é criada uma nova estrutura e se avalia a necessidade de emissão de um novo conjunto de Laudos Técnicos. A idéia é, ao se criar uma nova estrutura, consultar a ficha de Critérios de Agrupamento do respectivo grupo da estrutura e se avaliar a possibilidade de enquadramento em algum dos laudos já disponibilizados. Caso o enquadramento seja possível, não será necessário emitir novos Laudos Técnicos. Por outro lado, caso os próprios critérios de agrupamento descritos confirmem a necessidade de criação de um novo agrupamento, deve-se gerar um novo conjunto de Laudos Técnicos e inserir uma nova linha nesta ficha de Critérios de Agrupamento de Estruturas.

Na Figura XI.4 foi apresentado um exemplo de ficha de Critérios de Agrupamento. Basicamente, esta ficha é composta de identificação do Grupo de Estruturas, de critérios que definem a geração de Laudos Técnicos independentes e dos agrupamentos já formados.

Esta pasta também deverá ser apresentada aos fiscais para demonstrar que o sistema de “Equivalências Técnicas” é feito de forma organizada e coerente.

Este termo é um documento interno que não precisa ser encaminhado para nenhum órgão externo. Ele deve apenas ficar disponível para pronta apresentação aos fiscais nas eventuais inspeções.

ORGANIZAÇÃO FINAL DO ARQUIVO DE LAUDOS TÉCNICOS

Reunindo os quatro tipos de pastas apresentadas anteriormente e a frequência que cada uma ocorrerá, obtém-se uma organização final como apresentada na Figura XI.10.

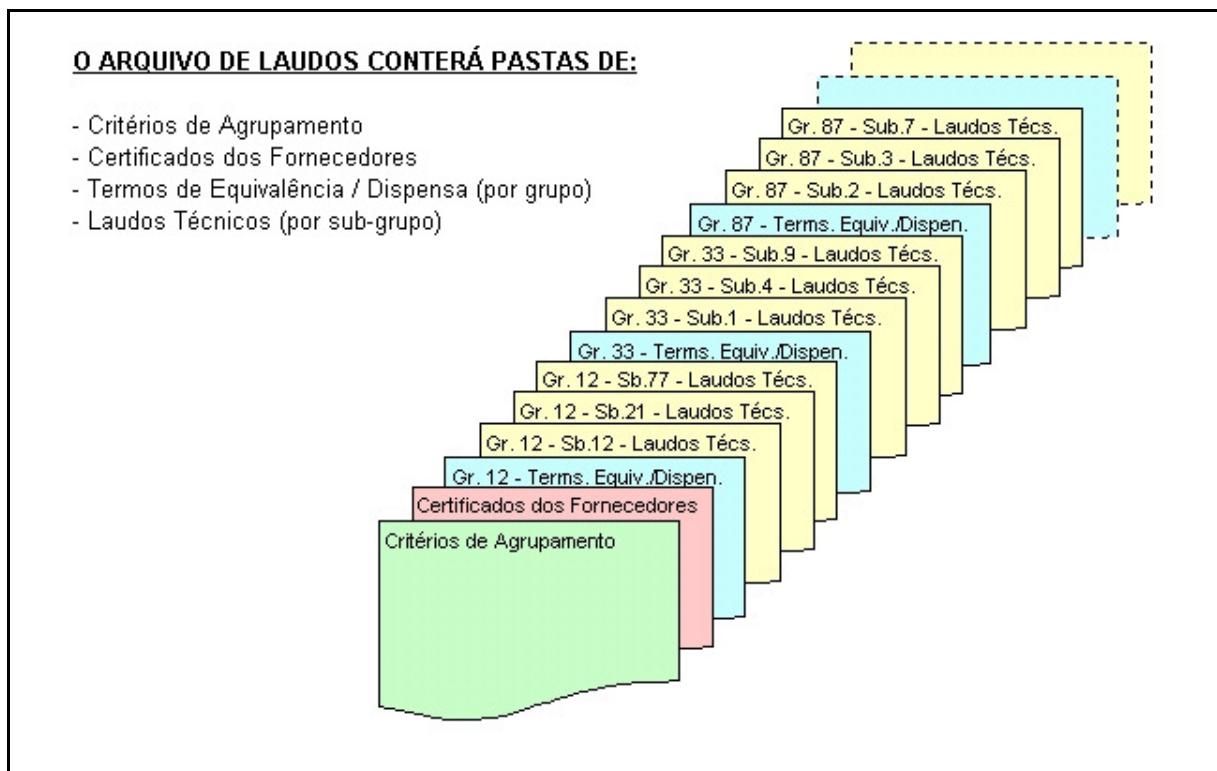


Figura XI. 10 – Organização Final do Arquivo de Laudos Técnicos

Portanto, haverá:

- ❑ 1 Pasta de Critérios de Agrupamento
- ❑ 1 Pasta de Certificados dos Fornecedores
- ❑ Várias Pastas de Termos de Equivalência / Dispensa (1 pasta por grupo de estruturas)
- ❑ Um grande número de Pastas de Laudos Técnicos (1 pasta por sub-grupo analisado)

Conforme apresentado na Figura XI.10, a disposição final poderia ter a Pasta de Critérios de Agrupamento e a Pasta de Certificados de Fornecedores logo no início do arquivo e as demais pastas poderiam ser agrupadas por GRUPO de estruturas, sendo que a primeira pasta de cada bloco poderia ser a Pasta de Termos de Equivalência / Dispensa, seguida por todas as Pastas de Laudos Técnicos do respectivo GRUPO.

Esta organização do arquivo de Laudos Técnicos já está sendo adotada na Itap Bemis, em um processo de implantação gradual.

XI.4.3 – Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos / AUP's

XI.4.3.1 – A obrigatoriedade de Informatização

Basicamente, foram dois os principais motivos que definiram a *obrigatoriedade* de Informatização no controle dos Laudos Técnicos:

1. GRANDE VOLUME E COMPLEXIDADE DE INFORMAÇÃO x DINAMISMO NO SURGIMENTO DE NOVOS PRODUTOS

No caso da empresa em foco, havia uma quantidade muito grande de estruturas representada pelos seguintes números:

- ❖ **154 Grupos de estruturas básicas** (válidos tanto para a Fábrica de Rotogravura como para a Fábrica de Flexografia)
- ❖ **753 Sub-grupos de estruturas na Fábrica de Flexografia**
- ❖ **616 Sub-grupos de estruturas na Fábrica de Rotogravura**

Somado a este volume de estruturas, havia a complexidade de vinculação dos Laudos Técnicos pois, para uma mesma estrutura elementar (sub-grupo), pode-se ter uma grande combinação de laudos conforme a forma de utilização da embalagem ! Pode-se ter diferentes laudos conforme haja variação de:

- ❑ TIPO DO ALIMENTO: o Ministério da Saúde possui uma classificação de 6 tipos básicos de alimentos que podem ter contato com a embalagem (esta classificação é apresentada no Anexo 3 do *Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto novo* – por sua vez apresentado no Anexo I.i deste Projeto). Por exemplo, caso a embalagem já tenha Laudo Técnico especificamente para alimento do tipo 6, mas surja um novo cliente que utilizará a mesma embalagem para alimento do tipo 5, infelizmente não se poderá utilizar o mesmo laudo já disponível, pois as características destes dois tipos de alimentos são muito diferentes e o resultado de atoxicidade da embalagem pode passar de APROVADO

no alimento tipo 6 para REPROVADO no alimento do tipo 5. Portanto, tipos de alimentos diferentes, exigem Laudos Técnicos independentes;

- TEMPERATURA DE ELABORAÇÃO: de acordo com a Tabela I - Condições para os Ensaios de Migração Total, da Resolução nº 105 / MS de 19/05/99 (Brasil, 1999 a), e com a Tabela 1 - Condições para os Ensaios de Migração, da Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 (Brasil, 1999 c) foram concebidas cinco categorias básicas para temperatura a que uma embalagem é submetida durante o processo de elaboração do produto. É importante ressaltar que as categorias a seguir não se referem à temperatura a que o alimento é submetido durante o processo de elaboração, mas sim, à temperatura que a embalagem é submetida juntamente com o alimento logo após o envase.
 - a) Temperatura $> 100^{\circ}\text{C}$ – que poderia representar um processo de esterilização em Autoclave após embalamento
 - b) $80^{\circ}\text{C} < \text{Temperatura} \leq 100^{\circ}\text{C}$ – que poderia representar um processo de tratamento térmico por Pasteurização após embalamento
 - c) $40^{\circ}\text{C} < \text{Temperatura} \leq 80^{\circ}\text{C}$ – que poderia representar o processo de enchimento da embalagem à quente
 - d) Temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$ – que poderia representar um processo de envase em condições de temperatura ambiente ou refrigerada
 - e) Temperatura de Ebuição – que poderia representar um processo de envase à quente, porém, com produto em temperatura de ebuição
- TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM: ainda de acordo com a Tabela I - Condições para os Ensaios de Migração Total, da Resolução nº 105 / MS de 19/05/99 (Brasil, 1999 a), e com a Tabela 1 - Condições para os Ensaios de Migração, da Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 (Brasil, 1999 c), foram consideradas seis combinações básicas para temperatura de armazenagem do alimento. Na verdade, foi denominada “armazenagem”, a temperatura e tempo da etapa crítica *posterior* ao processo de elaboração. Ou seja, resumiu-se em apenas duas etapas (elaboração + processo complementar), a representação das condições críticas a que uma embalagem passaria até o consumo final. Portanto, entenda-se por

ARMAZENAGEM como qualquer etapa crítica que a embalagem passa, excluindo-se o processo de elaboração. Em termos gerais, esta etapa crítica acaba sendo mesmo a de *armazenagem*, mas em casos particulares pode-se considerar o tempo e temperatura da etapa de transporte. As combinações definidas foram:

- a) tempo > 24 horas - Armazenagem em condições “NORMAIS”
5°C < Temperatura ≤ 40°C (contato prolongado)
- b) tempo > 24 horas - Armazenagem em ambiente
Temperatura ≤ 5° REFRIGERADO ou CONGELADO (contato
prolongado)
- c) tempo < 2 horas - Contato “MOMENTÂNEO” (Ex.:
Temperatura = ambiente embalagem “temporária” para consumo
imediato, copo descartável, prato descartável, etc.)
- d) 2 horas < tempo < 24 horas - Contato “BREVE” (Ex.: embalagem
Temperatura = ambiente “temporária” para transporte, bandeja
descartável, prato descartável, etc.)

De acordo com esta modelagem, existem 120 combinações possíveis de especificação do teste de Migração Total, ou seja, deve-se permitir que o usuário especifique qualquer habilitação para a estrutura dentre estas 120 possibilidades.

6 Tipos de alimentos x 5 faixas de Temper.Elaboração x 4 faixas de Temper.Arazenagem = 120 combinações de especificação do teste de Migração Total.

Somado a isto, ainda pode-se ter ou não a documentação de AUP (Autorização de Uso de Produto) do DIPOA (item VII.3 - As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura) para uma mesma estrutura. Portanto, pode-se considerar 240 combinações (2 x 120 combinações) possíveis de caracterização das condições de utilização para uma única estrutura.

Se forem considerados os 1369 sub-grupos atualmente cadastrados multiplicados por 240 combinações possíveis de laudos, chega-se a 328.560 possibilidades de caracterização para os Laudos Técnicos.

Cada estrutura pode ter até 6 habilitações de teste de migração total, uma para cada um dos 6 tipos de alimentos. É interessante ressaltar que, de acordo com os itens 1.3 e 1.4 do Anexo V da Resolução nº 105 / MS de 19/05/99, se a estrutura está aprovada para um certo tempo e temperatura de ensaio de migração total, pode-se considerá-la automaticamente aprovada para todos os tempos e temperaturas inferiores a esta condição. Para cada um dos 6 tipos de alimentos, pode ser feito um único teste de migração total, mas devem ser cadastradas como APROVADAS no sistema todas as condições menos críticas do teste de migração total. Por exemplo, se uma embalagem for aprovada no teste de migração total para envase à quente com tempo longo de armazenagem, pode-se habilitá-la também no sistema para as condições de Contato Momentâneo, Contato Breve, Conservação Normal e Conservação Refrigerada. Este também é um exemplo de aplicação do conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” já abordada no item XI.4.1 deste projeto. Somado a esta grande complexidade de caracterização da estrutura, o dinamismo de surgimento de novos produtos no ramo de embalagens também é muito alto, portanto, é fácil perceber que o volume e a complexidade das informações são muito grandes e tornaria *humanamente impossível* fazer um controle adequado dos Laudos Técnicos sem o apoio de um recurso informatizado !

É realmente uma tarefa árdua conseguir conferir se os Laudos Técnicos disponíveis e em andamento conseguem atender às embalagens dos produtos que estão em processo de cadastramento.

Sem o apoio de recurso informatizado, fatalmente perde-se o controle e confiabilidade das informações. A perda de credibilidade é uma consequência inevitável nestas condições de volume de dados e velocidade e mudanças, por isso, as iniciativas neste sentido acabam sendo interrompidas por falta de motivação. E isto não significa *falta de interesse* dos envolvidos, mas sim, a falta de uma solução adequada e coerente para uma necessidade.

Além disso, dada as características de integração de dados, emissão de relatórios e correlacionamento de informações de outros arquivos, concluiu-se que o uso de Planilhas Eletrônicas tradicionais em um microcomputador isolado (por exemplo, em Excel) seria muito limitado e não se adequaria a contento à necessidade. Portanto, o novo sistema teria que ser agregado ao sistema central de *rede integrada* de computadores da empresa, pois a situação dos Laudos Técnicos deveria ser

informada imediatamente após o cadastramento de um novo produto pela área Comercial.

2. INCONSTÂNCIA NO PROCESSO DE REGISTRO DE EMBALAGENS, ALTERNANDO PERÍODOS DE ALTÍSSIMA CONCENTRAÇÃO DE NOVOS REGISTROS COM LONGOS PERÍODOS DE AUSÊNCIA TOTAL DE REGISTROS DE EMBALAGENS

Uma preocupação que houve neste projeto foi a de obter uma solução para se evitar uma grande mobilização inicial para depois deixar cair no esquecimento todo o trabalho realizado. Ficou claro na análise do histórico dos Registros de Embalagens que a empresa passou por períodos de *euforia* dando grande atenção a questão de Registros de Embalagens, provavelmente pressionada por inspeções de fiscais localizadas, e depois simplesmente esquecia o assunto.

A meta deste projeto foi tentar dar uma solução definitiva a esta questão para não ser necessário retomar este trabalho “da estaca zero” daqui a algum tempo.

Portanto, ponderou-se que a solução obrigatoriamente teria que ser *absorvida* pela rotina das pessoas e não poderia criar “estorvos” nem “resistências”. Isto reforçou a idéia de informatização do controle dos Laudos Técnicos. A parte *desagradável* e *desgastante* de correlacionar a necessidade de novos laudos com os já disponíveis passaria a ser feita automaticamente pelo sistema informatizado. O sistema poderia facilmente informar se um produto possui laudos disponíveis logo após o seu cadastramento. Além disso, também poderia fornecer a qualquer momento relatórios informando a situação **ATUALIZADA** da documentação de cada produto e de cada estrutura da empresa. Isto permitiria que fosse criada uma rotina sistemática de cobrança de cada um dos envolvidos no processo de obtenção dos laudos.

Além disso, a detecção da necessidade de novos Laudos Técnicos deveria ocorrer automaticamente já no processo de cadastramento de um novo produto. Como a Itap Bemis possui um sistema de cadastramento de produtos novos totalmente informatizado, onde cada uma das áreas envolvidas introduz as suas informações de forma sequencial, aproveitou-se também deste sistema para a introdução dos dados dos Laudos Técnicos.

Outra idéia discutida foi a de que o sistema, por mais bem elaborado que fosse, não conseguiria *garantir a sua atualização permanente* a menos que impusesse algum

tipo de *constrangimento* quando houvesse falhas nas atualizações. Este *constrangimento* induziria as pessoas a mantê-lo sempre atualizado. Por isso, imaginou-se um mecanismo que bloqueasse a emissão da Ordem de Fabricação dos produtos (usualmente chamadas de EP's na Itap Bemis) caso os Laudos Técnicos estivessem em situação irregular. Ou seja, caso um produto novo chegasse à etapa de produção, mas os Laudos Técnicos não estivessem disponíveis, o sistema simplesmente impediria a emissão da Ordem de Fabricação e, consequentemente, o produto não poderia ser produzido. O *desbloqueio* da Ordem de Produção só ocorreria através de uma senha de posse do Gerente de Garantia de Qualidade. Inferiu-se que os *constrangimentos* sucessivos acabariam obrigando todos os envolvidos a manter os Laudos Técnicos atualizados.

Vale a pena ressaltar que a decisão correta é realmente NÃO PRODUZIR embalagens que ainda não possuam os Laudos Técnicos, pois isto pode gerar autuação da empresa e ordem de recolhimento do material no mercado. Porém, para casos muito especiais, como na etapa inicial de implantação do sistema, esta senha seria uma alternativa de *extrema exceção*.

Outro elemento importante para garantir a atualização permanente do sistema seria a inclusão de uma forma fácil de *fiscalização interna*. Para isto, decidiu-se imprimir a situação dos Laudos Técnicos no *rodapé* de todas as Ordens de Produção (EP's). Portanto, qualquer pessoa, a qualquer momento e em qualquer máquina poderia saber como estava caminhando o trabalho de atualização dos Laudos Técnicos. Esta informação deveria ser usufruída especialmente pela gerência/diretoria como forma de *cobrança interna* e também nos momentos de fiscalização da Vigilância Sanitária pois, caso o fiscal solicitasse a apresentação da documentação da embalagem em produção em alguma máquina (esta situação é bastante comum !), o acompanhante do fiscal poderia saber imediatamente a situação da documentação sem mesmo precisar olhar o arquivo de Laudos Técnicos. Além disso, a empresa em foco costuma arquivar uma cópia de todas as Ordens de Produção (EP) por um determinado período. Logo, estas cópias das Ordens de Produção (EP) também poderiam oferecer um histórico das atualizações dos Laudos Técnicos.

Resumindo, uma *solução definitiva* deveria reunir as características de “se agregar naturalmente à rotina das pessoas”, não gerar “estorvos” ou “rejeições”, contemplar algum mecanismo de *constrangimento de cobrança* e oferecer uma forma fácil de

“fiscalização interna” para garantir a atualização das informações. Tudo isto convergia para um controle informatizado. Desta forma, a obrigatoriedade de informatização ficou evidente.

XI.4.3.2 – A forma de desenvolvimento do sistema

A concepção, validação e treinamento dos usuários deste sistema foram resultados deste projeto de dissertação. O desenvolvimento dos programas foi realizado em conjunto com a equipe de informática da empresa através de diversas reuniões de avaliação.

Em Setembro/2000 a empresa implantou o importante sistema de FAP ELETRÔNICA (sistema de cadastramento de todos os dados de um produto novo via rede de computadores e vinculação de responsabilidades) na Itap Bemis. Nesta implantação já estava inserido o módulo de alimentação de dados da Vigilância Sanitária (decorrentes deste projeto) e a finalização do último módulo de Laudos Técnicos ocorreu em Junho/2001.

Na fase inicial deste trabalho foi montado um “PLANO DE INFORMATIZAÇÃO” do “PROJETO: LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS”. No Anexo IV são apresentados apenas alguns trechos deste manual. Ele não será anexado na íntegra neste trabalho, devido à sua grande extensão.

No manual completo, é apresentado inicialmente o Fluxograma Geral do sistema de Vigilância Sanitária e, na sequência, o Fluxo de Informações detalhando os novos campos a serem acrescentados nos arquivos para assimilar o conceito dos Laudos Técnicos. Em seguida, apresenta-se os programas afetados e *lay-out* de telas e relatórios “antes” e “depois” das modificações a serem implementadas. Na parte final incluiu-se a lógica central de alguns módulos da Vigilância Sanitária e os procedimentos de “start-up” do sistema.

XI.4.3.3 – O conceito do sistema desenvolvido

Na Figura XI.11 é apresentado o Fluxograma Geral do sistema informatizado. A seguir, descreve-se cada um dos módulos que compõem este sistema na sequência em que evoluem os laudos, desde a geração da necessidade até a emissão final da Ficha de Produção (referenciada como EP na Itap Bemis).

1) CADASTRAMENTO DE UM NOVO PRODUTO

PROGRAMA RELACIONADO: Programa de FAP – Área Comercial (ou seja, módulo de entrada de dados pela área Comercial no programa de cadastramento de novos produtos).

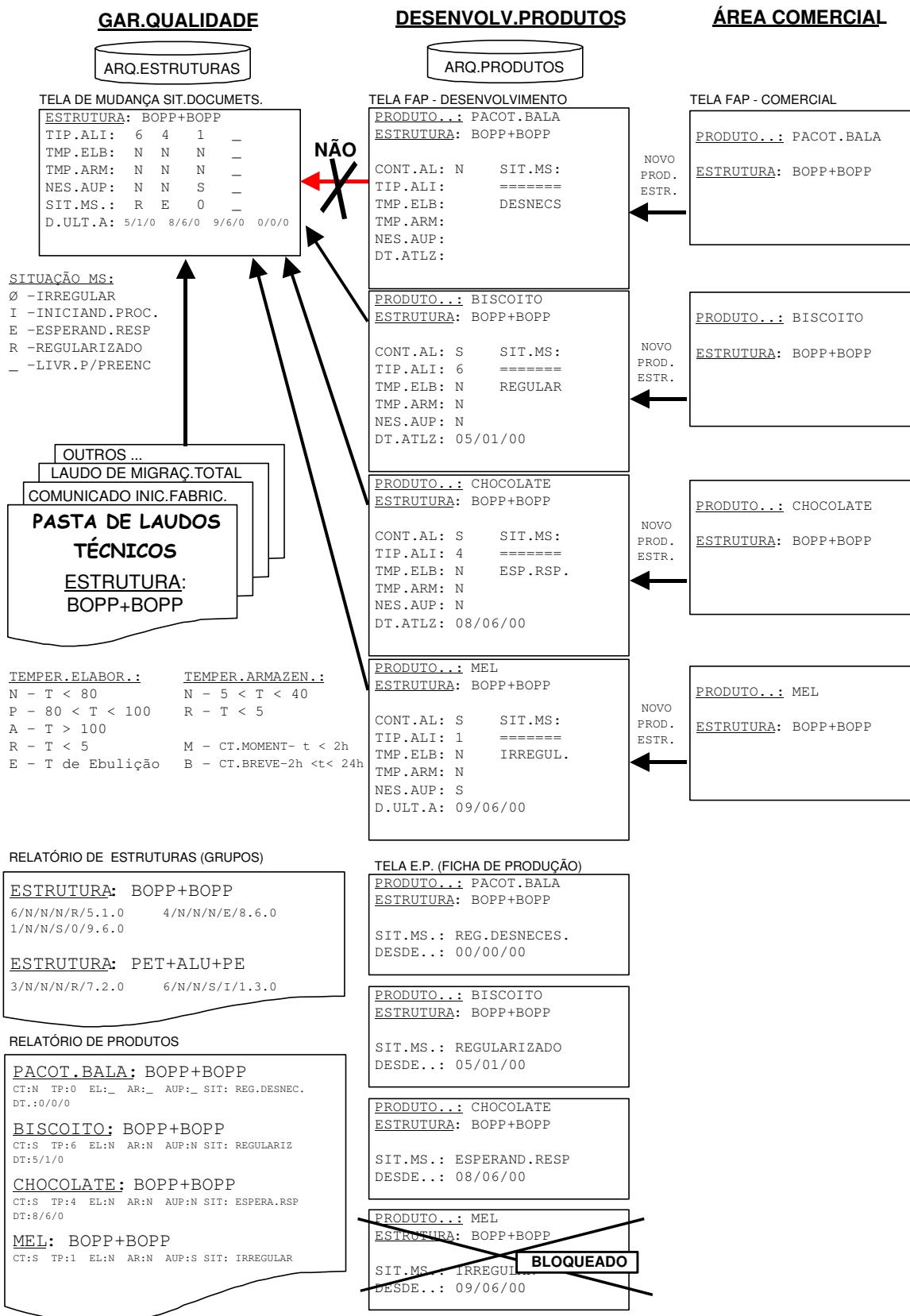


Figura XI.11 – Fluxograma Geral do Sistema Informatizado

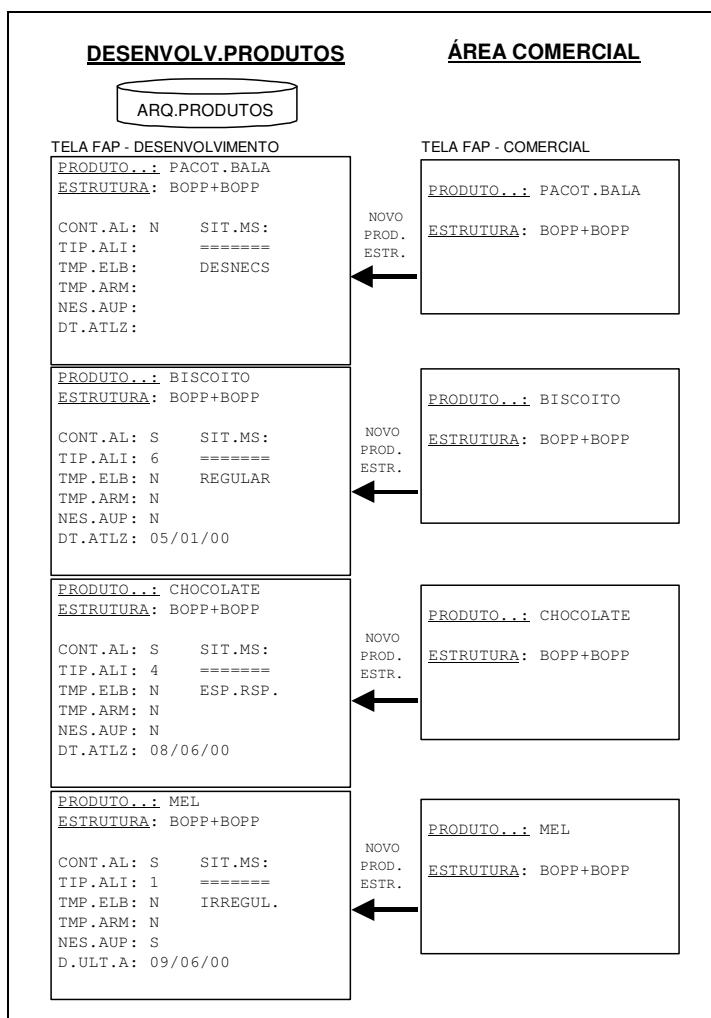


Figura XI.12 – Representação do módulo de Cadastramento de um novo produto

CONCEITO DO MÓDULO:

O início do processo de Laudos Técnicos surge com o cadastramento de um produto novo. A área comercial cadastra um novo produto no sistema de FAP ELETRÔNICA (FAP Eletrônica significa Ficha de Análise de Produto via rede de computadores, que é o sistema de entrada de produtos novos da Itap Bemis) e isto gera pendências para que várias áreas alimentem dados relativos às suas especialidades para este novo produto. Esta introdução de dados é feita via terminais de computador que podem estar em diferentes plantas, por exemplo, na fábrica de Londrina, na fábrica da via Dutra (São Paulo) e no escritório da Guido Caloi (São Paulo).

A área comercial insere, dentre outros dados, a denominação do novo produto e a estrutura inicial desejada pelo cliente. Uma das pendências geradas é para a área de Desenvolvimento de Produtos que, além de especificar detalhes técnicos da estrutura do novo produto, também precisa informar dados relacionados à Vigilância Sanitária / Laudos Técnicos.

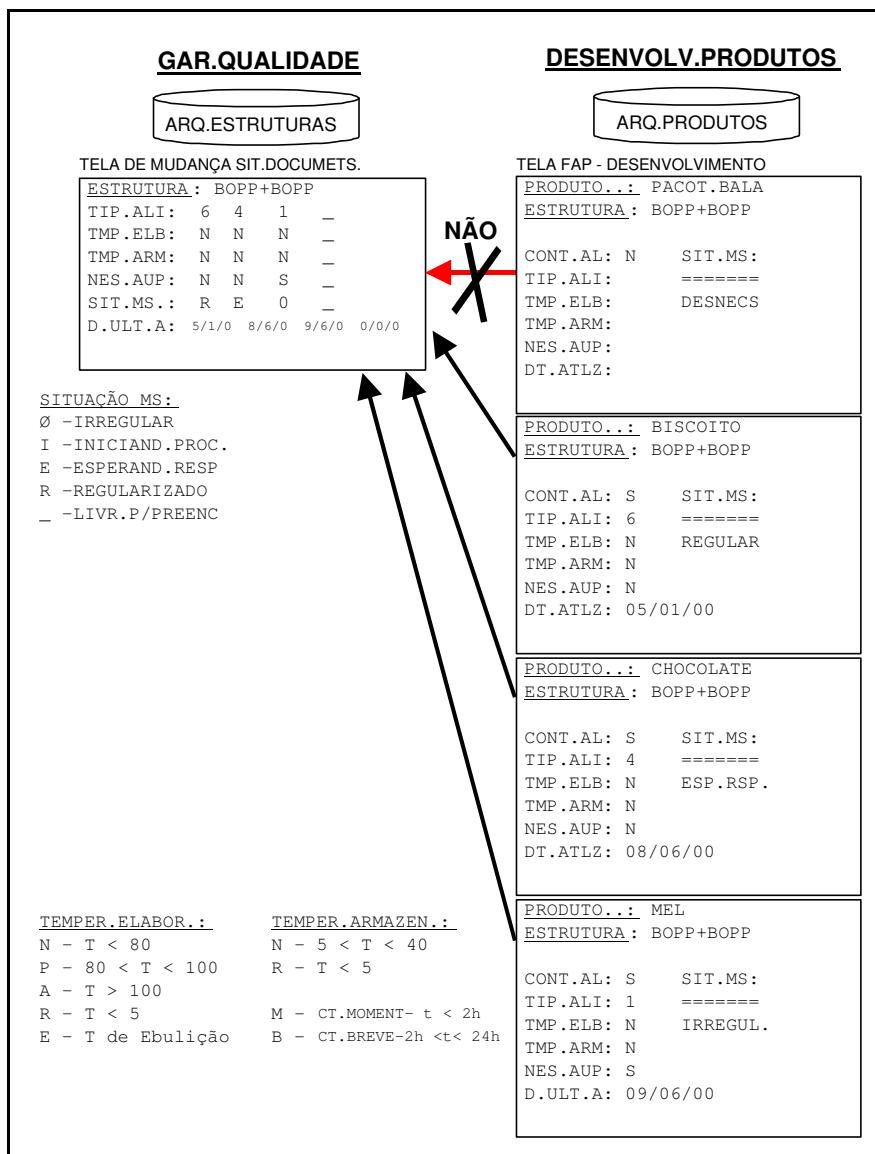
A Figura XI.12 representa esquematicamente este processo em que o novo produto é criado no Arquivo de Produtos (Base de Dados). Conforme representado na figura, é possível que uma mesma estrutura seja definida para vários clientes e tipos de alimentos totalmente diferentes. No exemplo apresentado, a estrutura BOPP + BOPP está sendo direcionada para quatro produtos distintos Estes produtos novos seriam: pacote de balas, biscoitos, chocolate e mel. Para cada caso será necessário providenciar um Laudo Técnico específico, ou seja, não basta que uma estrutura possua um único Laudo Técnico, mas é necessário que possua tantos quanto forem necessários para atender a necessidade de cada um dos diferentes tipos de alimentos que serão embalados e também para as diferentes condições de temperatura as quais será submetida.

OBSERVAÇÃO: a descrição do procedimento de cadastramento de um produto novo pela área comercial está incluída no sistema de FAP eletrônica e não da descrição do Sistema de Legislação de Embalagens.

2) INTRODUÇÃO DOS DADOS DE UM PRODUTO NOVO

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: incluídos no *Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo (ANEXO I.i)*.

PROGRAMA RELACIONADO: Programa de Liberação da Pendência da FAP – responsável pela ação: Especialista de Estruturas (ou seja, utilização do módulo de entrada de dados pela área de Desenvolvimento de Produtos no programa de cadastramento de novos produtos)



NÃO

DESENVOLV.PRODUTOS

Header: ARQ.PRODUTOS
TELA FAP - DESENVOLVIMENTO
PRODUTO...: PACOT.BALA
ESTRUTURA : BOPP+BOPP
CONT.AL: N SIT.MS:
TIP.ALI: =====
TMP.ELB: DESNECS
TMP.ARM:
NES.AUP:
DT.ATLZ:
PRODUTO...: BISCOITO
ESTRUTURA : BOPP+BOPP
CONT.AL: S SIT.MS:
TIP.ALI: 6 =====
TMP.ELB: N REGULAR
TMP.ARM: N
NES.AUP: N
DT.ATLZ: 05/01/00
PRODUTO...: CHOCOLATE
ESTRUTURA : BOPP+BOPP
CONT.AL: S SIT.MS:
TIP.ALI: 4 =====
TMP.ELB: N ESP.RSP.
TMP.ARM: N
NES.AUP: N
DT.ATLZ: 08/06/00
PRODUTO...: MEL
ESTRUTURA : BOPP+BOPP
CONT.AL: S SIT.MS:
TIP.ALI: 1 =====
TMP.ELB: N IRREGUL.
TMP.ARM: N
NES.AUP: S
D.ULT.A: 09/06/00

Figura XI.13 – Representação do módulo de Introdução de dados da Vig.Sanitária e Verificação da existência de Laudos Técnicos

CONCEITO DO MÓDULO:

No cadastramento do novo produto, a área de Desenvolvimento de Produtos terá que inserir os dados relacionados à Vigilância Sanitária / Laudos Técnicos, pois é neste momento se obtém do cliente as características do tipo de alimento que será acondicionado na embalagem e que condições de tempo e temperatura ela será utilizada.

- **CONTATO COM ALIMENTO:** deve-se informar se o alimento terá contato direto com a embalagem a ser produzida. Se não houver contato direto, não há necessidade de providenciar Laudos Técnicos, pois a Lei somente faz exigências para embalagens que têm contato direto com o alimento. No exemplo da Figura XI.13, o Pacote de Balas não tem contato direto com o alimento, pois as balas têm um envoltório individualizado. Neste caso, o sistema automaticamente dispensará a solicitação dos demais dados sobre Vigilância Sanitária. Caso contrário, como no caso dos Biscoitos, Chocolate e Mel, em que há contato direto do alimento com a embalagem, o sistema continuará solicitando a digitação dos demais dados;
- **TIPO DE ALIMENTO:** deve-se informar o tipo de alimento que se enquadra o produto embalado, ou seja, valores de 1 a 6 de acordo com a classificação adotada pelo Ministério da Saúde. Esta tabela está incluída no Anexo I da Resolução nº 105 / MS de 19/05/99 (Brasil, 1999 a) e no Anexo 3 do “Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo” (Anexo I.i deste trabalho). No exemplo da Figura XI.13, o Biscoito foi classificado como alimento tipo 6, o Chocolate como tipo 4 e o Mel como tipo 1.
- **TEMPERATURA DE ELABORAÇÃO:** deve-se informar a faixa de temperatura a que é submetida a embalagem no processo de elaboração e envase do produto. Foram convencionadas neste projeto cinco letras para representar cada uma das faixas de temperatura de elaboração, conforme a tabela exibida no Quadro XI.2, ou seja: “N” de condições normais, “P” para condições similares a uma Pasteurização, “A” de similaridade a Autoclave, “R” de condições refrigeradas e “E” de envase a quente em temperatura de Ebólition. Estas faixas de temperatura serão importantes para definir os parâmetros do Teste de Migração Total. No exemplo da Figura XI.13, foi considerada temperatura de elaboração/envase “NORMAL” para o Biscoito, Chocolate e o Mel;

□ **TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:** Neste projeto, definiu-se que seriam consideradas duas etapas mais críticas do ciclo de vida da embalagem para definir os parâmetros do Teste de Migração Total. Estes parâmetros foram *batizados* de: Temperatura de Elaboração e Temperatura de Armazenagem. Deve-se informar no campo de Temperatura de Armazenagem, a faixa de temperatura que é submetida a embalagem no processo “mais crítico” em termos de tempo e temperatura excluindo-se a fase de elaboração/envase. Em geral, esta fase crítica é a de armazenagem mesmo, por isso, este parâmetro foi *batizado* de “Temperatura de Armazenagem”. No entanto, pode-se eventualmente considerar qualquer outra fase que seja mais crítica para o preenchimento deste parâmetro. A intenção deste projeto foi tentar resumir em apenas dois parâmetros as condições mais importantes para o teste de Migração Total. Estes dois parâmetros também são muito úteis para a empresa para conduzir o próprio projeto da embalagem. No Quadro XI.2 são apresentadas as 4 letras correlacionadas com tempo e temperatura para preenchimento do campo Temperatura de Armazenagem, ou seja, “N” de condições normais. “R” de ambiente refrigerado, “M” para contato momentâneo e “B” para contato breve.

Nesta classificação tentou-se englobar todas as condições da Tabela I - Condições para os Ensaios de Migração Total, da Resolução nº 105 / MS de 19/05/99 (Brasil, 1999 a) e da Tabela 1 - Condições para os Ensaios de Migração - da Portaria nº 177 / MS de 04/03/99 (Brasil, 1999 c). No Quadro XI.3 apresentado a seguir é demonstrada a correlação de todas as condições de ensaio de Migração Total com as suas respectivas representações definidas neste projeto.

No exemplo da Figura XI.13, foi considerada temperatura de armazenagem “NORMAL” para o Biscoito, Chocolate e o Mel;

□ **NECESSIDADE DE AUP:** deve-se informar se o produto terá necessidade de AUP (Autorização de Uso de Produto) do DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal). De acordo com o “item VII.3 – As exigências da Legislação de Embalagens do Ministério da Agricultura”, todas embalagens de produtos de origem animal e cujos estabelecimentos sejam inspecionados pelo DIPOA necessitam do documento de autorização do DIPOA. Um exemplo deste documento e processo de obtenção estão detalhados no *Procedimento de Solicitação de Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)* do ANEXO I.k. No

exemplo da Figura XI.13, este campo está preenchido como “N” (não) para o Biscoito e Chocolate, ou seja, não necessitam de AUP/DIPOA, mas está preenchido com “S” (sim) para o Mel, pois este é um produto que é controlado pelo DIPOA. Quando houver dúvidas sobre a necessidade ou não da AUP, sugere-se perguntar ao próprio cliente sobre este procedimento, pois ele seguramente saberá se o produto é controlado pelo DIPOA. Alternativamente, pode-se verificar na arte da embalagem se há o selo circular de inspeção do S.I.F e inscrição do Ministério da Agricultura, pois isto indica a obrigatoriedade de AUP para a embalagem.

Quadro XI. 2 – Códigos de Temperatura de Elaboração e Temperatura de Armazenagem

Códigos para Temperatura de Elaboração

CÓDIGO	FAIXA DE TEMPERATURA	MEIO DE CONSERVAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO /
N	$T \leq 40^{\circ}\text{C}$	Elaboração sem procedimentos especiais de esterilização ou conservação (vias <u>Normais</u>)	
Q	$40^{\circ}\text{C} < T \leq 80^{\circ}\text{C}$	envase a <u>Quente</u>	
P	$80^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Pasteurização</u>	
A	$T > 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Autoclave</u>	
E	T de ebulação	envase a quente em temperatura de <u>Ebulição</u>	

Códigos para Temperatura de Armazenagem

(fase crítica de contato excluindo-se a fase de elaboração)

CÓDIGO	FAIXA DE TEMPERATURA	MEIO DE CONSERVAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO /
N	tempo > 24 horas 5 °C < Temperatura ≤ 40 °C	Armazenagem em condições Normais (contato prolongado)	
R	tempo > 24 horas Temperatura ≤ 5 °C	Armazenagem em ambiente Refrigerado (contato prolongado)	
M	tempo < 2 horas Temperatura ambiente =	Contato Momentâneo com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.	
B	2 horas < tempo < 24 horas Temperatura ambiente =	Contato Breve com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.	

Logo após a digitação destas informações, o sistema informatizado verificará automaticamente no Arquivo de Estruturas (Base de Dados) se já há Laudos Técnicos disponíveis para a configuração de embalagem informada. Caso estes laudos estejam disponíveis para a estrutura definida, o Engenheiro de Desenvolvimento de Produtos saberá imediatamente através da tela de seu computador e poderá autorizar a produção imediata da embalagem. Caso contrário, o sistema alertará sobre a condição irregular e o engenheiro deverá tomar as providências para solicitar a obtenção dos laudos.

Definiu-se neste projeto quatro condições para a situação dos Laudos Técnicos, que seriam:

- **0 (zero) – IRREGULAR:** quando não existe nenhum laudo para as condições exigidas pelo novo produto e se trata de condições de utilização da embalagem

totalmente inéditas, ou seja, quando será necessário providenciar toda documentação desde a etapa inicial;

□ **I – INICIANDO PROCESSO DE REGULARIZAÇÃO:** quando ainda não existe laudo disponível para as condições exigidas pelo novo produto, mas a necessidade desta condição já tinha sido detectada anteriormente por algum outro produto e a área de Desenvolvimento de Produtos e Garantia de Qualidade já *estavam iniciando* as providências para obtenção dos Laudos Técnicos;

□ **E – ESPERANDO RESPOSTA DOS DOCUMENTOS JÁ SOLICITADOS:** quando ainda não existe nenhum laudo disponível para as condições exigidas pelo novo produto, mas a necessidade desta condição já tinha sido detectada anteriormente por algum outro produto e a área de Desenvolvimento de Produtos e Garantia de Qualidade já *encaminharam* todos os documentos internos para obtenção dos Laudos Técnicos, restando apenas receber a resposta dos órgãos externos. Ou seja, significa que a disponibilização dos laudos é apenas uma questão de aguardar mais um tempo;

□ **R – REGULARIZADO:** quando todos os Laudos Técnicos já estão disponíveis na fabrica, pois algum produto anterior já possuía exatamente as mesmas condições de utilização da embalagem recém-cadastrada. Portanto, não é necessário tomar nenhuma providência e a produção da nova embalagem já poderia ser iniciada imediatamente.

Portanto, ao se cadastrar um novo produto, uma das quatro condições anteriores será exibida na tela do computador e o Engenheiro de Desenvolvimento de Produtos poderá tomar as providências adequadas, incluindo desde encaminhar a solicitação inicial dos laudos até exigir uma agilização do processo dos documentos já solicitados.

O sistema também registrará e exibirá a data em que a situação da documentação sofreu alguma alteração, ou seja, será possível saber desde quando uma estrutura foi regularizada, ou desde quando foi iniciado o processo de regularização ou mesmo desde quando se está aguardando o retorno de documentos solicitados a órgãos externos.

Todos estes parâmetros de controle foram criados para permitir *plena monitoração* do andamento dos Laudos Técnicos e também para oferecer uma *ferramenta de cobrança* para exigir atuação de todos os envolvidos.

É importante destacar que a "situação da documentação" de cada uma das combinações de Tipo de Alimento, Temperaturas de Elaboração/Armazenagem e Necessidade de AUP ficam gravadas no Arquivo de Estruturas, vinculadas à sua respectiva estrutura. Por outro lado, no Arquivo de Produtos ficam gravadas somente as condições de Tipo de Alimento, Temperaturas de Elaboração/Armazenagem e Necessidade de AUP exigidas pelo produto.

Nos produtos da Figura XI.13, o programa atuará da seguinte forma para verificação da situação dos Laudos Técnicos:

1. PRODUTO: Pacote de Balas

CONTATO ALIM.: N (não)

TIPO DE ALIMEN: —

TEMPER.ELAB.: —

TEMPER.ARMAZ: —

NECESS.AUP: —

PROCESSAMENTO: Como foi caracterizado que a embalagem não terá contato com alimentos, o programa NÃO acessará o Arquivo de Estruturas em busca dos Laudos Técnicos e não fará mais nenhuma ação relacionada à Vigilância Sanitária / Laudos Técnicos.

2. PRODUTO: Biscoito

CONTATO ALIM.: S (sim)

TIPO DE ALIMEN: 6

TEMPER.ELAB.: N (condições Normais)

TEMPER.ARMAZ: N (condições Normais)

NECESS.AUP: N (não)

PROCESSAMENTO: Como foi preenchida a combinação 6 / N / N / N (Tipo de alimento / Temp.Elaboração / Temper.Arazenagem / Neces.AUP) no cadastramento da embalagem de biscoito, o programa procurará no Arquivo de Estruturas se já existe a combinação 6 / N / N / N para a estrutura BOPP+BOPP. De acordo com a tela de "mudança da situação dos documentos" na Figura XI.13, a

estrutura já possuía uma coluna com esta combinação e a situação registrada era R (laudos regularizados) desde 05/01/00. Então, o programa retornará à tela de cadastramento do produto e exibirá a condição REGULARIZADO desde 05/01/00. Desta forma, foi possível saber que a embalagem poderá ser liberada para a produção imediata, pois já possui laudos regularizados;

3. PRODUTO: Chocolate
CONTATO ALIM.: S (sim)
TIPO DE ALIMEN: 4
TEMPER.ELAB.: N (condições Normais)
TEMPER.ARMAZ: N (condições Normais)
NECESS.AUP: N (não)
PROCESSAMENTO: Como foi preenchido a combinação 4 / N / N / N (Tipo de alimento / Temp.Elaboração / Temper.Arazenagem / Neces.AUP) no cadastramento da embalagem de chocolate, o programa procurará se já existe a combinação 4 / N / N / N para a estrutura BOPP+BOPP. De acordo com a tela de “mudança da situação dos documentos” na Figura XI.13, a estrutura já possuía uma coluna com esta combinação e a situação registrada era E (esperando resposta de documentos já encaminhados) desde 08/06/00. Então, o programa exibirá a condição ESPERANDO RESPOSTA desde 08/06/00. Desta forma, foi possível saber que o produto ainda não poderia ser produzido, pois os laudos solicitados ainda não foram aprovados;

4. PRODUTO: Mel
CONTATO ALIM.: S (sim)
TIPO DE ALIMEN: 1
TEMPER.ELAB.: N (condições Normais)
TEMPER.ARMAZ: N (condições Normais)
NECESS.AUP: S (sim)
PROCESSAMENTO: Como foi preenchido a combinação 1 / N / N / S (Tipo de alimento / Temp.Elaboração / Temper.Arazenagem / Neces.AUP) no cadastramento da embalagem de mel, o programa procurará inicialmente se já existe a combinação 1 / N / N / S para a estrutura BOPP+BOPP. De acordo com a

tela de “mudança da situação dos documentos” na Figura XI.13, a estrutura já possuía uma coluna com esta combinação e a situação registrada era 0 (irregular, sem nenhuma providência ainda tomada) desde 09/06/00. Então, o programa exibirá a condição IRREGULAR desde 09/06/00. Desta forma, foi possível saber que a embalagem não poderia ser produzida e que os laudos técnicos ainda nem foram solicitados para a condição de utilização informada;

Vale a pena ressaltar que houve a preocupação de contemplar no Quadro XI.2 (Códigos de Temperatura de Elaboração e Armazenagem) todas as condições que poderiam ser submetidos os produtos do Grupo Dixie Toga, inclusive os produtos descartáveis não classificados como embalagens, mas sim, classificados como *equipamentos* de material plástico (pratinhos, copos e bandejas da Divisão Dixie)

Quadro XI.3 – CORRELAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO ENSAIO DE MIGRAÇÃO TOTAL COM AS RESPECTIVAS COMBINAÇÕES DE CÓDIGOS DE TEMPERATURA DE ELABORAÇÃO E ARMAZENAGEM

CADASTRO NO SISTEMA		
Condições do ensaio de Migração Total	Temperatura de Elaboração	Temperatura de Armazenagem
A. Conservação contato prolongado (tempo > 24 hs)		
T < 5 °C	N (normal)	R (refrigerado)
5 °C < T < 40 °C	N (normal)	N (normal)
B. Contato Breve (2 hs < tempo < 24 hs)		
Temperatura ambiente	N (normal)	B (breve)
C. Contato Momentâneo tempo < 2 hs		
Temperatura ambiente	N (normal)	M (momentâneo)
D. Elaboração (tempo usual do processo)		
40 °C < T < 80 °C	Q (env.quente)	N (normal)
80 °C < T < 100 °C	P (pasteurização)	N (normal)
T > 100 °C	A (autoclave)	N (normal)
E. Envase em Ebulação (tempo até chegar a 38°C)		
T ebulação	E (env.ebulição)	N (normal)

DETECÇÃO AUTOMÁTICA DA NECESSIDADE DE NOVOS LAUDOS

Quando for digitada uma combinação inédita no cadastramento do produto, no exemplo da Figura XI.13 poderia ser 3 / N / N / N (Tipo de alimento / Temp.Elaboração / Temper.Arazenagem / Neces.AUP) para a estrutura BOPP+BOPP, o programa não encontrará esta coluna no Arquivo de Estruturas. Daí então, o sistema se encarregará de gravar esta nova combinação com situação

inicial da documentação “0” (Irregular), ou seja, documentação irregular sem nenhuma providência ainda tomada. O programa exibirá a situação IRREGULAR na tela de cadastramento com a data do dia e, portanto, o Engenheiro de Desenvolvimento de Produtos saberá imediatamente que esta estrutura não possui Laudos Técnicos para o novo produto cadastrado e toda documentação deverá ser providenciada desde a etapa inicial.

Todas as vezes que for cadastrado um produto cujas características indiquem que ainda não há Laudos Técnicos disponíveis no Arquivo de Estruturas, o sistema gravará automaticamente a nova combinação digitada com a condição inicial “IRREGULAR” e, desta forma, o sistema registra automaticamente a necessidade de providenciar novos Laudos Técnicos. A seguir, são apresentados os relatórios que permitem listar estas estruturas com Laudos Técnicos “a serem providenciados”. Portanto, desta forma, o sistema gera automaticamente as *pendências* de emissão de novos Laudos Técnicos.

No Anexo 1 do *Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo (por sua vez apresentado no Anexo I.i deste projeto)* é apresentada a tela atual de liberação da FAP ELETRÔNICA relativa à área de Desenvolvimento de Produtos (Especialista de Estruturas), já incluindo os conceitos da Legislação de Embalagens apresentados anteriormente.

3) INTRODUÇÃO DE DADOS DA SITUAÇÃO DOS LAUDOS TÉCNICOS

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: incluídos no *Procedimento de Atualização do campo de controle da Situação da Documentação (ANEXO I.I)*.

PROGRAMA RELACIONADO: Programa de Manutenção da Tabela da Situação da Vigilância Sanitária

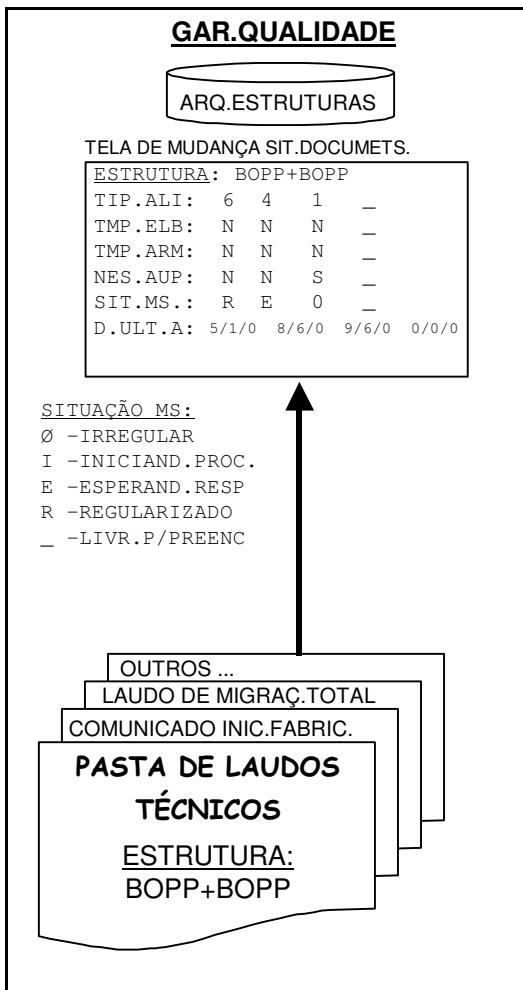


Figura XI.14 – Representação do módulo de Introdução de dados da situação dos Laudos Técnicos

CONCEITO DO MÓDULO:

Conforme representado na Figura XI.14, este módulo permite informar a situação dos Laudos Técnicos para o sistema, ou seja, uma vez obtidos todos os Laudos Técnicos para uma determinada combinação de Tipo do Alimento + Temperatura de Elaboração + Temperatura de Armazenagem + Necessidade de AUP de uma certa estrutura, haverá um programa que permitirá informar ao sistema que a situação da documentação passou a ser “Regularizada”.

A *chave de busca* da Tabela de situação da documentação será composta de: Código da Estrutura (Grupo / Sub-grupo) + Tipo do Alimento + Temperatura de Elaboração + Temperatura de Armazenagem + Necessidade de AUP. Digitando esta

chave de busca, o sistema solicitará a digitação da nova “situação da documentação” e a “data de atualização”.

Conforme já apresentado anteriormente, a “situação da documentação” aceitará os códigos: 0 (zero) – Irregular, I – Iniciando processo, E – Esperando resposta e R – Regularizado.

No Anexo 1 do *Procedimento de Atualização do campo de controle da Situação da Documentação (por sua vez apresentado no Anexo I.I deste projeto)* é apresentada a tela que permite informar ao sistema a mudança da situação dos Laudos Técnicos.

4) MONITORAÇÃO DO ANDAMENTO DOS PROCESSOS DE OBTENÇÃO DE LAUDOS TÉCNICOS

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: incluídos no *Procedimento de Monitoração das Estruturas “não regularizadas”* (ANEXO I.e).

PROGRAMAS RELACIONADOS: Programa de “Relatório da Situação da Vigilância Sanitária por Produto” e “Relatório da Situação da Vigilância Sanitária por Grupo ” (Estrutura).

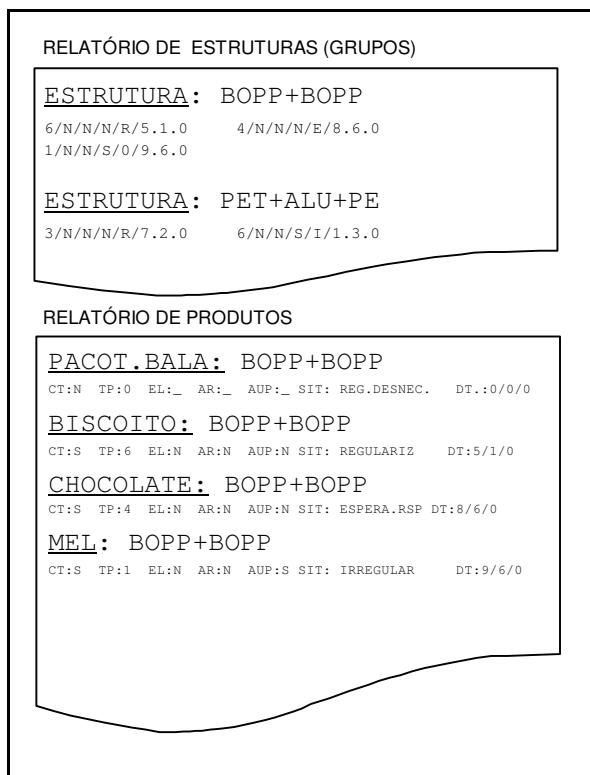


Figura XI.16 – Representação esquemática dos Relatórios da Situação dos Laudos Técnicos por Produto e por Estrutura (Grupo)

CONCEITO DO MÓDULO:

O papel do setor de Garantia de Qualidade é fundamental para que 100% das estruturas estejam com Laudos Técnicos atualizados. Na Itap Bemis, o controle dos Laudos Técnicos era feito pela própria Garantia de Qualidade, porém, sem o apoio de uma ferramenta informatizada. Infelizmente, conforme comentado anteriormente, o volume de dados e a complexidade da informação tornava impossível fazer um trabalho adequado.

O novo sistema informatizado simplifica o trabalho da Garantia de Qualidade ao permitir a emissão de relatórios e dar o devido encaminhamento às estruturas listadas, já que todo o trabalho complexo de verificação de informações é feito automaticamente pelo sistema.

Por exemplo, é possível emitir instantaneamente um relatório de todas as estruturas e outro relatório de todos os produtos que estão com Laudos Técnicos em situação IRREGULAR, ou seja, são os produtos e estruturas que precisam iniciar o processo de obtenção dos Laudos Técnicos da “estaca zero”. De posse deste relatório, a Garantia de Qualidade já sabe que o Engenheiro de Desenvolvimento está ciente da necessidade de solicitar os Laudos Técnicos, pois é através do cadastramento de um produto novo pela área de Desenvolvimento que é gerada a pendência automática de laudos a serem encaminhados. Então, basta a Garantia de Qualidade *solicitar* que a área de Desenvolvimento dispare a solicitação dos Laudos Técnicos (o *Procedimento de Geração de Laudos Técnicos* é apresentado no ANEXO I.g).

Outra possibilidade que o sistema permite é que a Garantia de Qualidade imprima somente os relatórios com situação “INICIANDO O PROCESSO”, ou seja, são os documentos em que a Garantia de Qualidade já contactou a área de Desenvolvimento de Produtos e já foi combinado um prazo para encaminhamento inicial dos Laudos Técnicos. Conforme a data registrada no sistema de “início do processo”, a Garantia de Qualidade deve fazer novamente o papel de cobrança de encaminhamento.

A terceira condição é a impressão de relatórios com situação “ESPERANDO RESPOSTA”, ou seja, são as estruturas que já têm todos os documentos internos encaminhados e resta apenas a resposta de órgão externo para finalizar o processo. Conforme a data registrada no sistema em que foi iniciada a “espera de resposta”, a Garantia de Qualidade deve cobrar a resposta do órgão externo. Os documentos

originados de órgão externos são basicamente os Laudos de Migração, os Certificados de Fornecedores e a AUP/DIPOA.

Enfim, ao se obter a aprovação de todos os Laudos Técnicos para determinada estrutura, a Garantia de Qualidade deverá informar ao sistema (conforme orientação do item anterior – Introdução de dados da situação dos Laudos Técnicos) que a estrutura já está “REGULARIZADA” para determinada combinação de Tipo do Alimento + Temperatura de Elaboração + Temperatura de Armazenagem + Necessidade de AUP.

O programa de Relatório de Produtos apresenta os dados de Tipo de Alimento, Temperatura de Elaboração, Temperatura de Armazenagem, Necessidade de AUP, Situação da Documentação e Data de Atualização. Além disso, permite a impressão seletiva de produtos: (I) Iniciando o processo, (E) Esperando resposta, (R) Regularizados, (A) produtos com contato direto com alimentos, (0) Irregulares ou (T) todos os produtos. O Anexo 3 do *Procedimento de Monitoração de Estruturas “não regularizadas”* (*por sua vez apresentado no Anexo I.e deste projeto*) apresenta a tela de solicitação do Relatório da Situação da Vigilância Sanitária por Produtos e o Anexo 2 deste mesmo procedimento (I.e) apresenta uma página deste relatório.

O programa de Relatório de Estruturas apresenta os dados de Tipo de Alimento, Temperatura de Elaboração, Temperatura de Armazenagem, Necessidade de AUP, Situação da Documentação e Data de Atualização. Além disso, permite a impressão seletiva de estruturas: (I) Iniciando o processo, (E) Esperando resposta, (R) Regularizados, (0) Irregulares ou (T) todas as estruturas. O Anexo 1 do *Procedimento de Monitoração de Estruturas “não regularizadas”* (*por sua vez apresentado no Anexo I.e deste projeto*) apresenta a tela de solicitação do Relatório da Situação da Vigilância Sanitária por Estruturas e O Anexo 5 deste mesmo procedimento (I.e) apresenta uma página deste relatório.

Portanto, a evolução da situação da documentação (Laudos Técnicos) é basicamente a seguinte:

1. A necessidade de um novo laudo é detectada automaticamente no cadastramento de um produto novo;
2. O sistema gera automaticamente uma pendência com uma *chave* contendo Tipo do Alimento + Temperatura de Elaboração + Temperatura de Armazenagem +

Necessidade de AUP. Esta pendência automática nasce com situação da documentação “0” (zero), ou seja, condição IRREGULAR;

3. A Garantia de Qualidade imprime periodicamente os Relatórios de Situação da Vigilância Sanitária e detectará várias estruturas em situação “IRREGULAR”. Caso o Engenheiro de Desenvolvimento ainda não tenha dado início ao processo de solicitação de Laudos Técnicos, a Garantia de Qualidade fará a cobrança desta solicitação a ele. Uma vez que o engenheiro esteja *ciente* da pendência, a Garantia de Qualidade registrará a situação “INICIANDO PROCESSO” para a estrutura;

4. Após o encaminhamento de toda documentação interna e a única pendência seja aguardar a resposta de órgãos externos, a Garantia de Qualidade registrará a situação “ESPERANDO RESPOSTA” para a estrutura.

5. Ao se receber toda documentação proveniente de órgãos externos e, desta forma, se reunir toda a documentação necessária para a estrutura, a Garantia de Qualidade registrará a situação “REGULARIZADA” para a estrutura.

Nas etapas 2, 3, 4 e 5, a Garantia de Qualidade utilizará os Relatórios de Situação da Vigilância Sanitária por Estrutura e por Produto para fazer a monitoração e cobrança do andamento dos processos.

TELA E.P. (FICHA DE PRODUÇÃO)	
<u>PRODUTO...</u> : PACOT.BALA	<u>ESTRUTURA</u> : BOPP+BOPP
SIT.MS.: REG.DESNECES.	
DESDE...: 00/00/00	
<u>PRODUTO...</u> : BISCOITO	
<u>ESTRUTURA</u> : BOPP+BOPP	
SIT.MS.: REGULARIZADO	
DESDE...: 05/01/00	
<u>PRODUTO...</u> : CHOCOLATE	
<u>ESTRUTURA</u> : BOPP+BOPP	
SIT.MS.: ESPERAND.RESP	
DESDE...: 08/06/00	
<u>PRODUTO...</u> : MEL	
<u>ESTRUTURA</u> : BOPP+BOPP	
SIT.MS.: IRREGUL...	
DESDE...: 09/06/00	
BLOQUEADO	

Figura XI.17 – Representação esquemática do Bloqueio de Ordens de Fabricação de produtos com laudos irregulares

5) BLOQUEIO DAS ORDENS DE FABRICACÃO (EP's) DE PRODUTOS COM LAUDOS IRREGULARES

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: incluídos no *Procedimento de Bloqueio da Emissão de Fichas de Produção* (ANEXO I.j).

PROGRAMAS RELACIONADOS: Programa de emissão das EP's (Ordens de Fabricação)

CONCEITO DO MÓDULO:

De acordo com a representação da Figura XI.17, o sistema não permitirá a impressão das EP's (Ordens de Fabricação) de produtos que estejam com os Laudos Técnicos com situação irregular.

Conforme já discutido no item XI.4.3.1 (A obrigatoriedade de Informatização), o bloqueio das EP's em situação irregular e a impressão da situação dos Laudos Técnicos no *rodapé* das Ordens de Produção (EP's) seriam a forma mais eficaz de garantir que o sistema seja permanentemente atualizado. Somente através deste mecanismo de *constrangimento e cobrança* seria possível *induzir* as pessoas a não deixar todo trabalho desenvolvido “cair no esquecimento”.

Até o momento, enquanto todo o sistema de informação ainda está em processo de implantação e adaptação, ainda não foram implantados estes mecanismos de bloqueio e de impressão da situação da documentação, pois isto poderia provocar inúmeros bloqueios “falsos” e mensagens inconsistentes por falta de informações no sistema. Estes bloqueios “falsos” nesta fase inicial poderiam provocar *rejeição e resistência dos envolvidos*, por isso, está temporariamente desativado. No entanto, será imprescindível que estes mecanismos sejam implantados em fase posterior.

XI.4.4 – Obtenção de laudos externos (Migração Total / AUP) sem intermediários e análise crítica deste processo

Antes deste trabalho, a empresa obtinha os laudos de Migração Total e Cartas de obtenção de AUP (Autorização de Uso de Produtos do DIPOA) por intermédio de um escritório de advocacia que conduzia processos de embalagens. No entanto, além dos custos de intermediação, este procedimento tinha a desvantagem de NÃO incluir uma interpretação técnica da Legislação de Embalagens. Infelizmente, este direcionamento fez com que 100% dos laudos de Migração Total da empresa ficassem destituídos de informações primordiais sobre fornecedores, gramaturas e classificação dos componentes das estruturas. Além disso, 100% destes laudos não tiveram a validação da Lista Positiva, o que, sem dúvida, seria o elemento mais importante para comprovação de atoxicidade das embalagens. Infelizmente, esta deficiência de validação da Lista Positiva não pode mais ser corrigida nos documentos originais, pois diversas informações sobre as estruturas não foram registradas na ocasião e agora não é mais possível resgatá-las. O trabalho precisou ser retomado desde o ponto inicial, sem aproveitar quase nada do trabalho já realizado.

A Legislação de Embalagens pertence ao ramo jurídico mas é prioritariamente técnica e deve-se compreendê-la tecnicamente para poder cumpri-la corretamente. Muitos técnicos de empresas tem *aversão* às legislações da mesma forma que muitos advogados tem *aversão* à parte técnica das regulamentações técnicas. Por conta desta *aversão*, ambas as partes fazem um jogo de “empurra-empurra” e deixam de observar detalhes importantíssimos da legislação e, desta forma, criam-se *vácuos, omissões e desvios* no cumprimento da Lei. Uma das conclusões deste trabalho é que este tipo de assunto deve ser coordenado inteiramente por técnicos das empresas e não pela sua área jurídica ou escritórios de advocacia especializados, sob risco de realização de um trabalho sem um embasamento técnico fundamental. Depois de uma rápida familiarização com as regulamentações técnicas da Legislação de Embalagens, percebe-se que não há nenhum “conteúdo jurídico” que dificulte a sua compreensão integral por técnicos da empresa. Por outro lado, por terem uma alta concentração de termos técnicos e procedimentos específicos da área de embalagens, seria realmente “inadequado” direcionar a coordenação desta questão para a área jurídica da empresa. Sugere-se como

solução ideal que a responsabilidade e coordenação sejam assumidas integralmente pela área técnica da empresa com apenas algum acompanhamento da área jurídica. Enfim, concluiu-se que o escritório de advocacia acabava fazendo exclusivamente um trabalho de encaminhamento dos documentos. Por isso, percebeu-se neste projeto, que os encaminhamentos deveriam passar a ser feitos pela própria empresa (sem intermediários). Os documentos para solicitação dos laudos foram tecnicamente avaliados e foram registrados procedimentos para estes encaminhamentos.

Neste projeto também foi feito um trabalho de análise crítica dos processos, onde se visitou o Laboratório de Análises de Embalagens do Instituto Adolfo Lutz, o laboratório do CETEA e foram discutidos vários pontos com a TecPar e o DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – Brasília/DF). Nesta análise crítica, também procurou-se compreender o real conceito das análises de laboratório para que estes testes fossem encaminhados corretamente e que a empresa pudesse interpretar adequadamente os resultados obtidos. Um outro ponto importante foi a eliminação do conceito de “laudo curinga” onde se solicitava desnecessariamente análises para todos os tipos de alimentos e para condições de temperatura exageradamente críticas, independente da real necessidade da embalagem. Passou-se a especificar nas solicitações de análise de acordo com a necessidade exata do produto, de forma a obter um resultado mais preciso e também otimizar a execução dos testes pelo laboratório.

XI.4.4.1 – Obtenção do Laudo de Migração Total

Para se avaliar as alternativas de obtenção de laudos de Migração Total, foram analisados os custos de análise de treze estruturas de embalagens em três laboratórios e as conclusões foram as seguintes:

1. Tecpar (Instituto de Tecnologia do Paraná)

CUSTO POR ESTRUTURA ANALISADA: R\$ 210,00 por condição analisada, ou seja, para cada tipo de alimento ou condição de tempo/temperatura adicional acrescenta-se mais R\$ 210,00 ao preço. A análise de embalagens pigmentadas custa R\$ 260,00 e para alimentos do tipo 3 o preço varia de R\$ 630,00 a R\$ 780,00. Avaliações adicionais de pigmento também têm custo adicional. (**Orçamento de Junho/01**).

CONTATO.....: Laboratório de Alimentos
TEL.: (041) 316-3106, 316-3109
R.Prof.Algacyr Munhoz Mader, 3775
Curitiba – PR – CEP 81350

PRAZO DE EXECUÇÃO DA ANÁLISE: 25 dias.

COMENTÁRIOS:

O Tecpar é um instituto mantido por verbas públicas e privadas e está sediado em Curitiba.

O preço do Tecpar foi o mais alto dentre os cotados, porém, oferecia o menor tempo de análise. Vale a pena enfatizar que este prazo também varia conforme a *fila acumulada* de testes da ocasião da solicitação da análise.

2. CETEA (Centro de Tecnologia de Embalagem)

CUSTO POR ESTRUTURA ANALISADA: PREÇO PARA ASSOCIADOS - R\$ 120,00 por condição analisada, ou seja, para cada condição adicional acrescenta-se mais R\$ 120,00 ao preço (PARA NÃO ASSOCIADOS: R\$ 150,00 por condição). Avaliações adicionais de pigmento também têm custo adicional. (**Orçamento de Julho/01**).

CONTATO.....: TEL.: (019) 3743-1900
Av.Brasil 2880
Campinas – SP – CEP 13073-001

PRAZO DE EXECUÇÃO DA ANÁLISE: 40 dias.

COMENTÁRIOS:

O CETEA possui equipamentos modernos e sofisticados de análise. Neste laboratório, a amostra da embalagem fica *fixada* entre uma placa de apoio e um copo que contém o simulante (este copo fica virado para baixo). No Instituto Adolfo Lutz, uma amostra circular da embalagem fica *aderida* em uma tigela e despeja-se o simulante sobre esta amostra (somente na face que terá contato com o alimento) –o formato da amostra para análise é apresentado no Anexo 3 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração ao Instituto Adolfo Lutz* (todos os procedimentos estão reunidos no Anexo I.h deste projeto). O procedimento adotado pelo CETEA

exige mais detalhes de preparação e utiliza uma considerável quantidade de suportes de fixação das amostras, no entanto, aparentemente é mais preciso para garantir a área de contato correta entre o simulante e a embalagem.

Na análise realizada, o CETEA ofereceu uma solução intermediária em relação a preços e prazos.

3. Instituto Adolfo Lutz

CUSTO POR ESTRUTURA ANALISADA: R\$ 100,00 por embalagem, *independente da quantidade de condições (tipos de alimentos + condições de tempo/temperatura) ou da necessidade de análise de pigmentos* (este preço é inferior aos demais por ser subsidiado pelo Ministério da Saúde). (**Orçamento de Julho/01**).

CONTATO.....: Laboratório de Análises de embalagens
TEL.: (011) 3068-2920
Av.Dr.Arnaldo, 355 – Cerqueira César

São Paulo – SP – CEP 01246-902

PRAZO DE EXECUÇÃO DA ANÁLISE: 60 a 70 dias.

COMENTÁRIOS:

De acordo com esta avaliação, o Instituto Adolfo Lutz é o que oferece o menor custo de análise, porém, devido a este baixo custo, a demanda de solicitações de teste é muito grande e o prazo de finalização dos testes acaba sendo muito longo devido à longa *fila de espera*. Quando a quantidade de embalagens de um cliente a ser analisada é muito grande, ou mesmo, quando se tem uma única embalagem mas ela deverá ser credenciada para vários tipos de alimentos e para muitas condições de temperatura/tempo de contato, o preço inferior do Instituto Adolfo Lutz acaba se tornando muito atrativo. Deve-se apenas tomar cuidado com a questão dos prazos, porque realmente são expressivamente mais *longos*. Para casos mais urgentes, pode-se optar por outros laboratórios que possuem resposta mais rápida.

Cada empresa só pode solicitar 5 análises por mês devido a grande demanda de solicitações.

LAUDO DE MIGRAÇÃO TOTAL DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: detalhes deste módulo são apresentados no *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz* (ANEXO I.h).

Após análise dos orçamentos da Tecpar, CETEA e Inst.Adolfo Lutz, foi decidido que as avaliações da empresa se concentrariam no Instituto Adolfo Lutz sempre que possível. Esta escolha ofereceria menor custo apesar do prazo menos favorável, mas conseguiu-se que esta deficiência de prazo de análise não afetasse o cronograma do “Plano de Regularização” que foi negociado com a Vigilância Sanitária local (este plano é apresentado no item XI.4.6).

Nove estruturas foram encaminhadas diretamente pela empresa ao Instituto Adolfo Lutz até a negociação do Plano de Regularização e foi elaborado o “*Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz*” (Anexo I.h deste projeto), onde foram definidos os elementos a seguir.

8. Memorial Descritivo para envio ao Laboratório de Análises do Instituto Adolfo Lutz

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 1 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz* (ANEXO I.h)

CUIDADOS NO PREENCHIMENTO: a “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” é apresentada no ANEXO i.m.

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este documento define todos os parâmetros para execução do teste de Migração Total e, eventualmente, também pode fornecer dados para uma avaliação da Lista Positiva e validação de pigmentos de coloração dos substratos (a avaliação da Lista Positiva somente é possível em casos específicos em que o fabricante de embalagens produz a embalagem desde os elementos básicos e possui todas as informações de formulação). No caso de muitos fabricantes de embalagens, as matérias-primas possuem formulação complexa e desconhecida e, por isso, não é

possível informar os componentes básicos da formulação para a avaliação da Lista Positiva pelo Instituto Adolfo Lutz. A informação dos pigmentos só é necessária quando o substrato é pigmentado pelo próprio fabricante de embalagens, ou seja, quando os filmes recebem pigmento em sua massa de extrusão ou, no caso dos papéis, em sua massa de celulose. Portanto, cabe esclarecer que o enfoque deste documento não são os pigmentos utilizados nas tintas de impressão.

No formulário apresentado como exemplo menciona-se que a validação da Lista Positiva e restrições dos pigmentos será feita através de certificados dos fornecedores pois, na maioria dos casos, não se pode fornecer dados para uma avaliação da Lista Positiva e nem para validação de pigmentos dos substratos.

Além disso, na “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” (Anexo I.m) definiu-se que todas as embalagens enviadas para órgãos externos serão identificadas por uma codificação interna da empresa (código de Grupo e Sub-grupo). Desta forma, ao mesmo tempo que este artifício garante o sigilo da empresa, também permite posteriormente uma rápida identificação de todos os detalhes da estrutura. A preocupação de preservar dados sigilosos é importante mas, obviamente, deve ser acompanhada de um critério seguro para recuperar posteriormente os detalhes omitidos na documentação enviada para órgão externo.

9. Carta de Solicitação de análise ao Instituto Adolfo Lutz

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 2 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz (ANEXO I.h)*

CUIDADOS NO PREENCHIMENTO: a “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” é apresentada no ANEXO i.m.

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este documento basicamente apresenta a denominação de cada uma das estruturas que serão analisadas no teste de Migração Total.

Na “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” definiu-se que todas as embalagens enviadas para órgãos externos serão identificadas pelo código de Grupo e Sub-grupo.

10. Gabarito para teste de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 3 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz (ANEXO I.h)*

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este gabarito permite que as amostras sejam providenciadas em tamanho e quantidade suficientes para execução adequada do teste de Migração Total.

11. Dados para o Depósito Bancário para o Instituto Adolfo Lutz

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 4 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz (ANEXO I.h)*

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Estes dados são para o encaminhamento do teste de Migração Total através do correio, já que a fábrica da Itap Bemis está situada em Londrina (Paraná) e o Instituto Adolfo Lutz, na cidade de São Paulo.

12. Dados para solicitação via correio de análise do Instituto Adolfo Lutz

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 5 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz (ANEXO I.h)*

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Este procedimento define todos os passos para encaminhamento de análise de Migração Total pelo correio.

ANÁLISE CRÍTICA DO ENSAIO DE MIGRAÇÃO TOTAL

Vale a pena destacar alguns pontos já discutidos anteriormente e que se referem aos laudos de Migração Total de uma forma genérica, independente do laboratório emitente:

- O ensaio de Migração Total é um teste muito eficiente para REPROVAR embalagens, mas ele não tem abrangência suficiente para, sozinho, APROVAR integralmente embalagens do ponto de vista de atoxicidade. (conforme já discutido em detalhes no item XI.4.2 – documento 3 – Laudo de Migração Total). Esta má interpretação pode ocorrer, em parte, em decorrência da própria fiscalização, que eventualmente pode exigir enfaticamente a apresentação do laudo de Migração Total (as “provas de cessão”) e deixar de questionar com mesma ênfase outros documentos até mais importantes do ponto de vista de atoxicidade como, por exemplo, os documentos de comprovação do atendimento da Lista Positiva, Limites de Composição, Alvará Sanitário, Manual de Boas Práticas de Fabricação e outros elementos que compõem o conceito básico da Legislação de Embalagens;
- Deve-se tomar cuidado com o anseio exagerado de laudos de Migração Total “curingas” que atendam a todos os tipos de alimentos e todas as condições possíveis e imagináveis de tempo e temperatura de contato, sob risco de solicitar ensaios desnecessários ou reprovar injustamente a estrutura. Embora os laudos “curingas” sejam o “sonho de conveniência” dos solicitantes de ensaios de Migração Total e realmente seja possível fazer um único ensaio de Migração Total para habilitar diversas condições de utilização (conforme discutido no item XI.4.3.1 – A obrigatoriedade de Informatização), esta atitude não pode ser conduzida de forma descuidada, sob risco de habilitar desnecessariamente condições infundadas e aumentar o custo e tempo dos ensaios (por exemplo, ao habilitar a estrutura para tipos de alimentos que jamais serão acondicionados naquela estrutura). Corre-se também o risco de se obter uma reprovação injusta da estrutura, por exemplo, ao se especificar uma condição de uso da embalagem muito mais crítica que a real, a qual ela jamais seria submetida.

Especificamente em relação ao laudo de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz, cuja versão atual é apresentada no Anexo 6 do *Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz* (ANEXO I.h), vale a pena destacar o seguinte:

- ❑ Além do resultado de Migração Total em si, o laudo do Adolfo Lutz também fornece os resultados de Caracteres Organolépticos, Arsênio e Metais Pesados. Os Caracteres Organolépticos avaliam odores estranhos e mudança de cor do simulante que, na verdade, ainda fazem parte da descrição do ensaio de Migração Total. Esta avaliação no ensaio de Migração Total é simplificada e não pode ser considerada de alta precisão. O Arsênio e Metais pesados possuem restrição de utilização nos pigmentos e corantes que tingem a massa do filme ou do papel, assim como alguns outros componentes adicionais, porém, o ideal é que esta avaliação seja feita diretamente nos pigmentos e corantes através de ensaios específicos e mais sofisticados para este enfoque, e não apenas no ensaio de Migração Total. Portanto, esta avaliação isolada apenas na embalagem final também não deve ser considerada de alta precisão;
- ❑ O laudo do Adolfo Lutz sozinho não é suficiente para atender todas as exigências técnicas da Legislação de Embalagens. Na conclusão do laudo, a seguinte mensagem é apresentada, “o produto, quanto às determinações efetuadas, atende aos dispositivos da Resolução 105/99 de 19 de maio de 1999”: portanto, o laudo informa apenas que o produto foi aprovado nos ensaios realizados e que estes ensaios estão de acordo com a Resolução 105/99. No entanto, é importante enfatizar que o laudo NÃO DIZ e não é sua intenção informar que o produto já está INTEGRALMENTE aprovado na Resolução 105/99 e que estão dispensadas outras avaliações adicionais. É importante lembrar que outras avaliações são necessárias além do teste de Migração total, que seriam, por exemplo, a avaliação cuidadosa da Lista Positiva, Limites de Migração Específica, Limites de Composição, Restrições de Uso e Requisitos de Pureza, além de ações relacionadas a Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Responsável Técnico. Deve-se, portanto, tomar o cuidado de interpretar corretamente esta mensagem final dos laudos de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz.

XI.4.4.2 – Obtenção da AUP (Autorização de Uso de Produto)

PROCEDIMENTO e FLUXOGRAMA: detalhes deste módulo são apresentados no *Procedimento de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)* (ANEXO I.k).

CONTATO.....: DIPOA

TEL.: (061) 218-2719

Esplanada dos Ministérios - Bloco D, Anexo A

Brasília – DF – CEP 70043-900

Após avaliação da Instrução Normativa nº 08 / MA de 16/01/2002 (Brasil, 2002 a) e contatos com o DIPOA em Brasília, definiu-se o “*Procedimento de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)*” (Anexo I.k) e os documentos descritos a seguir:

1. Carta de Solicitação da Autorização de Uso de Produto

EXEMPLO DO DOCUMENTO: Anexo 1 do *Procedimento de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)* (ANEXO I.k).

CUIDADOS NO PREENCHIMENTO: a “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” é apresentada no ANEXO i.m.

CRIAÇÃO DO FORMATO DO DOC.: Documento criado neste Projeto

CONCEITO DO DOCUMENTO:

Esta carta basicamente apresenta a identificação da embalagem a obter a AUP e relaciona a lista de documentos que será encaminhada ao DIPOA. O DIPOA também exige a apresentação da composição centesimal da embalagem.

Esta carta de solicitação deve ser encaminhada para Brasília, conforme endereço apresentado no Anexo 10 do *Procedimento de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)* (ANEXO I.k).

É importante ressaltar que o DIPOA não faz nenhuma análise adicional nas embalagens, restringindo-se apenas a fornecer um código de AUP após recebimento das documentações do Ministério da Saúde. O objetivo do DIPOA é impor um

controle às empresas para que sempre utilizem embalagens que possuam os devidos Laudos Técnicos exigidos pelo Ministério da Saúde.

Na “*Instrução de Trabalho de Cuidados no preenchimento de documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA*” (Anexo I.m) definiu-se que todas as embalagens enviadas para órgãos externos serão identificadas pelo código de Grupo e Sub-grupo.

ANÁLISE CRÍTICA DA AUP (AUTORIZAÇÃO DE USO DE PRODUTOS)

Vale a pena enfatizar os seguintes pontos relacionados às AUP's:

- Ao contrário da tendência de desburocratização do Ministério da Saúde, o DIPOA optou por ainda manter códigos de controle de todas as suas embalagens e, com isto, está mantendo como fiscais os próprios usuários das embalagens, pois os usuários das embalagens continuarão tendo que apresentar a AUP das embalagens aos fiscais do DIPOA e, por isso, continuarão exigindo (fiscalizando) que os fabricantes de embalagens lhes forneçam as respectivas AUP's. A idéia de eliminação do Registro de Embalagem do Ministério da Saúde foi sensata, pois a grande demora para se obter o registro (mais de 12 meses) realmente estava desmoralizando o conceito deste controle. Por outro lado, ao se eliminar esta obrigatoriedade, corre-se o risco de muitas empresas *relaxarem* e pararem de fazer qualquer tipo de controle relacionado à atoxicidade das embalagens. Aparentemente, o DIPOA optou por manter a AUP por receio deste risco de *descaso*;
- A obrigatoriedade das AUP's é válida desde que o DIPOA consiga dar vazão às solicitações de AUP's de todo o Brasil, senão, começará a tornar todo o sistema muito moroso e acabará se desmoralizando. A diferença das AUP's em relação ao antigo Registro de Embalagem do Ministério da Saúde, é que a demanda é bem menor e o processo é mais simples. Enquanto o Ministério da Saúde precisava dar um código complexo e fazer a publicação no Diário Oficial de 100% das embalagens com contato direto com alimentos de todo o Brasil, o DIPOA precisa fornecer um código bem mais simples somente para embalagens de produtos de origem animal e não precisa fazer a publicação no Diário Oficial;

- ❑ Ao contrário do DIPOA, o DDIV (Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal), que é o departamento “irmão” do DIPOA no Ministério da Agricultura, porém, controlando produtos de origem vegetal, não exige AUP.

XI.4.5 – Aplicação dos novos Conceitos / Documentos / Procedimentos em um “Grupo Piloto”

Para poder validar a consistência dos novos conceitos, documentos e procedimentos, foi feita uma aplicação *experimental* em um “grupo piloto”. Outro objetivo desta aplicação inicial foi treinar os envolvidos e também montar um valioso material de treinamento onde seria possível visualizar todos os documentos aplicados em estruturas e produtos reais. A difusão dos novos conceitos para todos os grupos de estruturas da empresa basicamente se daria pela repetição do trabalho feito neste grupo piloto.

Foi escolhido para “grupo piloto”, o Grupo de Estruturas 12, que agrupa todas as estruturas compostas por BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP. Este foi o grupo escolhido porque possuía o maior número de sub-grupos, ou seja, 96 sub-grupos de estruturas cadastradas e, além disso, era o grupo mais representativo de produtos alimentícios. A estrutura BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP é bastante consagrada para embalagens de biscoitos e este é o mercado alimentício mais importante para a empresa em foco.

A conclusão obtida desta aplicação “piloto” foi que é possível fazer uma redução bastante grande do número de Laudos Técnicos utilizando os conceitos e procedimentos apresentados neste projeto. Dos 96 sub-grupos de estruturas iniciais, convergiu-se para somente 15 grupos de Laudos Técnicos para representação de todo o grupo 12.

Percebeu-se também que, para fazer este trabalho de análise de redução de forma eficiente, é fundamental ter um excelente conhecimento técnico sobre as estruturas, sobre o uso final das embalagens e também um ótimo conhecimento do sistema informatizado da empresa para obter qualquer tipo de informação de forma fácil e rápida. É importante destacar que a coordenação pela área de Desenvolvimento de Produtos é fundamental nesta tarefa, pois realmente este não seria o foco da área de Garantia de Qualidade nem da área Jurídica da empresa.

O trabalho sobre o “grupo piloto” utilizou basicamente o roteiro a seguir:

- ❑ Inclusão dos 96 sub-grupos em planilha eletrônica relacionando os tipos de BOPP, fornecedores, código do adesivo, composição do adesivo, tipo do alimento (1 a 6) e identificação do sub-grupo;
- ❑ Identificação dos sub-grupos que não terão Laudos Técnicos, por exemplo, estruturas que não têm contato com alimentos, sub-grupos desativados, com cadastramento incompleto, duplicados, com cadastramento em grupo errado, sub-grupos de testes, etc. Todos estes casos geraram “Termos de Dispensa de Laudos Técnicos frente ao Ministério da Saúde”, conforme exemplo apresentado no Anexo 4 do *Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura (por sua vez apresentado no Anexo I.f deste projeto)*, e também foram excluídos da tabela de análise. Estes sub-grupos *excluídos* somaram 39 estruturas;
- ❑ Agrupamento das estruturas utilizando a função de “Classificação”, colocando os fornecedores como 1^a.chave, tipos de BOPP's como 2^a.chave e tipos de adesivo como 3^a.chave. Esta classificação praticamente já monta automaticamente os agrupamentos finais;
- ❑ Avaliação técnica para definir os agrupamentos finais. Nesta avaliação deve ser ponderado o uso de um único laudo para mais de uma estrutura. Neste caso é importante a aplicação do conceito de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” apresentado no item XI.4.1. Deve-se ter em mente apenas que estas *vinculações* de “equivalências técnicas” devem ser feitas de forma responsável e tecnicamente fundamentada de forma que sejam “irrefutáveis” e “incontestáveis” frente a uma auditoria externa;
- ❑ Elaboração da “Ficha de Critérios de Agrupamento de Estruturas para utilização de um mesmo Laudo Técnico”. Esta ficha incluiu os 15 sub-grupos finais cujos Laudos Técnicos representam todos os demais sub-grupos de estruturas que necessitam de Laudos Técnicos. Esta ficha também inclui os critérios *chave* que impedem o uso de um mesmo Laudo Técnico para mais de uma estrutura. Cópia desta ficha é apresentada no Anexo 1 do *Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura (por sua vez apresentado no Anexo I.f deste projeto)*;
- ❑ Preenchimento dos “Termos de Equivalência Técnica” vinculando as estruturas aos 15 sub-grupos “finais”, incluindo também a “justificativa técnica” que permitiu esta vinculação. Obteve-se 42 Termos de Equivalência Técnica. Cópia deste termo é

apresentada no Anexo 2 do *Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura (por sua vez apresentado no Anexo I.f deste projeto)*;

- Montagem das Pastas de Laudos Técnicos para os 15 sub-grupos “representantes”, ou seja, foram elaborados Comunicados de Início de Fabricação, Fluxogramas, Termos de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Lista Positiva, e foram reunidos os laudos de Migração Total, Formulações dos Adesivos e “Amostras Testemunha” de cada uma destas 15 estruturas. O modelo de todos estes documentos estão incluídos no *Procedimento de Geração de novos Laudos Técnicos* (ANEXO I.g);
- Solicitação de Certificados de Atendimento da Lista Positiva a cada um dos fornecedores das matérias-primas do Grupo Piloto. Neste processo foram apresentados aos fornecedores os modelos “sugeridos” de certificados (Anexo 5 do *Procedimento de Geração de novos Laudos Técnicos* - no ANEXO I.g) e foi feita uma breve exposição do trabalho de regularização dos Laudos Técnicos que a Itap Bemis estava realizando. Cópias das regulamentações técnicas foram enviadas aos fornecedores via e-mail;
- Reunião de todos os documentos em uma pasta única representando o Grupo Piloto (Grupo 12).

XI.4.6 – Avaliação da situação dos Laudos Técnicos da empresa e elaboração de um “PLANO DE REGULARIZAÇÃO”

Conforme já exposto anteriormente, a empresa se encontrava inicialmente em uma situação “delicada” em relação aos Laudos Técnicos. A Vigilância Sanitária já tinha solicitado a apresentação dos laudos em 1998 e, na ocasião, nada foi apresentado. Em 1999, a empresa não fez a renovação do Alvará Sanitário e, em 2000, a Vigilância Sanitária novamente exigiu a apresentação dos laudos, mas a empresa ainda não se encontrava em condições de apresentar um panorama da situação dos laudos. Em 2001, este projeto adotou o *desafio* de resolver esta questão complexa com a Vigilância Sanitária, sabendo que a Lei previa punições desde multas até interdição da fábrica.

Desde o início, percebeu-se que havia um grande problema em relação aos 104 registros de embalagem disponíveis, pois eram registros antigos, sem descrição suficiente dos componentes da estrutura, acumulados em uma “pilha” de pastas e

com um índice precariamente datilografado. Não existia nada correlacionando estes registros às embalagens em produção na fábrica.

Por outro lado, sabia-se que a empresa tinha um trunfo que poderia ser apresentado para a Vigilância Sanitária. Este projeto estava interpretando a nova Legislação de Embalagens e montando um Grupo Piloto “*modelo*” (conforme item anterior: XI.4.5) dentro das novas exigências da Lei. Além disso, já na inspeção do ano 2000, este projeto apresentou os resultados do trabalho de Boas Práticas de Fabricação e Alvará Sanitário. Isto significava que, embora houvessem defasagens sérias com relação aos Laudos Técnicos, a sua solução seria apenas uma questão de tempo, pois a empresa estava demonstrando verdadeira intenção de “corrigir suas falhas”. Portanto, iniciou-se uma avaliação detalhada da situação dos Laudos Técnicos para se preparar um “Plano de Regularização” a ser apresentado para a Vigilância Sanitária.

O primeiro passo foi interpretar cada um dos 104 registros de embalagens disponíveis e digitar as informações primordiais em uma planilha eletrônica, tais como, tipos de alimento abrangidos, temperaturas de elaboração, temperaturas de armazenagem, estrutura, localização e número do registro. Logo se percebeu que muitos registros estavam *irremedavelmente comprometidos*, pois não se possuía informações suficientes para correlacionar com algum produto ativo na fábrica. Uma das folhas desta planilha é apresentada na Figura XI.18.

Como estes registros de embalagens estavam direcionados por “grupo” de estruturas, era necessário avaliar qual cobertura eles conseguiam atingir sobre os grupos de estruturas “ativos”. Portanto, também seria necessário fazer um mapeamento dos grupos de estruturas “vivos” para conseguir dimensionar com precisão a real necessidade dos laudos. Somente desta forma seria possível confrontar os laudos disponíveis com os laudos realmente necessários.

Na sequência, foi elaborado este mapeamento dos grupos de estruturas (uma página desta planilha de mapeamento é apresentada na Figura XI.19) onde foram avaliados os produtos tanto da fábrica de rotogravura como de flexografia. Para definir quais grupos estavam realmente com produtos “ativos”, foram avaliados relatórios de faturamento dos 18 meses anteriores e o relatório do estoque de produtos acabados atualizado. Estes dados foram digitados em uma planilha eletrônica e tomou-se o cuidado de se registrar os alimentos cadastrados nestes

grupos, a sua classificação por tipo, temperaturas de elaboração e temperaturas de armazenagem. Portanto, *esta nova planilha registrou a “necessidade” de Laudos Técnicos enquanto a planilha anterior registrou os Laudos Técnicos “disponíveis”*.

Além disso, para se *reduzir* a necessidade de Laudos Técnicos, foi feita uma avaliação cuidadosa de cada grupo sob o ponto de vista dos conceitos de “Barreira Funcional” e “Análise da condição mais critica” apresentados anteriormente no item XI.4.1.

Enfim, correlacionou-se as duas planilhas avaliando a “necessidade de laudos” contra os “laudos disponíveis” e concluiu-se que apenas 13 grupos estavam descobertos em relação aos registros de embalagens. Posteriormente, analisou-se que 4 destes 13 grupos seriam desativados em breve, portanto, somente 9 grupos precisariam realmente ter laudos providenciados. Estes 9 grupos já deveriam obter todos os Laudos Técnicos de acordo com as regras da nova Legislação de Embalagens e de acordo com os conceitos apresentados neste projeto.

É importante destacar que os registros de embalagens “antigos” ainda continuam valendo, apesar das novas regras da Legislação de Embalagens. A única ação que seria necessário fazer em relação a eles, é que fossem encaminhados seus “Comunicados de Início de Fabricação e Dispensa” para a Regional de Saúde (conforme modelo apresentado no Anexo 6 do Procedimento de Geração de novos Laudos Técnicos – no ANEXO I.g).

No entanto, ainda assim, a obtenção de Laudos Técnicos para todos os grupos ainda não seria o suficiente para o atendimento “conceitualmente correto” da Lei. O ideal é que o mesmo trabalho realizado no detalhe de sub-grupos no “grupo piloto 12” fosse estendido para todos os demais grupos de estruturas. Porém, não seria possível fazer este trabalho “de repente”, por isso, imaginou-se em numa primeira etapa cobrir somente os 9 grupos iniciais e, em seguida, analisar somente uma estrutura dos demais grupos já utilizando os novos conceitos da legislação, principalmente em relação à Lista Positiva que ainda não estava contemplada para nenhum caso da empresa e, finalmente, em uma terceira etapa, seria feito o trabalho no detalhe de sub-grupos seguindo o modelo do “grupo piloto”.

Infelizmente, seria necessário um tempo expressivo para conseguir que 100% das estruturas no detalhe de “sub-grupo” fossem cobertas. No plano proposto, até novembro/01, os 9 grupos iniciais obteriam laudos (proposta cumprida !) e até

dez/02 todos os “grupos” estariam cobertos pelos novos Laudos Técnicos e novas regras da legislação. A partir de jan/02 todas as novas estruturas desenvolvidas também já passariam o obter Laudos Técnicos adotando as novas regras da legislação. A partir de jan/03 passaria a ser feito um trabalho sistemático de acordo com as regras adotadas no “grupo piloto”. Cronograma do “plano de regularização” é apresentado nas Figuras XI.20.a e XI.20.b.

Optou-se pela estratégia de expor abertamente para a Vigilância Sanitária as deficiências de Laudos Técnicos da empresa e, por outro lado, apresentar todo o trabalho realizado comprovando a intenção de resolver este problema. Apresentou-se um cronograma do “plano de regularização” das deficiências em Laudos Técnicos.

Contactou-se a Vigilância Sanitária e, apesar de ter sido dada a alternativa de apresentar o trabalho somente em Novembro/01 na ocasião de renovação do Alvará Sanitário, insistiu-se em apresentar todo o plano de imediato e, assim, em Agosto/01 já foi obtida a aprovação do “plano de regularização” pela Vigilância Sanitária, eliminando a última pendência com a fiscalização. O mais importante é que todas as pendências foram resolvidas sem que a empresa recebesse nenhuma multa. A aprovação do “plano de regularização dos Laudos Técnicos” foi apenas o arremate final de todo um trabalho que envolveu a aprovação de Alvará Sanitário, ações de Boas Práticas de Fabricação e implantação de uma nova “cultura” relacionada à Legislação de Embalagens.

Apesar da *vulnerabilidade* em que se encontrava a empresa, dois pontos certamente foram fundamentais para evitar autuações e repreensões da Vigilância Sanitária:

- Demonstração de conhecimento da Lei por parte das pessoas que tiveram contato com os fiscais;
- Demonstração de sincera vontade de corrigir as deficiências.

No entanto, sabe-se que nunca se chegará a um estágio *ideal* em que não haverá mais nada a ser feito ou corrigido, pois o processo é dinâmico e a atualização, sempre necessária.

A seguir são apresentados os contatos estabelecidos com a Vigilância Sanitária de Londrina para permitir continuidade do relacionamento.

CONTATO: Vigilância Sanitária de Londrina
Luciana, Adriana e Tadeu
TEL.: (043) 322-1893 r.242
R.Sta.Catarina 584
Londrina – PR

RELAÇÃO DOS REGISTROS ATUAIS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PASTA	PROC.	# REGISTRO	ESTRUTURA	PRODUTOS	MÊS VALID.	ANO VALID.	ÚTIL ?	TIPO ALIM.1	TEMP. ELAB.1	TEMP. ARM.1	TIPO ALIM.2	TEMP. ELAB.2	TEMP. ARM.2	TIPO ALIM.3	TEMP. ELAB.3	TEMP. ARM.3	TIPO ALIM.4	TEMP. ELAB.4	TEMP. ARM.4	PROVÁVEL ESTRUT.REAL	OBSERVAÇÕES	SEQ. ORIG
325	13	4.0363.0122.01-6	RESISTHENE-TIN PE		8	2000	N	4	N	N	4	N	R	6	N	N	6	N	R		36	
325	14	4.0363.0124.01-9	CAIXA DE PAPELÃO		8	2000	N	?	?	?											DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA	37
326	1	4.0363.0144.01-1	LONA XF=PEBDL PEAD ETILENO-PROPÍLENO		6	2001	S	6	N	N											DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA	38
326	2	4.0363.0248.01-6	PVC VZtermosel	BALAS, CARAMELOS, BOMBONS, PIRULITOS E SIMILARES	3	2005	S	6	N	N											VZ É RESINA VINÍLICA + CERA CARNAUBA	39
326	3	4.0363.0252.01-8	PVC branco	CHOCOLATES, BOMBONS, BALAS, PIRULITOS E SIMILARES	12	2005	S	4	N	N	6	N	N									40
326	4	4.0363.0143.01-3	PET TIN A DE PE		2	2002	S	1	N	N	1	N	R	2	N	N	2	N	R		41	
326	4	4.0363.0143.01-3	PET TIN A DE PE		2	2002	S	3	N	N	3	N	R	4	N	N	4	N	R		42	
326	4	4.0363.0143.01-3	PET TIN A DE PE		2	2002	S	6	N	N	6	N	R								43	
326	52	4.0363.0249.01-1	PVC		3	2005	S	6	N	N											DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA	44
326	6	4.0363.0205.01-9	BOPP TIN ADE BOPPperol		12	2003	S	1	N	N	1	N	R	2	N	N	2	N	R		45	
326	6	4.0363.0205.01-9	BOPP TIN ADE BOPPperol		12	2003	S	3	N	N	3	N	R	4	N	N	4	N	R		46	
326	6	4.0363.0205.01-9	BOPP TIN ADE BOPPperol		12	2003	S	6	N	N	6	N	R								47	
326	7	4.0363.0145.01-6	POTE PP	MARGARINA E MANTEIGA	2	2002	S	1	N	N	1	N	R	2	N	N	2	N	R	VOTORANTIM	48	
326	7	4.0363.0145.01-6	POTE PP	MARGARINA E MANTEIGA	2	2002	S	3	N	N	3	N	R	4	N	N	4	N	R	VOTORANTIM	49	
326	7	4.0363.0145.01-6	POTE PP	MARGARINA E MANTEIGA	2	2002	S	6	N	N	6	N	R								VOTORANTIM	50
326	8	4.0363.0221.01-4	MAQUITHENE-PEBD ???		7	2004	S	4	N	N	6	N	N								51	
326	9	4.0363.0142.01-7	POLINEX-PEBD+EVA	LATICÍNIOS E FRIGORÍFICOS	3	2001	S	1	N	N	1	N	R	2	N	N	2	N	R	CAMBÉ	52	
326	9	4.0363.0142.01-7	POLINEX-PEBD+EVA	LATICÍNIOS E FRIGORÍFICOS	3	2001	S	3	N	N	3	N	R	4	N	N	4	N	R	CAMBÉ	53	
326	9	4.0363.0142.01-7	POLINEX-PEBD+EVA	LATICÍNIOS E FRIGORÍFICOS	3	2001	S	6	N	N	6	N	R								CAMBÉ	54
327	1	4.0363.0248.01-6	PVC VZtermosel																	REPETIDO VIDE PA 326 2	55	
327	2	4.0363.0179.01-8	BOPP TIN ADE BOPP	MACARRÃO, BISCOITOS, SNACKS E SEMELHANTES	5	2003	S	4	N	N	6	N	N								VIDE PUBLICAÇÃO DIÁRIO OFICIAL EM PA 327 3	56
327	3	4.0363.0181.01-2	BOPP TIN ADE PE	MACARRÃO, BISCOITOS, SNACKS E SEMELHANTES	5	2003	S	4	N	N	6	N	N									57
327	4	4.0363.0193.01-0	BOPP porção METALIZ	BALAS, PIRULITOS E SIMILARES	10	2003	S	4	N	N	6	N	N									58
327	4	4.0363.0192.01-4	PET TIN ADE META LIZ BOPP		10	2003	S	4	N	N	6	N	N								VIDE PA 328 2	59
327	4	4.0363.0194.01-7	PAPEL PE		10	2003	S	4	N	N	6	N	N								DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA	60
327	5	4.0363.0177.01-5	BOPP TIN ADE METALIZ BOPP	BISCOITOS, SALGADINHOS SNACKS, BOLACHAS E SIMILARES	5	2003	S	4	N	N	6	N	N									61
327	6	4.0363.0195.01-3	BOPP PE ALU BOPP	BISCOITOS, SALGADINHOS SNACKS, BOLACHAS E SIMILARES	10	2003	S	4	N	N	6	N	N									62
327	7	4.0363.0219.01-1	BOPP TIN ADE BOPPperol	BISCOITOS, BOLACHAS, SNACKS E SIMILARES	2	2004	S	4	N	N	6	N	N									63
327	9	4.0363.0184.01-1	BOPP TIN METALIZ ADEpu PEBD	CAFÉ, BISCOITOS, BOLACHAS E SIMILARES	5	2003	S	6	N	N												64
327	11	4.0363.0215.01-4	BOPP TIN ADE PEBD	CAFÉ, BISCOITOS, BOLACHAS, QUEIJO PALADO E SIMILARES	2	2004	S	4	N	N	6	N	N									65

ATENÇÃO !!!
DADOS
MODIFICADOS
P/ PRESERVAR
SIGILO DA
EMPRESA

Figura XI.18 – Página da Relação de Registros de Embalagens disponíveis

ANÁLISE DA NECESSIDADE DE LAUDOS EM TODOS OS GRUPOS - ROTO + FLEXO

(avaliado em 14/06/01 - por Luís Takiguti)

grupo	estrutura	fábrica	precisa laudo ?	produtos	pasta	processo	registro	tipo alim	temp elab	temp arm	temp alim	temp elab	temp arm	temp alim	temp elab	temp arm	temp alim	temp elab	temp arm
12	BOPP/TN/AD/BOPP	ROTO	SIM	BISCOITOS	325	9	4.0363.0076.01-4	4	N	N	6	N	N						
					326	6	4.0363.0205.01-9												
					327	2	4.0363.0179.01-8												
					327	3	4.0363.0181.01-2												
					327	5	4.0363.0177.01-5												
		FLEXO	SIM	BISCOITOS, MASSAS, MACAR.ISTANTÂNEO, JUJUBA, DELICADOS, SORVETE, CONFETI, COPIMAX, CLORISOL, CLOROX, SABONETE	327	7	4.0363.0219.01-1												
					327	22	4.0363.0179.01-8												
					327	23	4.0363.0211.01-9												
					321	4	4.0363.0254.01-9												
					323	6	4.0363.0059.01-2												
13	BOPP/TN/AD/PE	ROTO	SIM	RAÇÃO, BISCOITOS	327	9	4.0363.0076.01-4	4	N	N	6	N	N						
					326	6	4.0363.0205.01-9												
		FLEXO	SIM	MULTIPACK BOMBONS / SABONETES, MACARRÃO, CEREAIS, AMEIXA SECA, CASTANHA DO PARÁ,	327	2	4.0363.0179.01-8												
					327	3	4.0363.0181.01-2	4	N	N	6	N	N						
14	BOPP/AD/TN/BOPP	ROTO	SIM	BISCOITOS	CORRELACIONAR GRUPO 12 SEQ.ADES/TIN É INTERNA			4	N	N	6	N	N						
15	BOPP/TN/AD/BOPP MET/VD	ROTO	SIM	SNACKS, BISCOITOS	NAO TEM.			4	N	N	6	N	N	ATENÇÃO !!!					
		FLEXO	SIM	SNACKS, BISCOITOS	NAO TEM. Pegar amostras da linha Pepsico.			4	N	N	6	N	N	DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR					

Figura XI.19 – Página da Análise da necessidade de laudos x laudos disponíveis

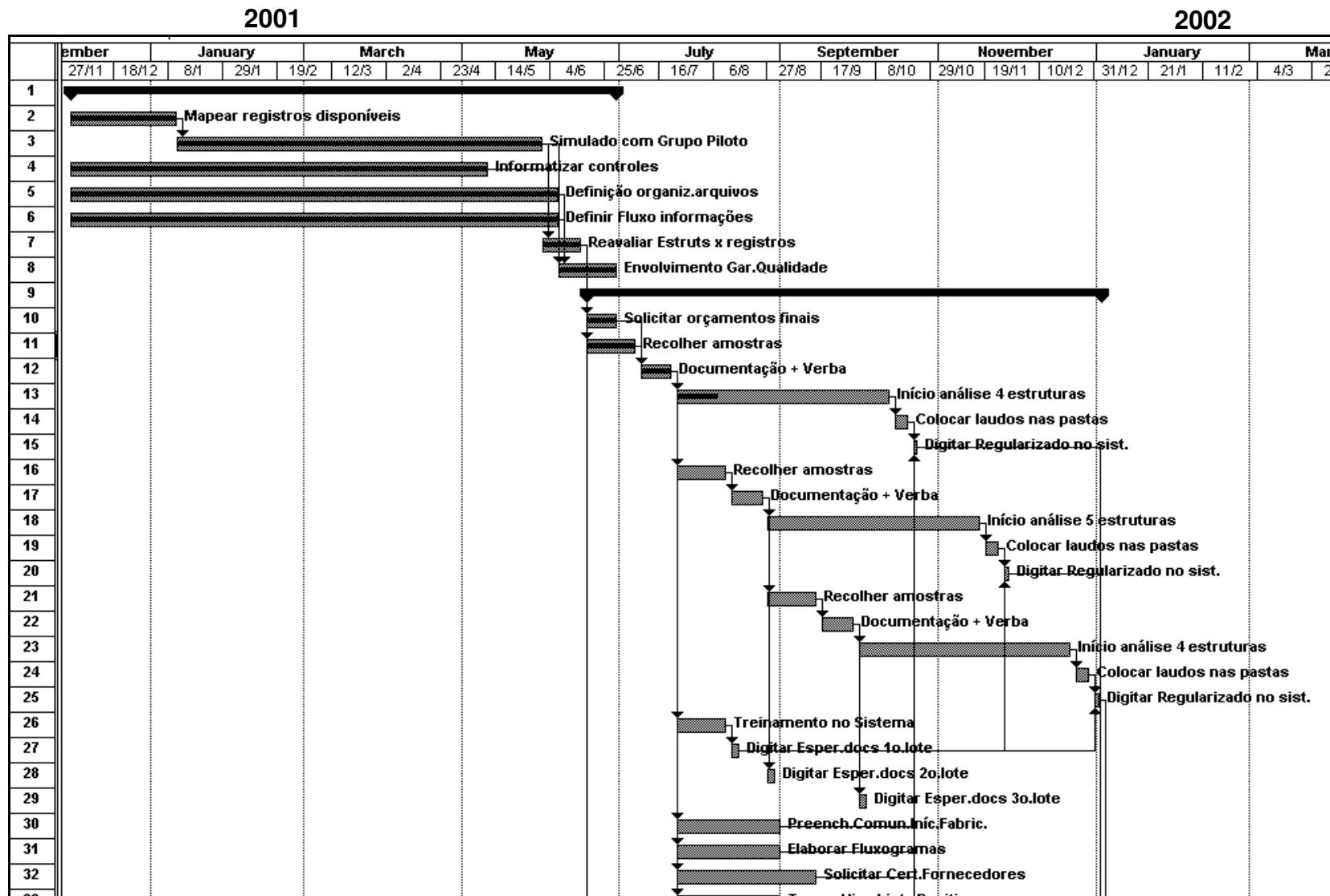


Figura XI.20.a – Plano de Regularização dos Laudos Técnicos

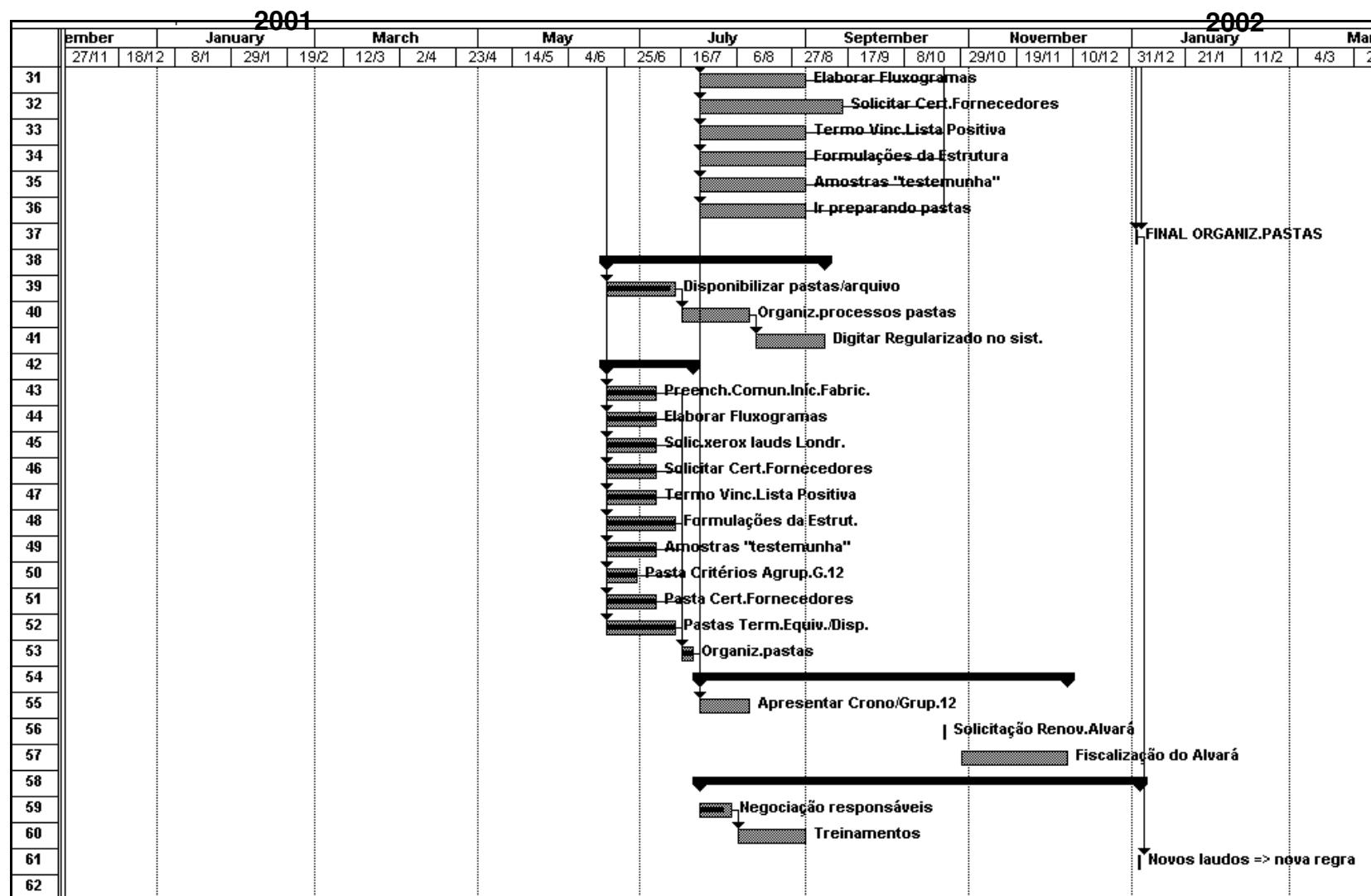


Figura XI.20.b – Plano de Regularização dos Laudos Técnicos

XI.4.7 – Implantação de conceitos atualizados e “tecnicamente corretos” sobre Laudos Técnicos e AUP’s

Um dos pontos importantes deste trabalho, sem dúvida, foi a divulgação de conceitos atualizados e tecnicamente corretos da nova Legislação de Embalagens, tanto com relação às Leis relacionadas aos Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde que vem sendo progressivamente modificadas desde 1998, quanto aquelas as relacionadas às AUP’s do Ministério da Agricultura, que tiveram reedições a partir de 2001.

Em vista da situação inicial, em que a estrutura da empresa direcionada a Legislação de Embalagens estava totalmente *dissolvida* e a maior parte do conhecimento tinha sido perdido, a situação final agora é bastante boa. Muitos Fabricantes de Embalagens ainda devem estar com uma série de dúvidas em relação às Leis do Ministério da Saúde e do Ministério da Agricultura. Desta forma, a empresa em foco pode se considerar em uma posição até *privilegiada* em relação às demais empresas.

Não foi feito nenhum trabalho de *treinamento* específico e intensivo em sala de aula, mas a divulgação das novas Leis ocorreu “naturalmente” conforme as etapas deste projeto foram sendo desenvolvidas. Vários pontos geraram *discussões* e *contestações* que contribuíram bastante para a assimilação dos conceitos. Muitos pontos foram discutidos em reuniões e nas etapas de treinamento de implantação dos módulos, onde foi necessário *justificar* os diversos encaminhamentos adotados.

XI.4.8 – Elaboração dos procedimentos envolvendo os conceitos de Laudos Técnicos / AUP’s

Foram desenvolvidos oito procedimentos e uma instrução de trabalho, específicos para Laudos Técnicos e AUP’s, que são apresentados no ANEXO I (estes procedimentos estão relacionados no Quadro XI.4).

Quadro XI.4 – Procedimentos sobre Laudos Técnicos / AUP’s juntamente com o item relacionado deste capítulo

Nº	PROCEDIMENTO INSTR.TRAB.	/ ITEM RELACIONADO

Nº	PROCEDIMENTO INSTR.TRAB.	ITEM RELACIONADO
1	Procedimento de Monitoração das Estruturas “não regularizadas” – Anexo I.e	XI.4.3 - Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos
2	Procedimento de Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura – Anexo I.f	XI.4.1 - Conceitos de "ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA" e "BARREIRA FUNCIONAL" para reduzir a necessidade de Laudos Técnicos
3	Procedimento de Geração de novos Laudos Técnicos – Anexo I.g	XI.4.2 - Organização do Arquivos de Laudos Técnicos de acordo com a nova Legislação de Embalagens e com os conceitos de otimização da quantidade de laudos
4	Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total ao Instituto Adolfo Lutz – Anexo I.h	XI.4.4 - Obtenção de laudos externos (Migração Total / AUP) sem intermediários e análise crítica deste processo
5	Procedimento de Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo – Anexo I.i	XI.4.3 - Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos
6	Procedimento de Bloqueio da Emissão das Fichas de Produção (EP) – Anexo I.j	XI.4.3 - Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos
7	Procedimento de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA) – Anexo I.k	XI.4.4 - Obtenção de laudos externos (Migração Total / AUP) sem intermediários e análise crítica deste processo
8	Procedimento de Atualização do campo de controle da Situação da Documentação – Anexo I.l	XI.4.3 - Sistema Informatizado para monitoração dos Laudos Técnicos
9	Instrução de Trabalho: Cuidados	XI.4.4 - Obtenção de laudos externos

Nº	PROCEDIMENTO INSTR.TRAB.	/	ITEM RELACIONADO
	no Preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	(Migração Total / AUP) sem intermediários e análise crítica deste processo	

XI.5 – Resultados na implantação do novo conceito de Laudos Técnicos

- ☞ **As ameaças de autuação foram eliminadas devido às seguintes realizações:**
 - ☆ Validação de um Plano de Regularização, que foi muito bem aceito pela Vigilância Sanitária;
 - ☆ Implementação de um Sistema de Informação eficaz, incluindo procedimentos, modelos de novos documentos e solução informatizada;
 - ☆ Mapeamento detalhado da NECESSIDADE de Laudos Técnicos dos PRODUTOS ATIVOS.

- ☞ **Foram eliminadas as deficiências de desconhecimento da nova Legislação de Embalagens e de falta de uma sistemática de atualização neste tipo de informação.**
 - ☆ Foi elaborado um GUIA DE LEGISLAÇÃO e também uma descrição detalhada na parte inicial desta dissertação, apresentando e interpretando a atual Legislação de Embalagens. As principais Leis estão apresentadas *na íntegra*;
 - ☆ Várias soluções para atualização neste tema são apresentadas, incluindo *sites* da *Internet*, instituições e profissionais especializados neste tema;
 - ☆ Durante o desenvolvimento deste projeto, os conceitos da Legislação foram disseminados através de discussões e treinamentos;

☞ **Eliminaram-se conceitos desatualizados de antigas Resoluções que ainda estavam muito presentes (Ex.: Registro de Embalagens, Validade do Registro, etc.).**

☆ Durante o desenvolvimento deste projeto, os conceitos da nova Legislação foram disseminados através de discussões e treinamentos. Pode-se afirmar que os conceitos inadequados foram definitivamente corrigidos;

☞ **Obteve-se uma compreensão adequada e ao mesmo tempo inédita dos fundamentos dos Laudos Técnicos. Todos estes conceitos foram integrados ao modelo implementado.**

☆ Além do estudo para compreensão da Legislação, foi também realizada uma Análise Crítica de sua coerência e avaliação de sua importância para os usuários finais, para o consumidor e, principalmente, para a própria empresa;

☆ Os conceitos da nova Legislação também foram integrados aos procedimentos e novos documentos que foram concebidos neste projeto. Conceitos como: atendimento à Lista Positiva, Migração Total e Específica, Limites de Composição e Restrições de Uso;

☞ **Foram desenvolvidos novos documentos e soluções para atender adequadamente as solicitações da Legislação de Embalagens.**

☆ Diversos documentos e conceitos foram desenvolvidos e, depois, aplicados em um “Grupo Piloto” que representava o caso mais complexo e mais importante relacionado ao mercado alimentício. Esta *validação* de procedimentos foi o primeiro passo para depois dar início ao Plano de Regularização para ajuste de todas os grupos de embalagem;

☞ **Montou-se uma estrutura de responsabilidades adequada e coerente para tratamento da questão de Legislação de Embalagens.**

☆ A responsabilidade foi redirecionada para a área técnica da empresa e desvinculada do escritório de advocacia externo, que não estava devidamente habilitado para fazer interpretações técnicas da Legislação;

☆ Nos doze procedimentos elaborados neste projeto, os responsáveis de cada etapa do processo foram registrados de forma bem clara, além de todos os documentos envolvidos e o fluxo de informações;

☞ **Retomou-se a elaboração de Laudos Técnicos, que estava interrompida há 3 anos.**

☆ O sistema informatizado desenvolvido neste projeto passou a gerar automaticamente as pendências de Laudos Técnicos logo no *nascimento* de cada produto, ou seja, logo que o produto é cadastrado no sistema;

☆ Foi feita uma análise detalhada dos procedimentos, custos, vantagens e desvantagens da realização do ensaio de Migração Total em três laboratórios representativos. A partir disto, estabeleceu-se procedimentos para que a Itap Bemis passasse a fazer o encaminhamento dos Laudos Técnicos sem necessitar de apoio do escritório de advocacia externo e também contemplando maior consistência técnica;

☞ **Reaproveitamento dos Registros de Embalagens antigos (muitos deles de difícil identificação), mantendo alguns e anulando outros que não tinham informações adequadas / completas.**

☆ Muitos Registros de Embalagens com informações incompletas ou de difícil identificação tiveram que ser anulados;

☆ A omissão de informações do Registros de Embalagens, em muitos casos, visava preservar o sigilo da empresa, pois a sua aprovação era publicada no Diário Oficial. Encontrou-se neste projeto uma solução mais adequada para esta finalidade sem, contudo, correr o risco de provocar dificuldades de identificação posterior;

☞ **Foi implementada uma solução para eliminação da inconstância no processo de atendimento à Legislação de Embalagens, que alternava períodos de altíssima concentração de novos registros com longos períodos de total ausência de registros de embalagens.**

☆ Foram concebidos alguns mecanismos de *constrangimento* para garantir que este trabalho não seja interrompido. Criou-se um bloqueio da impressão das Ordens de Fabricação (EP's) para produtos com documentação irregular e, além disso, a impressão da situação da documentação no rodapé de 100% das Ordens de Fabricação (EP's), disponibilizando um mecanismo de *fiscalização interna* das atualizações;

☞ **Implementou-se uma solução para tratamento da informação compatível com o seu ritmo de mudança e complexidade.**

☆ Para eliminar o controle manual e atender o grande volume e dinamismo do nascimento de novas estruturas, percebeu-se que era imperativo desenvolver um sistema informatizado de controle das informações dos Laudos Técnicos;

☞ **Foram implementadas soluções para reduzir a quantidade de Laudos Técnicos e custos envolvidos sem, contudo, comprometer a sua fundamentação técnica.**

☆ Foi implantado neste projeto o conceito de “Equivalência Técnica” (Análise da Condição mais Crítica e Barreira Funcional), onde é possível utilizar um mesmo jogo de Laudos Técnicos para mais de uma estrutura;

☞ **Resgatou-se o conhecimento sobre as AUP's, que havia se perdido internamente.**

☆ Obteve-se informações atualizadas do DIPOA (Ministério da Agricultura) e foi elaborado um procedimento com estas orientações.

☆

XII – A implementação de uma nova cultura

Resumindo a situação de implantação de cada um dos itens anteriores, tem-se o seguinte:

➤ **RESPONSÁVEL TÉCNICO:** TOTALMENTE IMPLANTADO;

- ALVARÁ SANITÁRIO: TOTALMENTE IMPLANTADO, onde se obteve o Alvará do ano 2000 e já se obteve o Alvará do ano 2001 e 2002;
- BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: TOTALMENTE IMPLANTADO, onde se elaborou Manual de Boas Práticas de Fabricação, Cartilha de Boas Práticas de Fabricação, houve treinamento de 100% dos funcionários da fábrica com relação aos novos conceitos e há um programa regular de divulgação de conceitos e revisão do manual de BPF;
- LAUDOS TÉCNICOS: PARCIALMENTE IMPLANTADO (ESTIMATIVA: 70% DE IMPLEMENTAÇÃO), onde o sistema informatizado já foi desenvolvido e implementado, já foram desenvolvidos todos os novos documentos, toda a sua organização, todos os procedimentos, já há Laudos Técnicos para 100% dos Grupos e está sendo seguido um cronograma para implementar os novos conceitos em 100% dos Sub-grupos até o final de 2003 e intensificar a cobertura de 100% dos antigos Sub-grupos em 2004;

OBS.: O módulo de AUP, em especial, por ter sido o último a ser inserido no projeto, ainda necessita de alguns *arremates*.

Portanto, pode-se dizer que a principal parte do trabalho já foi realizada e resta apenas uma implementação final para ser concluída. Esta parte não é complexa e não exigirá novas definições, sendo basicamente uma etapa mais *trabalhosa* e repetitiva. No entanto, é uma parte *importante* em que não pode haver descuidos.

Vale a pena discutir neste item algumas *dificuldades* enfrentadas neste processo de implantação.

Um ponto fundamental que não pode deixar de ser avaliado na implementação de um projeto são os fatores *Organizacionais*. A intenção deste projeto foi que suas propostas fossem realmente implantadas na empresa, onde há pessoas com personalidades específicas, sobrecarga de trabalho e cultura organizacional característica. Se o conceito do projeto não levar em conta todos estes fatores, a chance de fracasso na implantação é muito grande.

Seguem algumas dificuldades enfrentadas:

1. **ROTATIVIDADE DE FUNCIONÁRIOS:** uma das maiores dificuldades enfrentadas neste trabalho foi a questão de *ritmo*, ou seja, houve momentos em que foi necessário parar o projeto e esperar o momento certo de retomá-lo. O principal fator que impôs este limite foi a rotatividade de funcionários. Praticamente todos os componentes da equipe inicial deste projeto deixaram a empresa ao longo de seu desenvolvimento, desde chefias a gerentes, incluindo também pessoas das áreas de apoio. Talvez devido ao fato da fábrica ser nova e estar localizada em Londrina, este processo ainda não se estabilizou. Pode-se dizer que este trabalho precisou ser reiniciado 4 vezes, pois a chefia de Garantia de Qualidade mudou 4 vezes em um período de 1 ano e meio. Neste exato momento, o trabalho está novamente em compasso de espera, pois a terceira gerência da área de Garantia de Qualidade está assumindo a área. A cada novo participante da equipe, todos os conceitos da nova Legislação de Embalagens precisam ser reapresentados. Além disso, também se enfrenta dificuldades de reposição de funcionários e sobrecarga de serviço, por isso, a condução de novos projetos acaba sendo prejudicada.

Portanto, foi necessário considerar todas estas imposições de *ritmo* no desenvolvimento deste projeto. Seria um erro não respeitar esta limitação e *pressionar* o cumprimento de prazos previstos em outro panorama, sob risco de criar *rejeições e resistências* ao projeto;

2. **SOBRECARGA DE TRABALHO NÃO PERMITIA ACRÉSCIMO DE NOVAS TAREFAS, SOB RISCO DE CRIAR “REJEIÇÕES”:** Para se evitar novamente rejeições e resistências ao projeto, concebeu-se um sistema que se incorporasse à rotina das pessoas sem criar “estorvos” ou grandes esforços adicionais, pois a dificuldade de sobrecarga de atividades estava presente em todas as funções;

3. **A COBRANÇA ATUAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NÃO É TÃO “CONTUNDENTE” E PODE INFLUENCIAR EMPRESAS A SE ACOMODAR NO ATENDIMENTO DA LEI:** Outro desafio deste projeto foi convencer as pessoas de que a Legislação de Embalagens é realmente importante. Um “combustível” eficiente que motivou o trabalho inicial de todos foi a *ameaça* de multas devido ao Alvará Vencido, em seguida, foi a *ameaça* de punição pela falta dos Laudos Técnicos. No entanto, superados estes *receios* enfrentou-se novamente dificuldades isoladas de *motivação* para prosseguimento do processo de implantação.

Neste ponto, vale a pena ressaltar que são muito tênuas os elementos motivadores de cumprimento da Legislação de Embalagens. O cumprimento da legislação pode ser exigido basicamente por 3 interfaces: clientes, fiscalização ou pela própria empresa.

Infelizmente, não é usual que os clientes (usuários finais das embalagens) cobrem o cumprimento da legislação pelos fabricantes de embalagens, embora ela pudesse ser um excelente recurso para sua proteção e pretexto para uma cobrança de seus direitos. Provavelmente por desconhecimento, estes usuários finais acabam não explorando este importante recurso em que a Vigilância Sanitária seria um valioso aliado. Antigamente, quando existia a obrigatoriedade de Registro de Embalagens, os clientes exigiam este documento para poder também registrar os seus produtos alimentícios. Porém, com o fim da obrigatoriedade de registro, os clientes também deixaram de fazer este papel de *fiscalização paralela*.

Muitas vezes, a cobrança da fiscalização da Vigilância Sanitária também não é muito *contundente*. É comum que os fiscais se limitem a cobrar principalmente as provas de cessão (laudos de Migração Total), sendo que este documento não é dos mais importantes na comprovação da atoxicidade das embalagens. O cumprimento da Lista Positiva, que certamente é um elemento muito mais importante de comprovação de atoxicidade e que existe desde 1967, geralmente não é cobrado pela fiscalização. Além deste documento, existem outros muito importantes mencionados ao longo deste projeto e que também não costumam ser cobrados. Em consequência, os fabricantes de embalagens acabam se limitando a cumprir *parcialmente* a Lei e nunca se motivam a se dedicar mais profundamente ao assunto. Mesmo em relação às provas de cessão, a cobrança chega por vezes a ser *superficial* e não é feita de forma sistemática para examinar 100% das estruturas produzidas pela empresa.

No entanto, não se está reclamando aqui que a Vigilância Sanitária deva se tornar “dura” e “ríspida”. É muito importante que os fiscais sempre tenham uma postura de *orientação* sobre a importância e forma de cumprimento da Lei. Porém, como as inspeções geralmente têm uma frequência muito *esporádica*, seria muito importante que nas oportunidades de inspeção os fiscais fizessem uma verificação detalhada da documentação e também a questionassem tecnicamente. A cobrança deveria contemplar todas as exigências da Lei e não se limitar somente às provas de cessão. Os fabricantes de embalagens somente terão *motivação* para o

cumprimento amplo e detalhado da Lei quando passarem a também ser questionados de forma ampla e técnica.

Felizmente, esta falta de abrangência e objetividade na fiscalização não foi observada em Londrina, mas certamente ocorre em diversas localidades, pois a falta de “motivação” para cumprimento minucioso da legislação é um argumento bastante frequente.

Outra *interface de cobrança* da aplicação da Lei pode ser a própria empresa fabricante de embalagens, desde que ela consiga enxergar alguma vantagem competitiva na aplicação integral da Lei ou por consciência ética de seus dirigentes. No entanto, também é muito raro que uma empresa adote espontaneamente este tipo de postura.

Portanto, todas as *interfaces de cobrança* de aplicação da Lei são muito tênuas. No panorama atual, a interface que tem oferecido os melhores exemplos de cumprimento da Lei tem sido a iniciativa interna dos próprios fabricantes de embalagens.

Para que esta situação se modifique, sem dúvida, a mudança de conceito da fiscalização da Vigilância Sanitária seria decisiva. A Legislação de Embalagens é muito ampla e muito técnica, portanto, seria importante que a fiscalização também mantivesse especialização adequada neste sentido. Além disso, seria importante haver uma dedicação especial a este tema, embora a missão de fiscalização da Vigilância Sanitária seja muito ampla e diversificada. Uma alternativa poderia ser a formação de uma equipe estadual treinada e especializada em embalagens/equipamentos em contato com alimentos para fiscalizar diversos municípios, ao invés de treinar os fiscais de todos os municípios do país. Outra alternativa seria a elaboração de um manual didático especialmente preparado, focando os pontos fundamentais que devem ser cobrados dos fabricantes de embalagens, e difundir o treinamento aos diversos municípios. Poderia ser interessante também promover-se uma divulgação abrangente (em eventos de embalagens – feiras e congressos) de casos de punição exemplar de empresas de embalagens em condições irregulares, pois isto dissiparia impressões de impunidade e descaso à questão;

4. A IMPLEMENTAÇÃO DE UMA NOVA CULTURA EXIGE APOIO DA DIREÇÃO DA EMPRESA E UM TRABALHO PERMANENTE DE CONSCIENTIZAÇÃO: para

que a *cultura de Legislação de Embalagens* e todos os conceitos apresentados neste trabalho sejam assimilados pela empresa é necessário um trabalho permanente de treinamento dos funcionários, com muita persistência sobre os conceitos da Lei. Por várias vezes, será necessário insistir nos mesmos conceitos com as mesmas pessoas e, aos poucos, ir “lapidando” seu conhecimento. Um trabalho deste tipo exige a orientação *obstinada* de se implantar a nova cultura e o apoio constante da direção da empresa. É necessário ter paciência para que os resultados surjam, senão, outras prioridades do dia-a-dia acabam *sufocando* projetos de longo prazo como este de Legislação de Embalagens.

No caso deste projeto, o trabalho de treinamento permanente apenas foi iniciado. É importante que o apoio e envolvimento da direção seja gradativamente aumentado, pois todo o trabalho se concentrou entre o nível gerencial e o nível operacional. A disponibilidade da dissertação final facilitará bastante a divulgação destes conceitos dentro da empresa e também para a direção.

No item VII do Guia de Legislação (Quais são as dificuldades para se implementar os conceitos de Legislação de Embalagens ?) são mencionados outros pontos de atenção de caráter genérico às empresas que desejem desenvolver um projeto semelhante ao desta dissertação.

XIII – A elaboração do Guia de Legislação

Neste projeto também foi elaborado um “Guia de Legislação” que é apresentado como anexo avulso deste trabalho.

O objetivo deste *guiia* foi fazer uma introdução teórica ao trabalho e também disponibilizar um material de *divulgação* dos conceitos da Legislação de Embalagens, uma vez que ainda não existe nenhuma literatura “comercial” sobre este assunto. Por isso, não há citações do trabalho realizado na Itap Bemis, não são mencionadas as dificuldades iniciais da empresa, nem a análise de diagnóstico e nem mesmo os resultados finais obtidos. A solução “completa” para atendimento da legislação, incluindo detalhes do sistema informatizado, forma de organização dos Laudos Técnicos e outras análises detalhadas é apresentada no texto do Projeto da Dissertação

Tentou-se usar neste guia uma linguagem acessível e objetiva, mencionando somente as informações essenciais para quem deseja obter um conhecimento geral sobre a Legislação de Embalagens.

Enfatizou-se também a importância do cumprimento *conceitualmente* correto da legislação, mostrando o encadeamento das Leis e apresentando os detalhes de como se fazer os Laudos Técnicos, AUP's (Autorizações de Uso de Produto), atendimento de Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e determinação do Responsável Técnico. Além disso, foram discutidas as dificuldades de um trabalho de adequação da Legislação de Embalagens e abordadas soluções de como se manter atualizado. Na parte final, são apresentadas, na íntegra, as principais Leis da atual Legislação de Embalagens.

XIV – Resultados Obtidos

O resultado mais evidente deste projeto para a empresa foi ter afastado os riscos de autuação, pois a situação inicial era realmente muito *complexa* e temia-se uma forte *represália* da fiscalização. Estima-se um impacto de R\$ 15.485.000,00 pela aplicação deste trabalho !

No entanto, outros resultados também foram muito importantes, como a interpretação inédita e integral da nova Legislação de Embalagens e a modelagem de uma *solução plena* para o seu cumprimento, incluindo a elaboração de modelos de documentos, procedimentos, análise crítica e até o desenvolvimento e implementação de um sistema informatizado. Imagina-se que este trabalho possa ter um valor significativo tanto para as outras divisões do Grupo Dixie Toga como também para outras empresas que desejem consultá-lo, incluindo fabricantes de embalagens, fornecedores (pois também são afetados pelas Leis) e empresas usuárias das embalagens (pois a legislação é uma ferramenta muito importante para sua proteção e dos consumidores finais). Estes conceitos podem eventualmente ser úteis inclusive para a Vigilância Sanitária, já que uma inspeção mais abrangente em termos técnicos poderia *incentivar* os fabricantes a seguir de forma mais plena a Legislação de Embalagens. Não se pode deixar de mencionar também, é claro, que a grande beneficiada pela aplicação plena e adequada da Legislação é toda a Sociedade.

Outro grande desafio deste projeto foi montar um sistema que conseguisse ser *auto-sustentável*, ou seja, que a sua manutenção seja constante e permanente e não ocorra o efeito de *ondas de atualização*, ou seja, onde a questão Legislação de Embalagens ora seja extremamente importante para depois cair totalmente no esquecimento. Para atingir este propósito, procurou-se montar todo um “SISTEMA DE INFORMAÇÃO” que respeitasse os “ELEMENTOS ORGANIZACIONAIS” contemplando a personalidade das pessoas, cultura organizacional, clima do momento da empresa, coerência de carga de trabalho e outros elementos que são fundamentais para que a organização não crie *rejeições e resistências*.

A elaboração dos 12 procedimentos cobrindo detalhadamente todos os módulos de Laudos Técnicos, Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Responsável Técnico, também foi uma realização muito importante para registrar todo conhecimento reunido e evitar que ele seja perdido com o tempo e eventuais mudanças organizacionais.

Eliminar totalmente a *vulnerabilidade* da empresa era fundamental para esta dissertação, pois enquanto isso não se efetivasse não seria possível tornar público este trabalho. Expor problemas ainda pendentes chamaria a atenção da fiscalização e poderia expor a empresa e deixá-la vulnerável a autuações. Felizmente, conseguiu-se equacionar todas as pendências e eliminar qualquer fragilidade.

XV – Conclusão do Projeto

Os seguintes pontos merecem destaque como conclusão deste projeto:

1. Confirmou-se que existem realmente dificuldades expressivas para se compreender a Legislação de Embalagens e para conseguir aplicá-la. A obtenção de orientação e material especializados é primordial.

Esta dificuldade de compreensão da Legislação de Embalagens pode ser explicada pela conjugação de alguns fatores:

- A obtenção das versões de Leis vigentes pode ser muito difícil pois, por exemplo, a *Internet* disponibiliza indiscriminadamente as versões vigentes lado a lado das diversas versões anteriores que já foram revogadas. É muito raro haver indicação na própria versão revogada de que ela se encontra nesta situação. Caso não se tenha um certo traquejo sobre esta diversidade de versões, é muito fácil

alicerçar-se em uma versão já revogada. A seleção sem o uso da Internet pode ser ainda mais ingrata, pois localizar as Leis diretamente em edições do Diário Oficial exige disposição para enfrentar um volume enorme de informações, pois não há nenhuma ferramenta de busca disponível para facilitar esta tarefa;

- Há também Leis “parcialmente” revogadas por versões posteriores. Na Lei original geralmente não há nenhuma indicação de qual parte foi revogada, portanto, caso não se obtenha a versão complementar, também é possível alicerçar-se em informações inconsistentes. Nem sempre é fácil distinguir que uma Lei possui versões complementares;
- Nem sempre a presença da palavra “embalagem” significa que se trata de uma Lei direcionada ao fabricante de embalagem. Diversas Leis são direcionadas ao usuário da embalagem, que faz o envase do produto, e não ao fabricante de embalagens;

Portanto, para compreensão plena da Legislação de Embalagens é necessário um esforço muito grande de “garimpagem” de Leis e de análise de seu encadeamento, que dificilmente é possível sem uma orientação especializada. Ou seja, as Leis não estão disponibilizadas em um formato direto e didático para serem compreendidas por leigos no assunto.

Além disso, as Leis não detalham “como” cumprir diversas exigências solicitadas. Por isso, neste projeto foram elaborados diversos documentos e procedimentos detalhando este fluxo de informações. Em outros casos, como no Manual de Boas Práticas de Fabricação, foi necessário um trabalho específico de pesquisa para se compreender melhor o seu conceito e adequá-lo às empresas fabricantes de embalagens.

Como atualmente ainda não existe nenhum material didático *comercial* sobre este tema, a seleção de Leis apresentada no Anexo A do Guia de Legislação e as análises expostas neste projeto pretendem prestar algum auxílio para superar estas dificuldades.

2. Adequar uma empresa à Legislação de Embalagens é um trabalho de porte substancial e de longo prazo. É um trabalho que deve ser realizado continuamente e progressivamente conforme surgem novos produtos. É um grande equívoco acreditar que toda documentação possa ser obtida

repentinamente em apenas um mês ou que possa ser um esforço ocasional concentrado somente nas ocasiões de inspeção dos fiscais

O processo de adequação de uma empresa à Legislação de Embalagens envolve uma quantidade muito grande de documentos e também depende de órgãos externos, por isso, a burocracia e tempo de adequação são muito expressivos.

Além disso, uma vez finalizado o processo de regularização, deve-se manter um trabalho contínuo de atendimento à legislação conforme forem surgindo novos produtos, pois a Lei exige que 100% dos produtos estejam *permanentemente* com a documentação em ordem e isto evita também uma desgastante concentração de trabalho nas ocasiões de inspeção.

Conforme citado no item XI.4.2 (Carta de obtenção de AUP/DIPOA), a falta de regularização pode também criar outras dificuldades operacionais, por exemplo, emperrando processos de exportação de embalagens. Isto pode levar inclusive a perda de embalagens por retenção na alfândega.

3. Acordos comerciais em discussão como a ALCA (Acordo de Livre Comércio das Américas) e com a União Européia exigem que as empresas de embalagens se preparem deste já. Atender corretamente à legislação torna o fabricante de embalagens mais competitivo tanto no mercado interno como também mais preparado para exportações.

Ao se estabelecer algum acordo, certamente serão definidas convenções para garantia de atoxicidade das embalagens comercializadas. Poderá ser adotada a legislação de algum país ou simplesmente respeitar as legislações que cada país já tem aprovada. Talvez possa ser elaborada uma nova legislação mas, qualquer que seja a decisão, certamente o cumprimento das legislações se tornará mais rigoroso. Por exemplo, os americanos poderão passar a vender embalagens nos Estados Unidos e no Brasil, porém, caso os fabricantes de embalagens do Brasil não estejam cumprindo nem a própria legislação, não conseguirão vender embalagens aos americanos e começarão a ter dificuldades de vender para o próprio Brasil. Os usuários finais de embalagens poderão optar por embalagens com uma garantia incontestável de atoxicidade e os fabricantes nacionais poderão sofrer perdas de importantes clientes.

Por isso, é importante que os fabricantes de embalagens se familiarizem desde já com as exigências de comprovação de atoxicidade, a começar com a própria legislação brasileira. Conforme mencionado no item anterior, é impossível implantar um trabalho de regularização repentinamente.

Independente dos acordos internacionais em negociação, a adequação da documentação exigida pela Legislação de Embalagens facilita os atuais processos de exportação, pois os países impedem a entrada de embalagens que não atendam às exigências locais de atoxicidade, ou seja, utilizam estas exigências como uma barreira não alfandegária. Além disso, estes documentos também são um diferencial inclusive no mercado interno, pois demonstram aos clientes a preocupação que a empresa possui em relação a dar garantia incontestável de atoxicidade às suas embalagens.

4. Existem “artifícios tecnicamente fundamentados” que podem reduzir o volume de documentos para o atendimento da Legislação de Embalagens, porém, eles devem ser utilizados de forma responsável e ética

Esta redução é possível através dos conceitos de “ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA” e “BARREIRA FUNCIONAL” apresentados no item XI.4.1.

5. A Legislação de Embalagens brasileira é coerente, moderna, minuciosa e efetivamente permite dar garantias de atoxicidade às embalagens. É um equívoco imaginar que a nossa legislação seja ultrapassada ou defasada em relação a americana ou européia. É falso pensar que o cumprimento da legislação brasileira seja uma exigência meramente burocrática e vazia.

Além de possuir uma estrutura *em sintonia* com as legislações dos Estados Unidos (FDA – *Food & Drug Administration*), União Européia e outros países de alto desenvolvimento, o conceito em si da legislação brasileira é muito coerente, desde a exigência de atendimento das Listas Positivas, Migração Total, Migração Específica, Limites de Composição, Restrições de Uso, Requisitos de Pureza, até os quatro pontos básicos que envolvem Laudos Técnicos, Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Responsável Técnico (item VII – Metodologia).

6. Para que a “adesão” ao atendimento da Legislação de Embalagens seja mais ampla, seria primordial haver uma mudança no processo de

fiscalização. Talvez esta seja a diferença mais importante em relação à eficiência de atendimento da legislação em outros países (Estados Unidos e Europa)

A missão de fiscalização da Vigilância Sanitária é muito ampla e complexa. Embalagem é apenas mais um item de uma longa lista que envolve elementos muito nobres e complexos, tais como medicamentos, alimentos, bebidas, água, resíduos de agrotóxicos, medicamentos veterinários, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, desinfetantes, equipamentos médicos e odontológicos, órgãos para transplantes, cigarros e quaisquer outros que possam envolver riscos à saúde. Além disso, a fiscalização de embalagens da Vigilância Sanitária é municipalizada, ou seja, a quantidade de fiscais em todo o país é muito grande. Em consequência, o nível de conhecimento e especialização em embalagens é muito diverso. Em contrapartida, infelizmente a Legislação de Embalagens é muito técnica e abrangente, por isso, é inevitável cobranças parciais e restritas das suas imposições. As cobranças muitas vezes podem se restringir a apenas “provas de cessão” (ou laudo de Migração Total) que, na verdade, não é o teste mais importante de comprovação de atoxicidade da embalagem. Em função disto, os fabricantes de embalagens também podem se acomodar e se limitar a providenciar somente o que os fiscais solicitam. Esta situação pode fazer com que o atendimento da Legislação de Embalagens se torne apenas um procedimento meramente burocrático e ineficiente, perdendo a essência da intenção Lei.

Talvez fosse mais eficaz haver alguns poucos técnicos especializados em embalagens para realizar a fiscalização no âmbito estadual, ou seja, ter uma equipe estadual para visitar todos os municípios. Desta forma, estes fiscais poderiam receber treinamento técnico e se preparar mais adequadamente para este tipo de fiscalização especializada.

Outra questão polêmica é a falta de empenho das empresas no atendimento da Legislação por acreditar que nunca ocorram repreensões relevantes. Para aumentar este interesse, uma sugestão seria a divulgação frequente e detalhada de casos de autuação (sem mencionar os nomes das empresas) em eventos de grande presença de empresas de embalagens. Talvez em feiras, congressos e revistas especializadas do setor. Isto suprimiria qualquer sensação de impunidade e demonstraria a prioridade dada ao tema pela Vigilância Sanitária.

Nestas ocasiões, seria importante divulgar também todas as penalidades envolvidas e a real preocupação da Legislação, ou seja, atoxicidade das embalagens e garantir a saúde da população.

A divulgação de poucos casos, mas para um grande número de empresas, já pode surtir um efeito expressivo. Seria interessante abordar alguns casos em diferentes pontos do país, demonstrando a amplitude do trabalho realizado.

7. O usuário final (aquele que adquire a embalagem e faz o envase de alimentos) não conhece as garantias e direitos que a legislação lhe oferece, por isso, ele acaba não atuando como agente de fiscalização

A compreensão da atual Legislação de Embalagens é difícil para o próprio fabricante de embalagens que é aquele que deve cumprir as suas exigências, portanto, para o usuário da embalagem esta compreensão fica ainda mais distante. A ausência de literatura sobre o assunto expõe os conceitos da legislação de forma didática também dificulta esta difusão de conhecimentos.

Caso os usuários compreendam os conceitos da legislação, certamente se tornariam importantes aliados na cobrança do cumprimento da legislação.

A promoção de palestras abordando especificamente como os usuários poderiam se tornar “fiscais” das embalagens certamente teria boa procura, pois trataria de garantias e direitos de interesse deles mesmos.

8. Uma “lacuna” importante ainda remanescente na Legislação de Embalagens atual é a falta de um regulamento técnico específico para tintas de impressão

A própria Resolução nº 91 / MS de 11/05/01 (Brasil, 2001 f) define no item 3.2.1 que todos os componentes utilizados na fabricação de embalagens devem estar incluídos nas listas positivas, ou seja, inclusive os componentes das tintas. No entanto, ainda não existe esta lista positiva focando este tema. Já existe um grupo de trabalho envolvendo várias empresas reunidas com coordenação da ABRE (Associação Brasileira de Embalagens) que está discutindo uma recomendação para regulamentar esta questão. Um passo posterior poderia ser a transformação desta recomendação em Lei.

Vale a pena ressaltar que este tema é complexo, pois a União Européia e Estados Unidos também não possuem, até o momento, regulamentação específica para tintas de impressão. Embora a União Européia já tenha propostas em estudo.

REFERÊNCIAS

Brasil, 1940. Presidente da República. Decreta: Código Penal. Decreto-Lei No 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 31 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1964. Diretoria do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. Aprova: Regulamento Técnico de embalagens plásticas utilizáveis no envasamento e administração de produtos químicos farmacêuticos ou biológicos. Portaria nº 23 de 30 de outubro de 1964. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 30 de janeiro de 1965, seção I, parte I, página 409.

Brasil, 1967. Departamento Nacional de Saúde / Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos. Aprova: Dispositivo sobre o emprego de resinas, polímeros e aditivos para matéria plástica no fabrico de utensílios e/ou equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. Resolução nº 8-67. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 28 de junho de 1967, Seção I – parte 1.

Brasil, 1969. Ministério da Marinha de Guerra do Exército e da Aeronáutica Militar. Aprova: Normas Básicas sobre Alimentos. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 21 de outubro de 1969. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/decreto_lei/986_69.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1975. Presidente da República. Aprova: Estabelecimento da descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao artigo 1º da Lei número 6.147, de 29 de novembro de 1974. Lei Nº 6.205, de 29 de abril de 1975. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6205.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1976. Presidente da República e Congresso Nacional. Aprovam: Dispositivo sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 24 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360_76.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1977 a. Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos. Aprova: Listas de polímeros, resinas e respectivos aditivos e regular seu emprego na elaboração ou revestimentos de embalagens, utensílios ou equipamentos para produção, transporte, armazenamento e acondicionamento, destinados a entrar em contato com alimentos e bebidas. Resolução nº 45/77. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 1 de fevereiro de 1978, Seção I – parte 1.

Brasil, 1977 b. *Presidente da República. Aprova: Infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. LEI No 6.437, de 20/agosto/1977.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 24 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6437_77.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1989 a. *Presidente da República e Congresso Nacional. Aprovam: Dispositivo sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Lei nº 7.802 de 11/07/89.* Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7802.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1989 b. *Presidente da República. Aprova: Regulamentação da Lei nº 7.802, de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Decreto nº 98.816 de 11/01/89.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 12 de janeiro de 1989. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/decreto/Antigos/D98816.htm>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1990. *Presidente da República e Congresso Nacional. Aprovam: Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078 de 11/09/90.* Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L8078.htm>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1993. *Ministro de Estado da Saúde. Aprova: Diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Fabricação e de prestação de serviços na área de Alimentos -COD- - 100 À 002.0001. Portaria Nº 1428/MS, de 26 de novembro de 1993.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 2 de dezembro de 1993. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/1428_93.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1996 a. *Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos e seus Anexos. Portaria nº 26 / MS de 22/03/96.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 25 de março de 1996. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/portarias/26_96.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1996 b. *Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento técnico para embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos. Portaria n.º 27, de 13 de março de 1996.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 20 de março de 1996. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/27_96.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1996 c. *Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos. Portaria nº 28/MS/SNVS, de 18 de março de 1996.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 20 de março de 1996. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/28_96.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1997 a. *Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas De Fabricação para Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos. Portaria nº 326 – SVS/MS de 30 de julho de 1997.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 1 de agosto de 1997. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/326_97.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1997 b. *Ministério de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Aprova: Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos embalados. Portaria nº 371 / MA de 04/09/97.* Disponível em: <<http://200.252.165.21/sda/dipoa/port371.html>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1997 c. *Presidente da República e Congresso Nacional. Aprovam: Dispositivo sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993 e dá outras providências. Decreto nº 2.181 de 20/03/97.* Disponível em: <<http://ccj-gw.ccj.ufsc.br/~nedcon/legis/dec2181.html>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 a. *Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar (declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes), constantes do anexo desta Portaria. Portaria nº 27 / MS de 13/01/98.* Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/27_98.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 b. *Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico para ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS, constante do anexo desta Portaria. Portaria nº 42 / MS de 14/01/98.* Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/42_98.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 c. *Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos e seus Anexos. Portaria nº 912 / MS de 13/11/98.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 18 de novembro de 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/portarias/912_98.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 d. *Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas*

carbonatadas.



[Portaria nº 987, de 8 de dezembro de 1998.](#)

Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 31 de março de 1998.
Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/987_98.htm>. Acesso em:
03.mai.2002.

Brasil, 1998 e. *Presidente da República. Aprova: Alteração de dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Lei Nº 9.677, de 2 de julho de 1998.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 3 de julho de 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9677.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 f. *Presidente da República. Aprova: Acréscimo de incisos ao art. 1º da Lei no 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Lei Nº 9.695, de 20 de agosto de 1998.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 21 de agosto de 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9695.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1998 g. *Assembléia Constituinte / Congresso Nacional. Aprova: Constituição da República Federativa do Brasil de 05/10/88.* Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/bdtextual/const88/const88.htm>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1999 a. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnico para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 20 de maio de 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/105_99.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1999 b. *Secretaria de Vigilância Sanitária. Aprova: Manual de Procedimentos e Análise Técnica para registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens. Portaria nº 120, de 18 de fevereiro de 1999.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 23 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/portarias/120_99.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1999 c. *Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova: Regulamento Técnico para embalagens e equipamentos celulósicos em contato com Alimentos. Portaria Nº 177, de 4 de março de 1999.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 8 de março de 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/177_99.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 1999 d. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Dispõe sobre embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos. Resolução nº 510, de 1 de outubro de 1999.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 4 de outubro de 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/510_99.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2000 a. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Resolução n º 22, de 15 de março de 2000.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 16 de março de 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/22_00.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2000 b. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnicos sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Resolução nº 23 , de 15 de março de 2000.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 16 de março de 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2000 c. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Inclusão na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos. Resolução - RDC nº 103, de 01 de dezembro de 2000.* Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/103_00rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2000 d. *Presidente da República. Aprova: Nova redação a dispositivos do Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. Decreto nº 3.550 de 27/07/00.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 28 de julho de 2000. Disponível em: <http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/decreto/D3550.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2000 e. *Presidente da República. Aprova: Alteração da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Lei nº 9.974 de 06/06/00.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 7 de junho de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9974.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 a. *Diretoria do DIPOA. Aprova: Regulamentação técnica de rotulagem. Instrução de Serviço Nº 004/2001/DOI/DIPOA de 08 de março de 2001.* Disponível em: <http://200.252.165.21/sda/dipoa/instr_serv04_2001.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 b. *Diretoria do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Aprova: Competência da análise técnica e o registro da rotulagem de produtos de origem animal nos termos da legislação emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à rotulagem de produtos de origem animal. Resolução nº 8 / MA de 24/09/01.* Disponível em: <http://200.252.165.21/sda/dipoa/resolucao_08_01.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 c. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Inclusão na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos, dos aditivos e suas respectivas restrições. Resolução - RDC nº 18, de 12 de janeiro de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 16 de janeiro de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 d. *Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional, constante do anexo desta Resolução. Resolução RDC nº 39 / MS de 21/03/01.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 22 de março de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/39_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 e. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnico para ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS. Resolução RDC nº 40 / MS de 21/03/01.* Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/40_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 f. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnico para embalagens e equipamentos em contato com alimentos e Critérios Gerais para adesivos utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. Resolução - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 13 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/91_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 g. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com Alimentos. Resolução nº 122, de 19 de junho de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 26 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/122_01re.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 h. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos Elastoméricos em contato com Alimentos. Resolução nº 123, de 19 de junho de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 26 de junho de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/123_01re.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 i. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Aprovar o processo de deposição de camada interna de carbono amorfó em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I a VI. Resolução - RDC nº 146, de 6 de agosto de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 8 de agosto de 2001 Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/146_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 j. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Inclusão das substâncias e suas respectivas restrições nas seguintes Listas Positivas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Resolução - RDC nº 178, de 17 de outubro de 2001.* Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/178_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2001 k. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova: Inclusão das substâncias e suas respectivas restrições nas seguintes Listas Positivas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Resolução - RDC nº 233, de 12 de dezembro de 2001.* Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 13 de dezembro de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/233_01rdc.htm>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2002 a. *Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Aprova: Instruções para Autorização de Uso de Produtos*

(AUP) e Instruções operacionais para obtenção de Autorização de Uso de Produtos (AUP). Instrução Normativa nº 08, de 16 janeiro de 2002. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 17 de janeiro de 2002. Disponível em: <<http://200.252.165.21/sda/dipoa/normativa08.htm>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Brasil, 2002 b. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Aprova: Aprovar a inclusão do aditivo 6-amino-1,3-dimetiluracil na Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos Destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. Resolução - RDC nº 137, de 20 de maio de 2002. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 21 de maio de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/137_02rdc.htm#>. Acesso em: 15.out.2002.

Brasil, 2002 c. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Aprova: Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos. Resolução - RDC nº 217, de 1 de agosto de 2002. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 12 de agosto de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/217_02rdc.htm>. Acesso em: 20.dez.2002.

Brasil, 2002 d. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Aprova: Regulamento Técnico sobre Material Celulósico Reciclado. Resolução - RDC nº 129, de 10 de maio de 2002. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 13 de maio de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/129_02rdc.htm>. Acesso em: 20.dez.2002.

Brasil, 2002 e. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Aprova: Substituição do texto do subitem 2.10 das Disposições Gerais da Portaria nº 177/99 de 4 de março de 1999. Resolução - RDC nº 130, de 10 de maio de 2002. Diário Oficial (da República Federativa do Brasil), Brasília, 13 de maio de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/130_02rdc.htm>. Acesso em: 20.dez.2002.

CETEA-ITAL, 2000. Seminário Internacional de Legislação de Embalagens & Comércio Internacional (cópias de slides e transparências das apresentações). Campinas, São Paulo - SP.

Kapaz, E. 2002. Relatório Preliminar – versão II: Política Nacional de Resíduos Sólidos. Disponível em: <<http://www.kapaz.com.br/index.htm>>. Acesso em: 03.mai.2002.

Londrina, Município de 1996. Câmara Municipal de Londrina e o Prefeito do Município. Aprovam: Obrigatoriedade do treinamento em higiene de alimentos para todos os trabalhadores que atuam em quaisquer fases da cadeia alimentar, desde a produção até o consumo. Lei N° 6.793, de 2 de outubro de 1996. Diário Oficial do Município, Londrina, 10 de outubro de 1996.

São Paulo, Estado de 1998. Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária. Aprova: Dispositivo sobre responsabilidade técnica e boas práticas de fabricação. Portaria CVS-1 - DITEP. De 13.01.98. Disponível em:

<<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/download.asp?tipo=zip&arquivo=98pcvs1.zip>>. Acesso em: 03.mai.2002.

São Paulo, Estado de 1978. *Governador do Estado de São Paulo. Aprova: CÓDIGO SANITÁRIO DO ESTADO DE SÃO PAULO - Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei n.º 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde. Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978.* Disponível em: <<http://www.rc.unesp.br/igce/planejamento/Cidadania/Dec1234278atualizado.html>>. Acesso em: 03.mai.2002.

SBCTA-PROFIQUA, 1995 a. *Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos – Associação Brasileira de Profissionais da Qualidade de Alimentos. Boas Práticas de Fabricação para empresas processadoras de Alimentos.* Campinas – SP, quarta edição.

SBCTA-PROFIQUA, 1995 b. *Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos – Associação Brasileira de Profissionais da Qualidade de Alimentos. Manual de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC.* Campinas – SP.

ANEXO I

Procedimentos para Responsável Técnico, Alvará Sanitário, Boas Práticas de Fabricação e Laudos Técnicos / AUP's

Para facilitar o processo de busca, segue a sequência de apresentação dos procedimentos.

1. PROCEDIMENTOS SOBRE: RESPONSÁVEL TÉCNICO

- Anexo I.a - Definição de Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária pg 205

2. PROCEDIMENTOS SOBRE: ALVARÁ SANITÁRIO

- Anexo I.b - Obtenção de Alvará Sanitário..... pg 208

3. PROCEDIMENTOS SOBRE: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

- Anexo I.c - Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF) pg 236
- Anexo I.d - Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores) pg 242

4. PROCEDIMENTOS SOBRE: LAUDOS TÉCNICOS / AUP's

- Anexo I.e - Monitoração das Estruturas “não regularizadas” pg 248
- Anexo I.f - Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura..... pg 258
- Anexo I.g - Geração de novos Laudos Técnicos..... pg 268
- Anexo I.h - Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz..... pg 290
- Anexo I.i - Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo.. pg 302
- Anexo I.j - Bloqueio da Emissão das Fichas de Produção (EP) pg 313
- Anexo I.k - Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA) pg 318
- Anexo I.l - Atualização do campo de controle da Situação da Documentação..... pg 339

5. INSTRUÇÕES DE TRABALHO SOBRE: LAUDOS TÉCNICOS / AUP's

- Anexo I.m - Cuidados no preenchimento dos documentos da Vig.Sanitária / DIPOA.....pg 344

ANEXO I.a

**Procedimento de Definição de Responsável Técnico frente
à Vigilância Sanitária**

	PROCEDIMENTO: Definição de Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

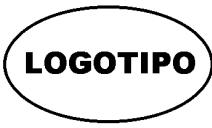
1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento relaciona os elementos básicos para definição do Responsável Técnico da empresa frente à Vigilância Sanitária local (Londrina).

2. DESCRÍÇÃO DO PROCEDIMENTO:

- A empresa deverá manter informada a Vigilância Sanitária de Londrina sobre os dados atualizados do Responsável Técnico em atuação. Para esta finalidade, deverá ser utilizado formulário próprio da vigilância local, ou encaminhar cópia do Certificado de Registro de Responsável Técnico do Conselho Regional de Química;
- A “missão” do Responsável Técnico será a seguinte: implantar e manter ativos os três blocos fundamentais da Legislação de Embalagens utilizando os conceitos corretos definidos na Lei:
 - Laudos Técnicos;
 - Boas Práticas de Fabricação; e
 - Alvará Sanitário
- O Responsável Técnico deverá ser uma pessoa com autoridade e competência para “FAZER AS COISAS ACONTECEREM”, portanto, deverá ter cargo de gerência ou diretoria, ou até mesmo ser o proprietário da empresa;
- O Responsável Técnico deverá ter os seguintes conhecimentos:
 - Conhecer as principais Leis relacionadas às obrigações dos fabricantes de embalagens;
 - Conhecer o conceito e como estão organizadas as documentações para apresentação aos fiscais;
 - Ter um bom conhecimento dos “pontos vulneráveis” da fábrica frente à Vigilância Sanitária;

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Definição de Responsável Técnico frente à Vigilância Sanitária	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

- ❑ Ter um bom conhecimento de todo histórico de ações realizadas em Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Laudos Técnicos;
 - ❑ Conhecer “como” conduzir o processo de implantação e manutenção permanente dos Laudos Técnicos, Boas Práticas de Fabricação e Alvará Sanitário.
- Não há tempo limite de permanência de uma mesma pessoa como Responsável Técnico da empresa.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.b

Procedimento de Obtenção de Alvará Sanitário

	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve a estrutura de trabalho que deverá ser mantida para obtenção do Alvará Sanitário.

2. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

- A empresa deverá manter pelo menos 2 pessoas especialmente preparadas para receber os fiscais da Vigilância Sanitária. Estas pessoas não podem ter sobreposição de férias ou licença, de forma a garantir que sempre uma delas esteja disponível na fábrica para receber os fiscais em qualquer dia do ano (as inspeções da Vigilância Sanitária são de caráter “surpresa”). O ramal e bip destas pessoas devem estar registrados nas portarias da empresa e os recepcionistas devem ser orientados a acioná-los imediatamente após a chegada dos fiscais à portaria;
- Estas pessoas definidas para receber a fiscalização deverão receber treinamento especial, pois elas devem:
 - ❑ Conhecer as principais Leis relacionadas às obrigações dos fabricantes de embalagens;
 - ❑ Conhecer onde estão localizadas e como estão organizadas as documentações para apresentação aos fiscais;
 - ❑ Ter um bom conhecimento da planta da fábrica, dos produtos, dos processos produtivos, equipamentos e dos “pontos vulneráveis”;
 - ❑ Ter um bom conhecimento de todo histórico de ações realizadas em Boas Práticas de Fabricação, Alvará Sanitário e Laudos Técnicos;
 - ❑ Ter preparação para responder aos questionamentos com tranquilidade e segurança;

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

- A área de Garantia de Qualidade deverá controlar a data de validade do Alvará Sanitário e solicitar a sua renovação na data adequada. A Garantia de Qualidade então acionará a Área de Contabilidade que se encarregará de dar entrada da solicitação de renovação do Alvará Sanitário na Vigilância Sanitária;
- Deve-se sempre comunicar a ocorrência de inspeções: ao Responsável Técnico da empresa, ao Comitê de Boas Práticas de Fabricação e ao Grupo de Multiplicadores de Boas Práticas de Fabricação.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 1: *Check-list para obtenção de Alvará Sanitário*

CHECK-LIST - INSPEÇÃO PRÉVIA

<u>DATA DA CONCLUSÃO DAS INSPEÇÕES / PENDÊNCIAS:</u> 04/08/2000	<u>RESPONSÁVEIS:</u> Valéria Mendes Moura (Gar.Qualidade) Luís Carlos B.de Avellar Pires (Engenharia) Luís Takiguti (Desenvolv.Produtos)
--	---

<u>ITENS DE VERIFICAÇÃO</u>	<u>JUSTIFICATIVA</u>	<u>OBSERVAÇÕES</u>
1. SITUAÇÃO E CONDIÇÕES DA EDIFICAÇÃO 1.1 Localização adequada: área livre de focos de insalubridade. Ausência de lixo, objetos em desuso, animais, insetos e roedores, na área externa e vizinhança.	A fábrica está localizada em uma área elevada, arejada e rodeada por áreas verdes. Os salões da fábrica são bem amplos e ficam bem separados. Não há outras edificações de porte logo nas proximidades destes salões.	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	O terreno da fábrica é todo cercado com telas e é mantido sempre limpo. Não há focos de insalubridade na vizinhança. Há uma área residencial em processo inicial de formação e amplos campos de cultivo nos arredores.	
1.2 Acesso adequado: direto e independente. Não comum a outros usos (habitação).	Há docas apropriadas para entrada de matérias-primas e para a saída de produtos acabados. As entradas para acesso dos funcionários são exclusivas para esta finalidade.	
<u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Os prédios são destinados exclusivamente para fabricação de embalagens.	
1.3 Pisos adequados:		
1.3.1 Material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e em bom estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas e buracos).	Os pisos são de concreto liso. Os pisos estão em perfeito estado de conservação, mesmo por ser uma construção muito recente.	
<u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA		
1.3.2 Em perfeitas condições de limpeza.	Tanto as áreas de produção como de armazenagem estão permanentemente limpos, pois há frequência definida para limpeza (a limpeza é uma das prioridades da política da empresa). A limpeza dos salões das máquinas é feita pelos próprios	
<u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA		

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
	operadores das máquinas. A limpeza de áreas de apoio e de armazenagem é feita por empresa de limpeza especializada (terceirizada).	
1.4 Forros/tetos adequados:		
1.4.1 Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara e em bom estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos).	O forro dos salões é em aço inox e liso, formado pela própria cobertura da fábrica. Está limpo e em ótimo estado de conservação. O forro permite limpeza e repintura com cores claras (atualmente está com brilho de aço inox). A própria configuração do teto já evita o acúmulo de sujeira e formação de elementos indesejáveis (bolor, descascamentos, etc.).	
(1) Sim (0) Não (1)NA		
1.4.2 Em perfeitas condições de limpeza.	Os forros estão limpos e brilhantes (aço inox).	
(1) Sim (0) Não (1)NA		
1.5 Paredes/divisórias adequadas:		
1.5.1 Acabamento liso, impermeável, lavável, em cor clara e em bom estado de conservação (livre de	As paredes dos salões não possuem azulejos, porém, possuem acabamento liso e são mantidos em ótimo estado de conservação e pintura (a conservação da	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
1.5.1 Falhas nas paredes (fendas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos). <u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA	pintura é uma das prioridades na política da empresa). Consideramos a presença de azulejos nas paredes como uma exigência específica para a Indústria de Alimentos. Porém, mesmo assim, as paredes dos salões são mantidas em ótimas condições de limpeza e conservação (apesar da ausência dos azulejos).	
1.5.2 Em perfeitas condições de limpeza. <u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA	As paredes sempre permanecem em boas condições de limpeza e pintura, pois isto é uma política da empresa.	
1.6 Portas e janelas adequadas: 1.6.1 Com superfície lisa, fácil limpeza em bom estado de conservação (ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento e limpas). <u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA	Existe empresa especializada responsável por manter limpeza de toda a fábrica.	
1.7 Existência de proteção contra insetos e roedores: todas aberturas teladas (telas milimétricas), portas com mola e proteção inferior, ralos com sifão e proteção. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	<ul style="list-style-type: none"> As fábricas possuem sistema de insuflamento de ar para manter o fluxo de ar soprando permanentemente “para fora” das fábricas (sistema de pressão positiva); Os salões das fábricas possuem “vedações” para viabilizar um funcionamento adequado do sistema de pressão positiva; 	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
	<ul style="list-style-type: none"> • Todas as entradas das fábricas possuem sistemas de cortina de ar ou portas com molas para impedir a entrada de poeira e insetos; • Há cortinas de PVC extras em algumas entradas das fábricas; • Há telas de proteção nas janelas; • O ar do sistema de insuflamento de ar nos salões também é filtrado em GRAU 3; • Há diversos dispositivos de atração/extinção de insetos espalhados pelas fábricas (sistema de "luzes azuis"); • Há um programa implantado de extinção de roedores (armadilhas espalhadas em pontos estratégicos das fábricas); • As tubulações de esgoto possuem sifões conforme norma do Código Sanitário; • As portas possuem mola para fechamento automático e também possuem proteção de borracha na parte inferior. 	
1.8 Iluminação adequada a atividade desenvolvida, sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos. Luminárias limpas e em bom estado de conservação.	<p>Os salões possuem luminárias em quantidade dimensionada na fase de projeto e também usufruem de iluminação natural.</p> <p>Em alguns salões foram colocados filtros nos vidros das janelas para amenizar o efeito ofuscante dos raios de sol.</p> <p>As luminárias estão limpas e em bom estado de conservação.</p>	

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
1.9 Ventilação adequada, garantindo o conforto térmico e ambiente livre de fungos, bolores, gases, fumaças e condensação de vapores. <u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA	Os salões são amplos, com pé direito alto e o sistema de insuflamento garantem fluxo de ar adequado.	
1.10 Instalações sanitárias adequadas: 1.10.1 Separadas por Sexo, com vasos sanitários, mictórios e lavatórios em número suficiente , servidos de água corrente e conectados a rede de esgotos ou fossa aprovada. Pisos, paredes, forros, iluminação e ventilação, portas e janelas adequadas e em bom estado de conservação. Sem comunicação direta com áreas de trabalho e de refeições. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Há vários banheiros posicionados em locais estratégicos da fábrica, eles são separados por sexo e existem em quantidade suficiente para atender o dimensionamento de funcionários. Os pisos dos banheiros são adequados para limpeza fácil e as paredes são azulejadas. Estas instalações estão em perfeitas condições de conservação, mesmo devido a sua recente construção.	
1.10.2 Em perfeitas condições de higiene e limpeza. Dotadas de produtos adequados a higienização das mãos – sabão, toalhas claras e	Existe frequência de limpeza dos sanitários definida para garantir higiene adequada. Esta limpeza é terceirizada e executada por empresa especializada. Nas pias há dispositivos para suprir sabão líquido, há toalhas de papel	

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
rigorosamente limpas ou outro sistema adequado para secagem. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	descartáveis para secar as mãos e os sanitários possuem dispositivo para fornecer papel higiênico em folhas cortadas.	
1.11 Vestiários adequados: 1.11.1 Separados por sexo, dotados de antecâmara, área compatível e 1 (hum) armário por funcionário, duchas ou chuveiros em número suficiente, com água fria e quente, pisos, paredes, forros, iluminação e ventilação, portas e janelas adequadas e em bom estado de conservação. <u>(1) Sim</u> (0) Não (1)NA	Há vestiários separados por sexo para as duas fábricas. O dimensionamento das instalações foi definido em projeto para atender à quantidade de funcionários que trabalha por turno (1 chuveiro para cada 20 funcionários + armários individuais). As instalações são adequadas e novas, mantendo bom estado de conservação.	
1.11.2 Em perfeitas condições de limpeza e organização dotados de produtos adequados a higiene pessoal. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Há frequência definida para limpeza dos vestiários, que é realizada por empresa especializada (terceirizada). Há sempre disponível sabão líquido, toalhas de papel descartáveis e papel higiênico em folhas cortadas.	

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
1.12 Lavatórios na área de manipulação: 1.12.1 Existência de lavatórios com água corrente, em posição estratégica em relação ao fluxo de produção e serviço. (2) Sim (0) Não (2)NA	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM (????) No fluxo de produção não há manipulação de alimentos e nem mesmo das embalagens, pois os processos são automatizados. Portanto, não há necessidade de lavatórios ao longo do processo. Mesmo assim, os operadores estão orientados a manter as mãos limpas e utilizar luvas em tarefas que sujam as mãos (manuseio de tintas ou peças sujas). Esta questão será um dos pontos de destaque no Manual de Boas Práticas de Fabricação e no programa de Treinamento e Orientação que está sendo estruturado para orientar todos os operadores da fábrica.	
1.12.2 Em perfeitas condições de higiene e limpeza. Dotado de sabão, escovas para as mãos, desinfetantes, toalhas claras rigorosamente limpas ou outro sistema adequado para secagem. (4) Sim (0) Não (4)NA	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não há necessidade de lavatórios próximos ou ao longo do processo, pois trata-se de fabricação automatizada de embalagens.	
1.13 Abastecimento de água potável. Ligado a rede pública ou com potabilidade atestada através de laudo oficial (validade 6 meses).	Todos os bebedouros da fábrica utilizam garrafões de água mineral adquiridos de empresa devidamente credenciada e habilitada a fornecer água potável. A água da rede pública é utilizada somente para funcionamento dos sanitários e	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA	para lavagem de áreas da fábrica. Portanto, atualmente não se tem mantido avaliações de potabilidade da água.	
1.14 Caixa d'agua e instalações hidráulicas: 1.14.1 Com volume e pressão adequada. Dotada de tampa e em perfeitas condições de uso - livre de vazamento, infiltração, descascamentos.	A construção da caixa de água seguiu as normas exigidas no Código Sanitário e está em ótimas condições de conservação, inclusive devido à sua recente construção.	
<u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA		
1.14.2 Em perfeitas condições de higiene e limpeza. Livre de resíduos na superfície ou depositados. Execução de limpeza periódica (6 meses).	Já está sendo definido um programa de limpeza com frequência de 1 (um) ano. Não será seguida a frequência de 6 meses pois a água não é destinada ao consumo humano e não se destina a produção de alimentos no processo produtivo (a fábrica é de embalagens).	
<u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA		
1.15 Destino adequado dos resíduos: 1.15.1 Lixo doméstico no interior do estabelecimento em recipientes tampados, limpos e higienizados constantemente e adequadamente armazenado para coleta.	Existem áreas apropriadas para armazenagem do lixo e ele é devidamente acondicionado. O lixo do restaurante é ensacado e guardado em salas apropriadas que são fechadas e isoladas do prédio do restaurante.	
<u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA		

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
1.15.2 Outros resíduos (sólido e gasosos) adequadamente tratados e lançados sem causar incomodo a vizinhança e ao meio ambiente. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Existe uma estação de Tratamento de Efluentes exclusiva para o setor de Galvanoplastia, pois é o único que exige tratamento especial. Há avaliações periódicas do nível de eficiência da neutralização dos resíduos e estes laudos são apresentados para as autoridades ambientais. As demais fontes de esgoto provém basicamente dos sanitários e vestiários. As aparas derivadas do processo produtivo são vendidas para empresas especializadas em reaproveitá-las.	
1.16 Local apropriado para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios, dotado de água quente e produtos adequados e isolado das áreas de processamento. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Como não se trata de Indústria de Alimentos, não há utensílios que precisam ser lavados, por isso, não existe área para lavagem com água quente e produtos de limpeza especiais. O que existe é uma área específica para lavagem das peças das máquinas que se sujam com tintas e adesivos (tinteiros, bombas e mangueiras), porém, as instalações e produtos são apropriadas para limpeza deste tipo de peças (eqpto.automático de lavagem). Além disso, os rolos passantes das máquinas são sempre limpados e os equipamentos permanecem limpos e regularmente pintados. A conservação dos equipamentos e limpeza das máquinas e locais de trabalho são pontos chave da política da empresa. A presença de poeira, areia e outros contaminantes é muito prejudicial ao processo produtivo de impressão, por isso, há uma preocupação especial direcionada à limpeza dos equipamentos.	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<p>2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS</p> <p>2.1 Equipamentos / maquinários adequados:</p> <p>2.1.1 Equipamentos dotados de superfície lisa de fácil limpeza e desinfecção. Em bom estado de conservação e funcionamento.</p> <p><u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA</p>	<p>A parte mais importante dos equipamentos a ser limpa são os rolos passantes. Estes rolos são feitos de aço ou alumínio liso e permitem uma fácil limpeza.</p> <p>Não somente estes rolos, mas todo equipamento é mantido em boas condições de limpeza e pintura.</p> <p>Nesta fábrica todos os equipamentos são novos ou foram recém reformados antes de serem instalados.</p>	
<p>2.1.2 Em perfeitas condições de limpeza.</p> <p><u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA</p>	<p>Todos os equipamentos estão limpos e pintados e, além disso, as partes sujeitas a respingos de tintas ou adesivos são forradas para pronta substituição quando se sujam.</p>	
<p>2.2 Utensílios adequados:</p> <p>2.2.1 Utensílios lisos, em material não contaminante, de tamanho e forma permitam fácil limpeza. Em bom estado de conservação.</p>	<p>NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM.</p> <p>O processo de fabricação de embalagens é automatizado e, por isso, executado exclusivamente pelos equipamentos. Não são utilizados utensílios como acontece na Indústria de Alimentos.</p>	

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

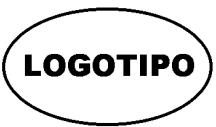
LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
(2) Sim (0) Não (2)NA		
2.2.2 Em perfeitas condições de limpeza. (4) Sim (0) Não (4)NA	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não são utilizados utensílios como acontece na Indústria de Alimentos.	
2.3 Móveis (mesas, bancadas, vitrines etc.) 2.3.1 Em número suficiente, de material resistente, liso e impermeável, com superfícies integrais (sem rugosidade e frestas). Em bom estado de conservação. (2) Sim (0) Não (2)NA	Os salões das fábricas quase não possuem móveis. O que normalmente existe é uma bancada para inspeção de amostras de embalagem. Estas bancadas são de fórmica ou granito e normalmente possuem um tampo superior de vidro, permitindo fácil limpeza.	
2.3.2 Em perfeitas condições de limpeza. (4) Sim (0) Não (4)NA	As bancadas de inspeção devem obrigatoriamente estar limpas, pois é a área onde se analisam cores impressas e se avalia a presença de eventuais defeitos de fabricação das embalagens.	
2.4 Equipamentos para proteção e conservação sob refrigeração adequados:		

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
2.4.1 Equipamentos com capacidade adequada com elementos e superfícies lisas, impermeáveis e resistentes. Com termômetro e em bom estado de conservação e funcionamento. (8) Sim (0) Não <u>(8)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não são utilizados refrigeradores no processo de fabricação de embalagens.	
2.4.2 Em perfeitas condições de limpeza. (8) Sim (0) Não <u>(8)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não são utilizados refrigeradores no processo de fabricação de embalagens.	
2.5 Limpeza e desinfecção adequadas: 2.5.1 Utilização de água quente, detergentes e desinfetantes registrados no Ministério da Saúde. (8) Sim (0) Não <u>(8)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não são utilizados utensílios com contato com alimentos na fabricação de embalagens.	
2.6 Armazenamentos de utensílios e equipamentos em local apropriado, de forma ordenada e protegidos de contaminação. (8) Sim (0) Não <u>(8)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não são utilizados utensílios com contato com alimentos na fabricação de embalagens.	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<p>3. PESSOAL NA ÁREA DE PRODUÇÃO/MANIPULAÇÃO / VENDA</p> <p>3.1 Roupas adequadas:</p> <p>3.1.1 Utilização de aventais fechados ou macacões de cor clara, sapatos fechados e gorros que contenham todo o cabelo, em bom estado de conservação.</p> <p><u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA</p>	<p>Todos os funcionários utilizam uniforme (mesmo os das empresas contratadas) e é obrigatório o uso de boné/toucas na área fabril para se evitar o desprendimento de fios de cabelo. Estas peças sempre são mantidas limpas e em bom estado de conservação.</p> <p>Os uniformes não são brancos, pois trata-se de uma indústria de embalagens e não de alimentos.</p>	
<p>3.1.2 Rigorosamente limpos.</p> <p><u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA</p>	<p>Os funcionários estão sempre orientados a manter os uniformes limpos.</p> <p>Na verdade, o processo de fabricação de embalagens está sujeito a eventuais respingos de tintas nos uniformes, porém, os funcionários possuem uniforme reserva e estão orientados a substituí-los quando sujam.</p>	
<p>3.2 Asseio pessoal adequado. Boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (dedos, pulso e pescoço).</p>	<p>Há orientação adequada neste sentido nos seminários de segurança no trabalho e no Manual de Boas Práticas de Fabricação. No programa de treinamento e orientação que está sendo preparado serão enfatizados os pontos deste item.</p>	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA		
3.3 Hábitos higiênicos adequados. Lavagem cuidadosa das mãos antes da manipulação de alimentos e depois do uso de sanitários. Não espirrar sobre alimentos não cuspir, não tossir, não fumar, não manipular dinheiro, não executar ato físico que possa contaminar o alimento.	Como já mencionamos no item anterior, já existem orientações neste sentido. Cabe ressaltar que a preocupação não é com a contaminação de alimentos, mas com a contaminação das embalagens que posteriormente entrarão em contato com os alimentos.	
<u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA		
3.4 Estado de saúde controlado. 3.4.1 Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações, ausência de sintomas de infecção respiratória, gastrointestinais.	Há orientação aos funcionários no Manual de Boas Práticas de Fabricação para se evitar de trabalhar nestas condições.	
<u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA		
3.4.2 Realização de exames periódicos.	Existe implantado um programa de exames periódicos anuais e os funcionários também usufruem de plano de saúde da empresa. A empresa possui ambulatório médico para atendimento permanente de enfermidades e outros problemas de saúde mais rotineiros. Há presença diária de um médico na empresa e há	
<u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA		

Luís Takiguti			/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):		APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
	enfermeiras de plantão em todos os turnos.	
4. MATÉRIAS PRIMAS / PRODUTOS EXPOSTOS <u>A VENDA:</u> 4.1 Procedência controlada: matérias primas e/ou produtos expostos a venda provenientes de fornecedores autorizados; embalagens, rótulos e explicações regulamentadas, registradas no Ministério da Saúde e/ou Ministério da Agricultura. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	Não são utilizados produtos alimentícios como matérias-primas. As matérias-primas plásticas, celulósicas, resinas, adesivos, e tintas devem atender à legislação específica de embalagens conforme documentação preparada por estrutura.	
4.2 Características organolépticas normais: alimentos e matérias primas com cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alteração. <u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA	Não são utilizadas matérias-primas alimentícias na indústria de embalagens, porém, são executados testes para se avaliar possível contaminação dos alimentos pela embalagem. Provavelmente o teste mais importante seja o de Cromatografia (avaliação de teor de solventes residuais de tintas e adesivos na embalagem) para se prever de alterações organolépticas após o embalamento do alimento.	
4.3 Conservação adequada: condições de tempo e temperatura de conservação das matérias	Todos os insumos de embalagens são armazenados em áreas protegidas , isentas de focos de contaminação e em condições seguramente adequadas para a sua	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
primas e/ou produtos expostos a venda que garantam a não alteração dos mesmos. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	plena conservação.	
4.4 Empacotamento e identificação adequadas: embalagens integrais e identificação visível. Prazo de validade respeitado. <u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA	Todos os insumos possuem embalagem específica e adequada, com identificação de fornecedor e período de validade.	
5. FLUXO DE PRODUÇÃO / MANIPULAÇÃO / VENDA E CONTROLE DE QUALIDADE: 5.1 Fluxo adequado: 5.1.1 Fluxo linear de um só sentido, evitando a contaminação cruzada. Locais para pré-preparo ("área suja") e preparo ("área limpa") isolados (a separação física é necessária em estabelecimentos com grande produção)	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGEM. Não se observa o conceito de contaminação cruzada no processo de fabricação de embalagens.	

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
(4) Sim (0) Não <u>(4)NA</u>		
5.1.2 Manipulação mínima e higiênica. <u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA	O processo de fabricação de embalagens é automatizado e não há manipulação. As embalagens ficam no interior das bobinas e as camadas externas são retiradas a cada nova etapa do processo. As laterais das bobinas, que ficam expostas ao longo de todo o processo de beneficiamento, são refiladas e descartadas durante a fase de acabamento final das bobinas. As bobinas finalizadas são encapadas individualmente e recebem proteção adicional de filme stretch após serem organizadas sobre pallets para envio aos clientes.	
5.2 Proteção contra contaminação: 5.2.1 Alimentos protegidos contra pó, saliva, insetos e roedores. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	Como mencionado no item anterior, as embalagens ficam “enclausuradas” no interior das bobinas e, por isso, protegidas contra pó e outros contaminantes. Na fase final as partes expostas são descartadas.	
5.2.2 Substâncias perigosas como inseticidas, detergentes e desinfetantes, identificadas, armazenadas e utilizadas de forma a evitar a contaminação.	Existem áreas apropriadas e específicas para armazenagem de itens alheios ao processo de fabricação. Durante a inspeção poderá ser verificada a ausência de materiais alheios o processo “perdidos” pela fábrica. Por isso, o risco de contaminação pode ser considerado inexistente.	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
<u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA		
5.3 Armazenamento adequado: 5.3.1 Alimentos perecíveis mantidos a temperatura de congelação (-150 C), refrigeração (20 a 100 C.), ou acima de 650 C. de acordo com o produto. <u>(8) Sim</u> (0) Não <u>(8)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGENS. Não são utilizados insumos alimentícios e que estejam sujeitos à deterioração.	
5.3.2 Alimentos armazenados separados por tipo ou grupo; sobre estrados ou prateleiras adequadas; ausência de material estranho, estragado ou tóxico; em local limpo e conservado. <u>(8) Sim</u> (0) Não (8)NA	Não se armazena itens alimentícios em indústrias de embalagens, porém, todas as embalagens finalizadas e os insumos possuem áreas de armazenagem adequadas, limpas e protegidas. Não se misturam insumos e produtos acabados nas áreas de armazenagem.	
5.4 Eliminação imediata das sobras de alimentos. <u>(4) Sim</u> (0) Não <u>(4)NA</u>	NÃO SE APLICA A INDÚSTRIA DE EMBALAGENS. Não há itens alimentícios em indústrias de embalagens.	

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
5.5 Características organolépticas normais do produto acabado /produtos expostos a venda: cor, odor, consistência e aspecto sem alterações. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	As embalagens não possuem características organolépticas porém, por outro lado, não podem causar mudança de sabor nos alimentos. Por isso, são realizados testes rigorosos de Cromatografia para se atender às exigências de solventes residuais mínimos (Boas Práticas de Fabricação).	
5.6 Empacotamento e identificação adequada do produto acabado/ produtos expostos a venda: 5.6.1 Embalagens íntegras com identificação visível (nome do produto, nome do fabricante, endereço, número de registro, prazo de validade). <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Há etiquetas de identificação em todos os pallets e, na grande maioria dos casos, também etiquetas individuais em cada uma das bobinas de embalagens.	
5.6.2 Dizeres de rotulagem de acordo com o aprovado. <u>(1) Sim</u> (0) Não <u>(1)NA</u>	NÃO SE APLICA. Como os pallets de embalagens não são para venda direta aos consumidores, a identificação cumpre somente a função de identificação para o comprador das	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
	embalagens de acordo com parâmetros pré-definidos em comum acordo.	
5.7 Controle de qualidade adequado na matéria prima, do produto acabado e dos produtos expostos a venda. <u>(4) Sim</u> (0) Não (4)NA	Existem módulos de controle de qualidade preparados para cada tipo de insumo e também para cada tipo de embalagem (produto acabado). Estes módulos são “personalizados” para as exigências específicas de cada cliente e de cada insumo.	
5.8 Pessoal qualificado: pessoal devidamente treinado para a atividade. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Os funcionários são preparados para desempenho das suas funções. Inicialmente ingressam como ajudantes e vão assumindo funções mais sofisticadas conforme o seu aprendizado diário e também com os módulos de treinamento regularmente ministrados.	
5.9 Análise laboratorial com frequência adequada: todos os lotes produzidos no estabelecimento devem ser analisados. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Os produtos são analisados ao longo de todo processo de fabricação através de testes de qualidade específicos. Alguns testes são executados pelos operadores dos equipamentos, outros são executados por inspetores de qualidade especializados e outros são realizados nos laboratórios internos e/ou externos.	
5.10 Transporte adequado, protegido e limpo. <u>(2) Sim</u> (0) Não (2)NA	Todas as bobinas são adequadamente encapadas e identificadas após cada fase do processo. As bobinas para envio aos clientes são também encapadas	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ITENS DE VERIFICAÇÃO	JUSTIFICATIVA	OBSERVAÇÕES
	individualmente e depois recebem proteção extra de filme stretch após serem dispostas em pallets de transporte.	

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto



PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

CONTAGEM DA PONTUAÇÃO

❖ PONTUAÇÃO DO BLOCO 1

TOTAIS TS1 (54) TNA (6)

NA= Não se Aplica

PB1 - Pontuação Bloco 1

TS1 - somatória das notas sim obtidas

TNA1 - somatória das notas não aplicáveis obtidas

K1 - 60 (constante no bloco 1)

P1 - 10 (peso do bloco)

$$\text{PB1} = \frac{\text{TS1}}{\text{K1} - \text{TNA1}} \times \text{P1} \quad \text{PB1} = \frac{(54)}{60 - (6)} \times 10 \quad \text{PB1} (10,0)$$

❖ PONTUAÇÃO DO BLOCO 2

TOTAIS TS2 (12) TNA (38)

NA= Não se Aplica

PB2 - Pontuação Bloco 1

TS2 - somatória das notas sim obtidas

TNA2 - somatória das notas não aplicáveis obtidas

K2 - 50 (constante no bloco 1)

P2 - 15 (peso do bloco)

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário

Página: X / 9
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

$$PB2 = \frac{TS2}{K2 - TNA2} \times P2 \quad PB2 = \frac{(12)}{50 - (38)} \times 15 \quad PB2 (15)$$

❖ PONTUAÇÃO DO BLOCO 3

TOTAIS TS3 (32) TNA3 (0)

NA= Não se Aplica

PB3 - Pontuação Bloco 3

TS3 - somatória das notas sim obtidas

TNA3 - somatória das notas não aplicáveis obtidas

K3 - 32 (constante no bloco 3)

P3 - 25 (peso do bloco)

$$PB3 = \frac{TS3}{K3 - TNA3} \times P3 \quad PB3 = \frac{(32)}{32 - (0)} \times 25 \quad PB3 (25)$$

❖ PONTUAÇÃO DO BLOCO 4

TOTAIS TS4 (12) TNA4 (12)

NA= Não se Aplica

PB4 - Pontuação Bloco 4

TS4 - somatória das notas sim obtidas

TNA4 - somatória das notas não aplicáveis obtidas

K4 - 24 (constante no bloco 4)

P4 - 20 (peso do bloco)

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto



PROCEDIMENTO: Obtenção de Alvará Sanitário

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

$$\text{PB4} = \frac{\text{TS4}}{\text{K4 4- TNA4}} \times \text{P4} \quad \text{PB4} = \frac{(12)}{24 - (12)} \times 20 \quad \text{PB4} (20)$$

❖ PONTUAÇÃO DO BLOCO 5

TOTAIS TS5 (36) TNA5 (21)

NA= Não se Aplica

PB5 - Pontuação Bloco 5

TS5 - somatória das notas sim obtidas

TNA5 - somatória das notas não aplicáveis obtidas

K5 - 57 (constante no bloco 5)

P5 - 30 (peso do bloco)

$$\text{PB5} = \frac{\text{TS5}}{\text{K5 - TNA5}} \times \text{P5} \quad \text{PB5} = \frac{(36)}{57 - (21)} \times 30 \quad \text{PB5} (30)$$

❖ PONTUAÇÃO FINAL

PE - pontuação do estabelecimento, onde:

$$\text{PE} = \text{PB1} + \text{PB2} + \text{PB3} + \text{PB4} + \text{PB5} = ()$$

$$\text{PE} = (10) + (15) + (25) + (20) + (30) = (100)$$

Luís Takiguti			/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):		APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.c

**Procedimento de Implementação de Boas Práticas de
Fabricação
(Comitê de BPF)**

 LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF)	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
--	---	---

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve a estrutura de trabalho para implementação dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação na empresa.

2. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

- A empresa manterá em atividade permanente um Comitê de Boas Práticas de Fabricação composto, no mínimo, pelos seguintes participantes:
 - Responsável Técnico da empresa (coordenador do Comitê)
 - Gerente de Garantia de Qualidade
 - Gerente de Produção de Flexografia
 - Gerente de Produção de Rotogravura
 - Gerente de Engenharia de Manutenção
 - Chefe de Recursos Humanos
 - Integrantes chave do Grupo de Multiplicadores de conceitos de BPF
- Este Comitê deverá se reunir com periodicidade máxima bimestral e terá os trabalhos coordenados pelo Responsável Técnico da empresa;
- O objetivo deste Comitê é definir ações e prazos voltados às seguintes ações:
 - Realizar revisão anual do MBPF (Manual de Boas Práticas de Fabricação) da empresa, visando acrescentar novas orientações ou alterar as orientações já presentes no manual;
 - Definir ações para colocar em prática as orientações que constam no MBPF (Manual de Boas Práticas de Fabricação). Estas ações deverão ser registradas na Planilha de ações voltadas para diminuição de pontos de risco de contaminação, cujo modelo consta no Anexo 1 deste procedimento;

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF)	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

- Realizar anualmente *Check-list* da situação da fábrica em relação às exigências da Portaria nº 326 / MS de 30/07/97 (Brasil, 1997 a) e Portaria nº 1.428 / MS de 26/11/93 (Brasil, 1993), conforme modelo apresentado no Anexo 2 deste procedimento;
 - Avaliar e tomar providências sobre os alertas contidos no relatório de anomalias da empresa de controle de pragas contratada pela empresa (vide Anexo 3 deste procedimento)
 - Cobrar a realização das ações definidas, no prazo combinado;
 - Promover a realização de eventos periódicos de divulgação dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação;
- Este Comitê deverá manter uma Planilha de Controle de seus trabalhos, incluindo: ações, prazos, situação atual e responsáveis. Segue no Anexo 1 o modelo desta Planilha de Controle.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF)

Página: X / X
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 1: Planilha de Controle do Comitê de Boas Práticas de Fabricação

COMITÊ DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO AÇÕES VOLTADAS PARA DIMINUIÇÃO DOS PONTOS DE RISCO DE RELATÓRIO NÚMERO 06 / 2000 Data da reunião: 19/09/00		
<u>ROTOGRAVURA</u>		
<u>Edifícios e Instalações</u>		
<i>Descrição da Ação</i>	<i>Prazo</i>	<i>Responsável</i>
Porta da parede dos fundos junto a montagem de cilindros - Diminuição da altura da porta com a consequente diminuição da altura da cortina de ar, - Construção de uma ante-sala com porta externa (flex-door) com objetivos de dificultar o acesso à fábrica por insetos, permitir trabalhos de manutenção nos painéis elétricos quando em dias de chuva, diminuir o risco das empilhadeiras entrarem para a fábrica com os pneus molhados sujando o piso da fábrica.	31/10/00	Departamento de Engenharia
Telas nas janelas - Instalação de telas nas janelas dos pisos que dão acesso a fábrica (térreo e	31/10/00	Departamento de Engenharia
Área das caçambas de lixo - Concretagem do piso e outras adequações da área das caçambas de lixo que deve ser isolada, de fácil limpeza e exclusiva para este fim	31/10/00	Departamento de Engenharia e QA
- Desativação da tenda ("circo") de armazenamento de produtos	30/09/00	Departamento de Engenharia
- Verificar a possibilidade de utilização de uma caçamba fechada (com tampa)	31/10/00	Segurança Patrimonial
Área ao redor da fábrica - Retirar e definir área aonde serão replantados os pés de café (distância mínima de 10 - item 6.53 do manual de BPF)	31/10/00	Segurança Patrimonial

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Implementação de Boas Práticas de Fabricação (Comitê de BPF)

Página: X / X
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 2: Check-list da situação da fábrica em relação às exigências da Legislação de Embalagens

Importância de adequação às normas GMP - A portaria 326 do Ministério da Saúde de 30/07/97 regulamenta as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos de produtos industrializados. A portaria 1428 estabelece GMP e HACCP como bases da fiscalização sanitária. Uma das bases para o HACCP é o GMP, como medida preventiva de controle de uma série de pontos críticos. Nossos clientes, ao implementarem o HACCP estarão colocando o fornecedor como um Ponto crítico de controle, através de auditorias cada vez mais rígidas que garantam que o ponto crítico de controle deles (a embalagem) estará sendo monitorada de maneira efetiva

Item do Manual de Boas Práticas de Fabricação da Profiqua-Recomendação	Manual de auditoria às empresas de embalagens - Consultoria	Adequação
5. Pessoal		
5.13 Para evitar a possibilidade de certos objetos caírem no produto, não é permitido carregar no uniforme canetas, lápis,...,etc, especialmente da cintura para cima	considerado	Definir se será implementado o uso de avental para os engenheiros de processo, manutenção e à todos os funcionários do administrativo em contato direto com a área produtiva
5.14 Sendo necessário usar suéter, este deve estar completamente coberto pelo uniforme, para prevenir que as fibras soltem e contaminem o produto	considerado	No período de inverno, instruir os operadores a utilização de agasalhos sob o uniforme
5.17 Os homens devem estar sempre bem barbeados para ajudar a promover um ambiente de limpeza. A barba deve ser protegida com protetor específico	considerado	Treinamento em higiene pessoal e uso de protetor nas áreas de produção
5.19 Os cabelos dos homens devem ser mantidos bem aparados. Homens e mulheres devem tê-los totalmente cobertos através do uso de toucas, redes ou similar.	considerado	Implementação do uso de toucas ou similar
5.22 As mãos devem estar sempre limpas	considerado	Treinamento em higiene pessoal
5.26 É permitido fumar unicamente em áreas autorizadas, as quais devem ser localizadas fora da área de fabricação e estocagem	considerado	Definir se há necessidade de mudança / criação das áreas de fumantes e máquinas de café
5.29 Anéis, brincos, colares e outros adoramentos não são permitidos durante o trabalho	considerado	Reforçar este procedimento com conscientização e treinamento
5.31 Os empregados da área administrativa, serviços auxiliares e os visitantes deverão ajustar-se às normas de BPF	considerado	Definir se será implementado o uso de avental descartável e toucas para visitantes
6 Edifícios e Instalações		
6.6 Os sanitários e vestiários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção. As portas externas dos mesmos devem ter sistema de fechamento automático	considerado	Garantir o correto funcionamento do sistemas de fechamento automático com programa de manutenção preventiva

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

PASSARELA COBERTA (em direção a Rotogravura próximo ao restaurante)	Caixa de fiação com abertura lateral (abrigo), recomendamos reparo		
BALANÇA	Na manutenção do mês de julho constatamos a presença de materiais descartáveis no porão da balança. Ex: copos, papéis, etc....., este local nestas condições fornece atratividade a pragas, adicionamos um novo ponto de controle para monitoramento, na presente manutenção foi constatado a presença de roedores pelo consumo da isca. Recomendamos uma limpeza neste local.		

249

LOGOTIPO	GALERIA PLUVIAL	Melhorar a limpeza, algumas bocas de lobo estão com lixo e agua parada.(acesso, abrigo, água e alimento).	BPF	Página: X / X
	PRENSA	Melhorar a limpeza, paletes, prateleiras base e outros materiais colocados junto à parede (abrigo).		Emissão: 27/09/01
	CORSAIR XII – SISTEMA DE EXAUSTÃO	Melhorar a limpeza. Paletes encostado junto a parede (abrigo).		Revisão: 00
	ALMOXARIFADO DE PEÇAS E MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO	Melhorar a limpeza, paletes, prateleiras base e outros materiais colocados junto à parede (abrigo). Não tem se observado a distância mínima de 45 cm afastado da parede e entre si conforme a BPF.		
ANEXO 3: Relatório das observações da empresa de controle de Pragas				
CILINDRO;SISTEMA DE LAVAGEM DE AR				

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

ANEXO I.d

**Procedimento de Divulgação de Boas Práticas de
Fabricação
(Grupo de Multiplicadores)**

	PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve a estrutura de trabalho para divulgação dos conceitos de Boas Práticas de Fabricação na empresa.

2. DESCRÍÇÃO DO PROCEDIMENTO:

- A empresa manterá em atividade permanente um Grupo de Multiplicadores de conceitos de Boas Práticas de Fabricação composto, no mínimo, pelos seguintes participantes:
 - Responsável Técnico da empresa (coordenador do Grupo)
 - Engenheiro de Qualidade
 - Engenheiro de Processo da Rotogravura
 - Engenheiro de Processo da Flexografia
 - Engenheiro de Manutenção
 - Chefe das Impressoras de Rotogravura
 - Chefe das Impressoras de Flexografia
 - Chefe do Corte da Rotogravura
 - Chefe do Corte da Flexografia
 - Chefe de Manutenção
 - Chefe da Gravação de Cilindros
 - Chefe de Movimentação de Materiais
- Este Grupo de Multiplicadores deverá se reunir com periodicidade máxima bimestral e terá os trabalhos coordenados pelo Responsável Técnico da empresa;

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
---	---	---

- Os objetivos deste Grupo é definir ações voltadas aos seguintes focos:
- Detectar a necessidade de treinamento extra em Boas Práticas de Fabricação em algum setor da empresa. Para isto, deve ser utilizado o *Check-List* de Auditoria apresentado no Anexo 1.a e Anexo 1.b;
- Estabelecer e realizar eventos periódicos de divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Ex.: exposições, peça teatral, gincanas, visitas a clientes, etc.);
- Realizar o treinamento de Boas Práticas de Fabricação de funcionários recém-contratados;
- Receber e acompanhar os fiscais da Vigilância Sanitária em suas “inspeções surpresa”;
- Realizar inspeções internas “simulando” a fiscalização da Vigilância Sanitária;
- Registrar em ata toda evolução das reuniões periódicas (estas atas deverão ser disponibilizadas em “pasta pública” da rede de computadores da empresa), conforme modelo apresentado no Anexo 2.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)

Página: X / X
Emissão: 31/10/01
Revisão: 00

ANEXO 1.a: Check-list de Auditoria em Boas Práticas de Fabricação

Check List de Auditoria/Treinamento de GMP/BPF							
Local:		<input type="checkbox"/> Roto	Setor:				
		<input type="checkbox"/> Flexo	Data: _____ / _____ / _____				
Auditoria número: _____							
Auditores: _____							
1. Conhecimentos sobre o Programa GMP/BPF							
<p><u>O que é GMP/BPF?</u> <u>Qual é a importância do GMP/BPF para você?</u></p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p>							
2. Conhecimentos dos conceitos gerais de GMP/BPF							
<p><u>Cite um exemplo de contaminação? O que você faria para evitá-la?</u></p> <p>a) Fontes de Contaminação</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p>							
3. Higiene Pessoal do Funcionário							
<p>a) Mão (Limpas ou Não) Quando acha necessário lavar as mãos?</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p> <p>b) Uniformes (<u>Usa correto ou Não</u>) Obs: sujo ou não</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p> <p>c) Limpeza geral (<u>lixos, chão, materiais de trabalho, etc</u>)</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p>							
4. Organização							
<p>a) Gavetas, mesas, materiais de trabalho, materiais de limpeza</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p> <p>b) Equipamentos</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p>							
5. Uso de EPI's							
<p><u>Como você coloca o protetor auricular?</u> <u>Qual a importância de você utilizar o protetor auricular?</u></p> <p>a) Uso correto da touca, protetor de barba e bigode</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p> <p>b) Uso correto do protetor auricular (quando necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p> <p>c) Uso correto das luvas (quando necessário)</p> <p><input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 Obs.: _____</p>							

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)

Página: X / X
Emissão: 31/10/01
Revisão: 00

ANEXO 1.b: *Check-list* de Auditoria em Boas Práticas de Fabricação

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Divulgação de Boas Práticas de Fabricação (Grupo de Multiplicadores)	Página: X / X Emissão: 31/10/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 2: Ata de uma Reunião do Grupo de Divulgação de Boas Práticas de Fabricação

 Associação Itap Bemis - Bemis	Ata de Reunião	LONDRINA
Página 1		
Assunto: Reunião GMP Data: 25/07/01 Hora: 10:00 às 11:00 Local: Sala reunião III Participantes: Gisele, Simoni, Rafael, J.Pedro, Kelly, Salles, Guilherme, Silvio		
<p>Ficou definido nesta reunião que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simoni, Silvio, Kelly , ficam responsáveis pelo treinamento do pessoal da integralção; • Pontuação do check list definido como: verde acima de 40 pontos, vermelho abaixo de 40 pontos; • Foi determinada a próxima mensagem a ser fixada nos editais de todas as unidades(O que é contaminação biológica?) • Foi mostrado a todos o material do treinamento de integração e futuro treinamento de todos os funcionários; <p>Ficou como pendência para próxima reunião:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. José Pedro elaborar os modelos dos resultados das pesquisas para serem colocados em edital (carinhas); 2. Treinamento de controle de pragas para ser agendado (MIP); 3. Determinar as datas de treinamento de todos os funcionários junto aos gerentes de cada unidades; 4. O treinamento esta em fase de elaboração todos ficaram de dar uma olhada e fazerem suas críticas e seus elogios (este se encontra em nossa pasta de GMP); 		

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.e

Procedimento de Monitoração das Estruturas “não regularizadas”

	PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	---

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve como o Sistema Informatizado “denunciará” 100% das estruturas em condição IRREGULAR e como ele permitirá fazer uma cobrança eficaz aos Engenheiros de Desenvolvimento que ainda não encaminharam a documentação necessária ao processo de regularização das novas estruturas na Vigilância Sanitária e DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal). Além disso, o Sistema Informatizado também oferecerá um recurso importante para se fazer uma cobrança eficiente aos Laboratórios Credenciados que ainda não entregaram os laudos de Migração Total já solicitados.

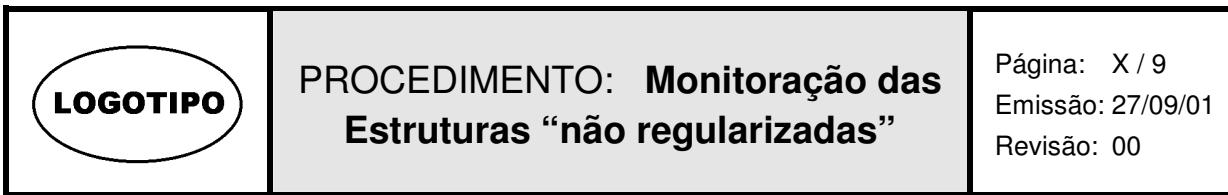
Este procedimento também demonstra como devem ser explorados o Relatório de Grupos* e Relatório de Produtos* do Sistema Informatizado, bem como suas funções de impressão seletiva de registros, onde se pode imprimir somente os Produtos ou Estruturas em situação: Irregular (zero), Iniciando o processo de Regularização (I), Esperando retorno de documentação já encaminhada (E), Regularizados (R) e Produtos em contato direto com Alimentos (A).

É importante destacar que este procedimento também explica a verificação de um tipo de pendência “especial” em que é necessário providenciar somente a documentação direcionada ao Ministério da Agricultura (Carta de obtenção da Autorização de Uso de Produto (AUP) / DIPOA*) em contraposição à solicitar também todos os Laudos Técnicos para o Ministério da Saúde.

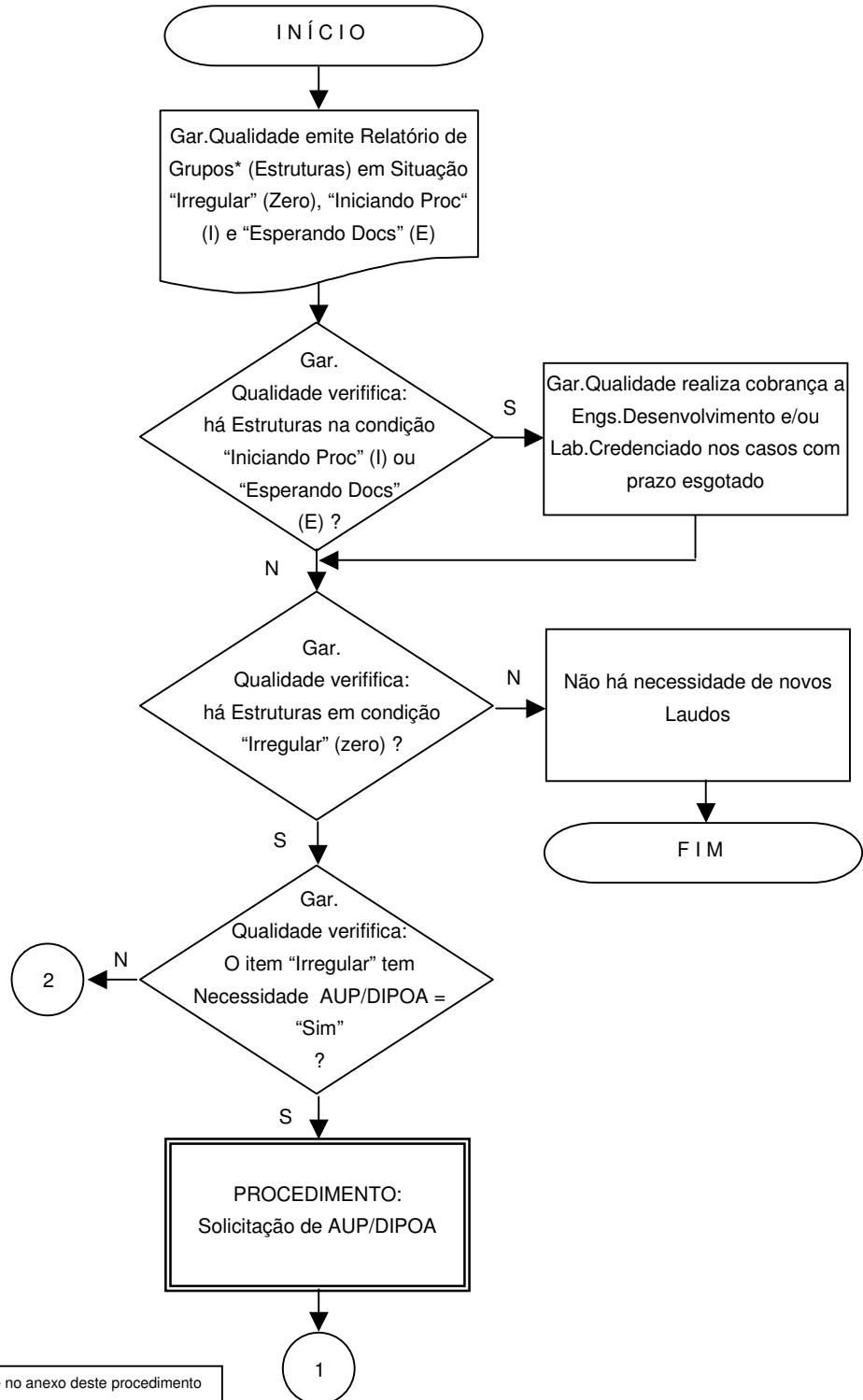
Neste procedimento também é indicado em que momento deve ser modificada a situação do campo de controle da Situação da Documentação para o Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura (Sistema Informatizado) para a condição “Iniciando Processo” e “Regularizado”.

* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



2. FLUXOGRAMA

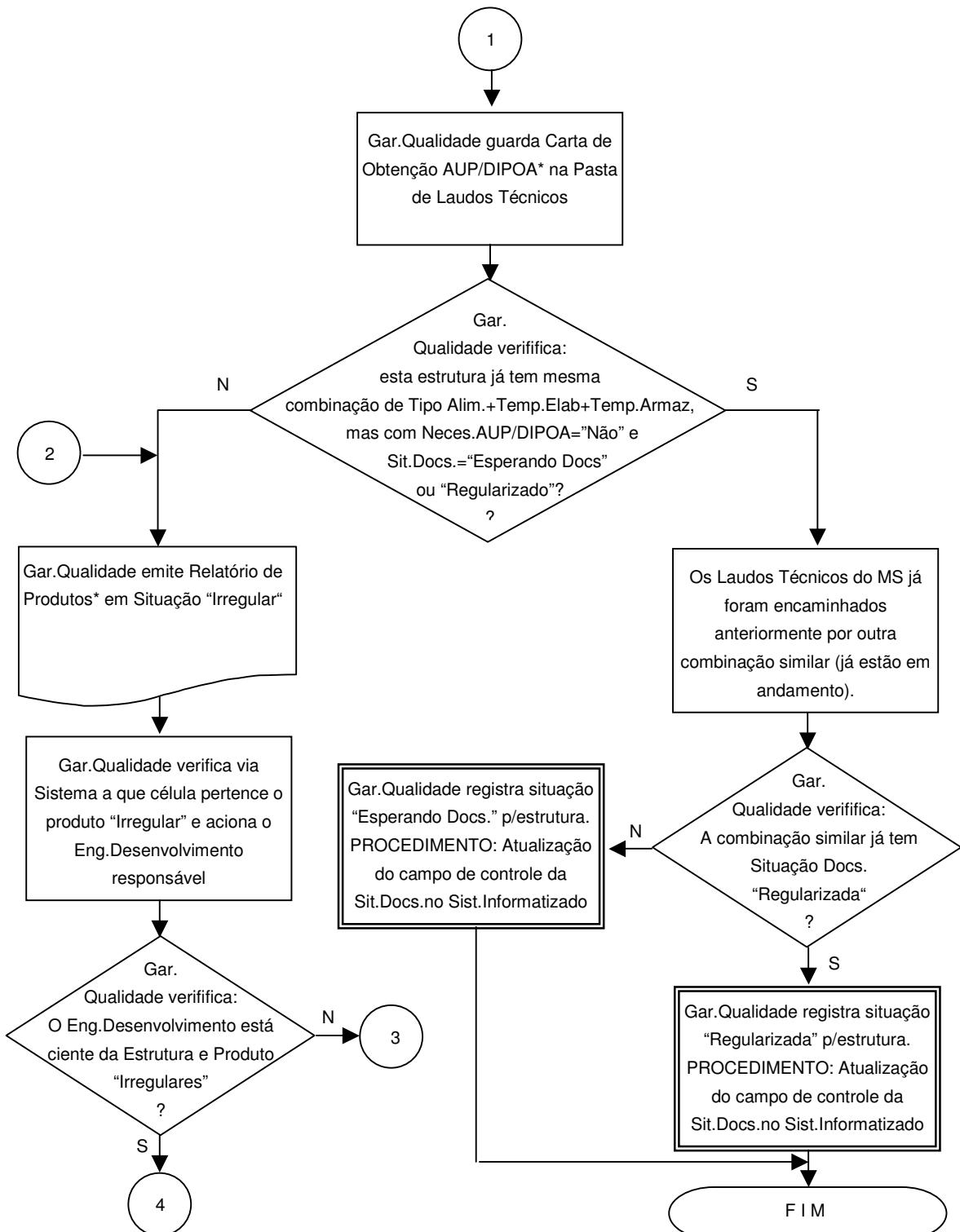


Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”

Página: X / 9
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

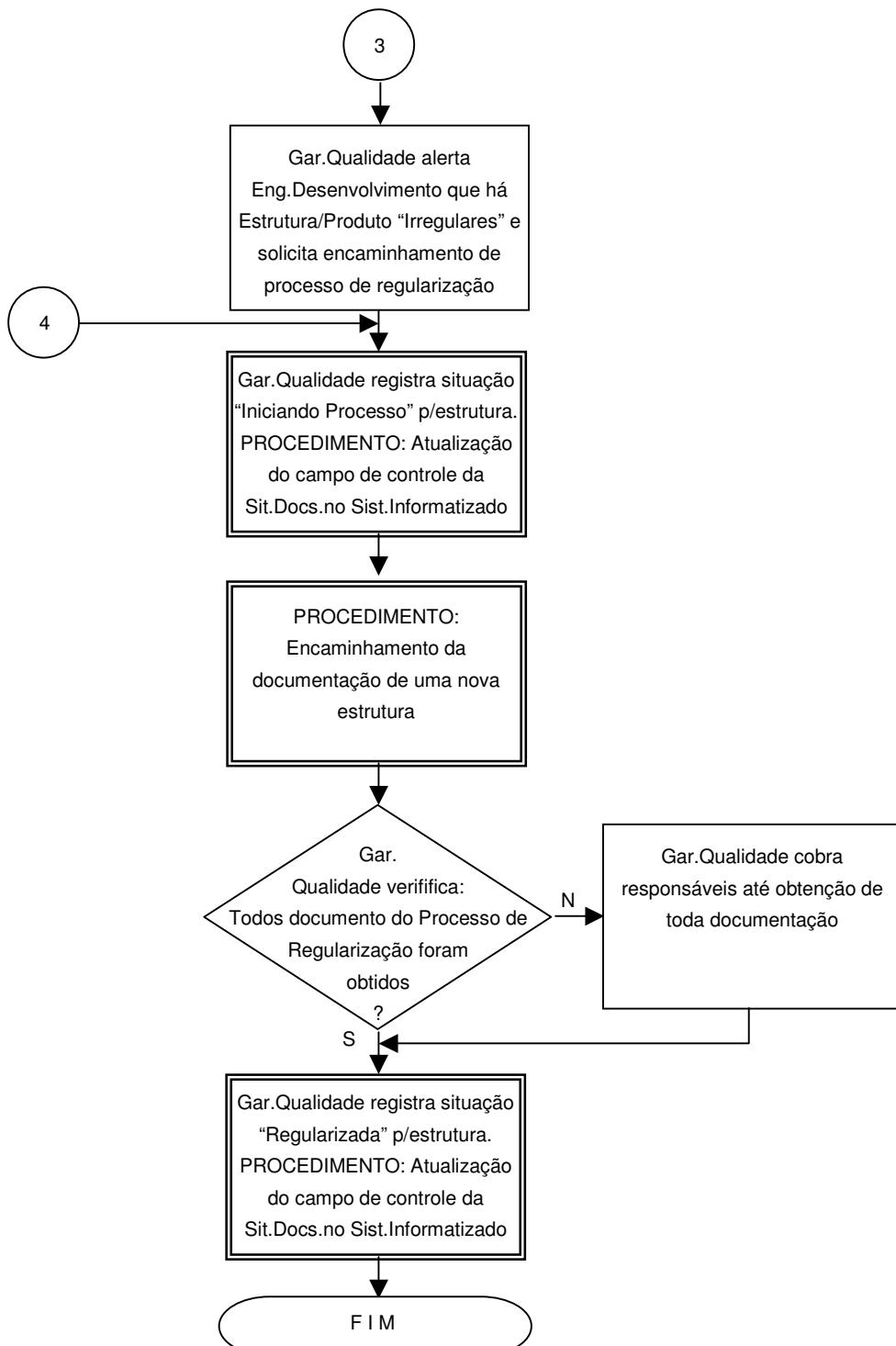
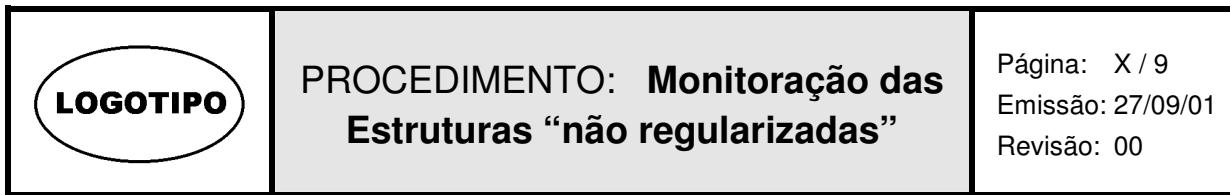
Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

_____/_____/_____

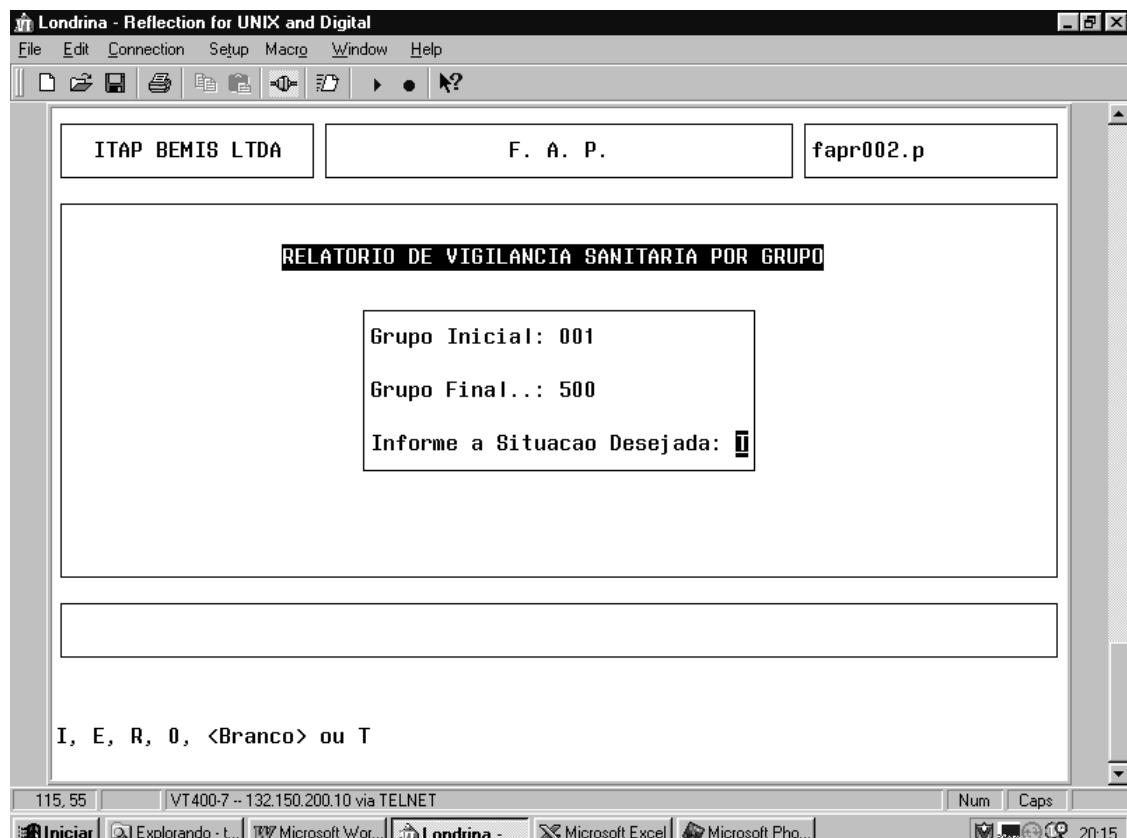
DATA DA APROVAÇÃO



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 1: Tela para emissão do Relatório de Grupos



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 2: Relatório de Grupos

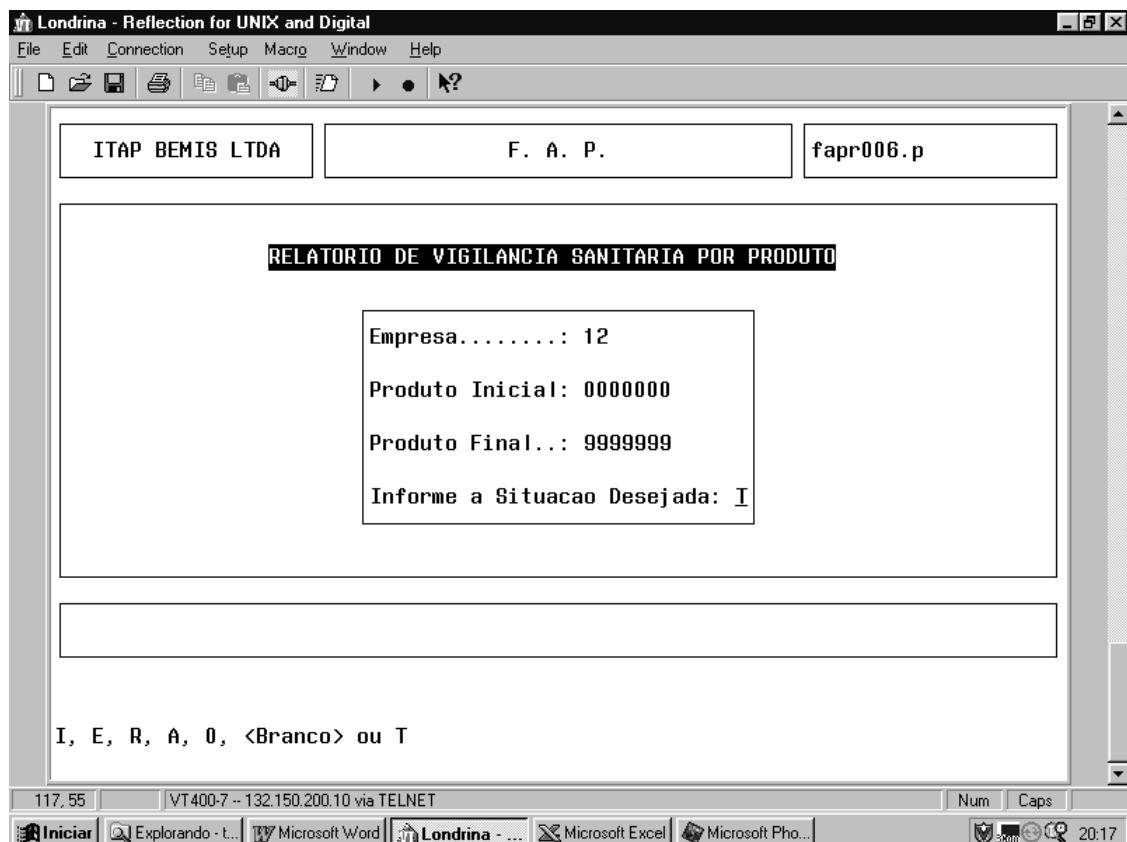
ITAP BEMIS LTDA FAPR002 Relatorio Situacao da Vigilancia Sanitaria por Grupo	Data: 30/08/2001 Hora: 10:58:00 Pag.: 10
<hr/>	
Gupo Sub-Grupo Tp.Alim. Temp.Elab. Temp.Arm. Nec.AUP Sit.Doc. Data Gram. M2	
<hr/>	
Grupo: 012 - BOPP/TN/AD/BOPP	
Sub-Grupo: 1	
SEQ: 1 - 01491482 BOPP-CA.S108.25.C X 655 mm	22,800
SEQ: 2 - 89999999 TINTAS	0,000
SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51	2,000
SEQ: 4 - 01490168 BOPP-CB.S98.PW.20.C X 790 mm	20,000
6 N N N R 01/01/2001	
Sub-Grupo: 2	
SEQ: 1 - 01491482 BOPP-CA.S108.25.C X 655 mm	22,800
SEQ: 2 - 89999999 TINTAS	0,000
SEQ: 3 - 75000474 ADESIVO 501-47	2,500
SEQ: 4 - 01490168 BOPP-CB.S98.PW.20.C X 790 mm	20,000
5 N N N R 01/01/2001	
6 N N N R 08/05/2001	
Sub-Grupo: 3	
SEQ: 1 - 01490028 BOPP CD 25L X 860mm	22,500
SEQ: 2 - 89999999 TINTAS	0,000
SEQ: 3 - 75000636 ADESIVO 501-63	2,000
SEQ: 4 - 01494392 BOPP OXE 22L X 890mm	22,000
LIOFOL 7639/7692	
Sub-Grupo: 5	
SEQ: 1 - 01491989 BOPP-CA.S108.20.C X 740 mm	18,100
SEQ: 2 - 89999999 TINTAS	0,000
SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51	2,000
SEQ: 4 - 01491989 BOPP-CB.S108.20.C X 740 mm	18,100
4 N N N E 28/05/2001	
6 N N N E 28/05/2001	
Sub-Grupo: 6	
SEQ: 1 - 01491989 BOPP-CA.S108.20.C X 740 mm	18,200
SEQ: 2 - 89999999 TINTAS	0,000
SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51	2,000
SEQ: 3 - 01490060 BOPP-CB.S108.17.C X 845 mm	15,500
6 N N N 0 10/07/2001	



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

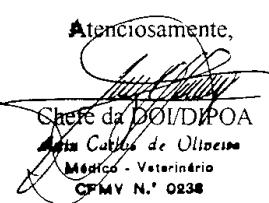
ANEXO 3: Tela para emissão do Relatório de Produtos



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”	Página: X / 9 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 4: Carta de obtenção da Autorização de Uso de Produto AUP/DIPOA

 SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO/MAA DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL/DIPOA DIVISÃO DE OPERAÇÕES INDUSTRIAL/DOI
<p>Ofício : <u>AUP/DOI/DIPOA Nº 021/97</u> Em, 06.03.97</p> <p>Da : Divisão de Operações Industriais - DOI/DIPOA Endereço : Ministério da Agricultura - Anexo "A" - 4º andar - sala 426 : Brasília/DF - CEP. 70.043-900</p> <p>Assunto : Autorização de Uso de Produto</p> <p>Comunicamos, para os devidos fins, que este Departamento autorizou o uso do produto, abaixo relacionado, nos estabelecimentos sob Inspeção Federal, conforme constante no Processo: 21052.007147/96-65.</p> <p>PRAZO DE VALIDADE : 30.04.2006 REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE : 4.0363.0253.001-3</p> <p>NOME DO PRODUTO : Filme composto de Alumínio + polietileno + parafina destinado a entrar em contato com alimentos MARCA : ITAP</p> <p>FABRICANTE : ITAP S.A.</p> <p>LOCALIDADE : Av. Marechal Mario Guedes nº 77 São Paulo/SP</p> <p>FINALIDADE E MODO DE EMPREGO : Destinado a confecção de tampas de vedação para recipiente de produtos lácteos líquidos ou pastosos, iogurtes e similares.</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;"> Atenciosamente,  Cláudia de Oliveira Médico - Veterinário CPMV N.º 0238 </p> <p>PRA/wm</p>

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Monitoração das Estruturas “não regularizadas”

Página: X / 9
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 5: Relatório de Produtos

ITAP BEMIS LTDA

Data: 24/05/2001

Relatorio Situacao da Vigilancia Sanitaria por Produto

Hora: 14:58:30

Pag.: 5

Grupo Sub-Grupo

Tp.Alim. Temp.Elab. Temp.Arm. Nec.AUP Sit.Doc. Data

Grupo: 012 - BOPP/TN/AD/BOPP

Sub-Grupo: 01

1052291-3 NONEDA DIGIMON CHOCOLATE	4	N	N	N	R	08/05/2001
1052311-0 NONEDA DIGIMON LEITE	4	N	N	N	R	08/03/2001
1056570-0 NONEDA QUICK UP LAM.MORANGO NOVO 200G	4	N	N	N	R	15/05/2001
1056770-4 NONEDA QUICK UP LAM. CHOCOLATE NOVO 200G	4	N	N	N	R	13/07/2001
1056980-4 NONEDA QUICK UP LAM. COCO NOVO 200G	4	N	N	N	R	08/05/2001
1056990-0 NONEDA QUICK UP LAM. SOFT NOVO 200G	4	N	N	N	R	10/09/2001

Sub-Grupo: 12

1050324-2 NARINAN CRACKER INTEGRAL 210G	6	N	N	N	R	25/12/2000
1054022-9 NARINAN AGUA E SAL 190G	6	N	N	N	R	29/05/2001
1054034-2 NARINAN C. CRACKER 190G	6	N	N	N	R	14/04/2001

Sub-Grupo: 16

1052882-2 AYMORE COCO 200G SIG	4	N	N	N	R	04/11/2000
1055980-9 AYMORE MARIA 200G VE	6	N	N	N	R	12/10/2001
1056271-0 AYMORE SALPET 200G LU	4	N	N	N	R	08/05/2001

ATENÇÃO !!!
DADOS
MODIFICADOS
P/ PRESERVAR
SIGILO DA
EMPRESA

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.f

**Procedimento de Encaminhamento da documentação de
uma nova estrutura**



PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura

Página: X / 8
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento demonstra como, em alguns casos, pode ser evitada a geração de novos Laudos Técnicos desnecessariamente. Nestes casos, aproveita-se Laudos Técnicos pré-existentes de estruturas “tecnicamente equivalentes” e se faz um documento de “Equivalência Técnica”. Pode-se dizer que esta vinculação é possível pelo menos nas seguintes situações:

- ❖ **EXISTÊNCIA DE BARREIRA TÉCNICA**: quando duas estruturas têm exatamente os mesmos componentes entre o alimento e a Barreira Técnica. Sugere-se, por enquanto, adotar como Barreira Técnica somente folhas de alumínio acima de 6 μ de espessura;
- ❖ **ANÁLISE DA CONDIÇÃO MAIS CRÍTICA**: quando 2 estruturas possuem os mesmos componentes da estrutura, porém, havendo somente diferenças de gramatura/espessura. Neste caso, utiliza-se um único Laudo Técnico e adota-se como referência a estrutura mais crítica em termos de Migração Total dos componentes da embalagem. Por exemplo, no caso de embalagens laminadas deve-se adotar como estrutura mais crítica aquela que possui menor espessura total, pois ela acusará migração mais crítica das tintas e adesivo que estão enclausurados na laminação. Por outro lado, no caso de embalagens monocamada, deve-se adotar como estrutura mais crítica aquela que possui maior espessura, pois a “massa de migração” é maior para uma mesma área de contato. Porém, estas são regras genéricas que devem ser aplicadas com cuidado. Em alguns casos específicos, esta regra deve ser reavaliada por técnicos especialistas. Por este motivo, que este trabalho deve ser obrigatoriamente coordenado por especialistas da área técnica.

Este procedimento também explica quando devem ser gerados e atualizados os seguintes documentos:

- Laudos Técnicos de Migração Total
- ficha de Critérios de Agrupamento de estruturas para utilização de um mesmo Laudo Técnico*

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura	Página: X / 8 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	---

- Termo de Equivalência Técnica de estruturas frente ao Ministério da Saúde*
- Termo de Dispensa de Laudos Técnicos da estrutura frente ao Ministério da Saúde*

Neste procedimento também deixa-se claro em que momento são criadas todas as pastas que compõem o Arquivo de Laudos Técnicos proposto neste trabalho, que seriam:

- Pastas de Laudos Técnicos (pastas amarelas)*
- Pastas de Termos de Equivalência Técnica (pastas azuis)*
- Pasta de Critérios de Agrupamento (pasta verde)*
- Pasta de Certificados de Atendimento à Lista Positiva (pasta vermelha)*

* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

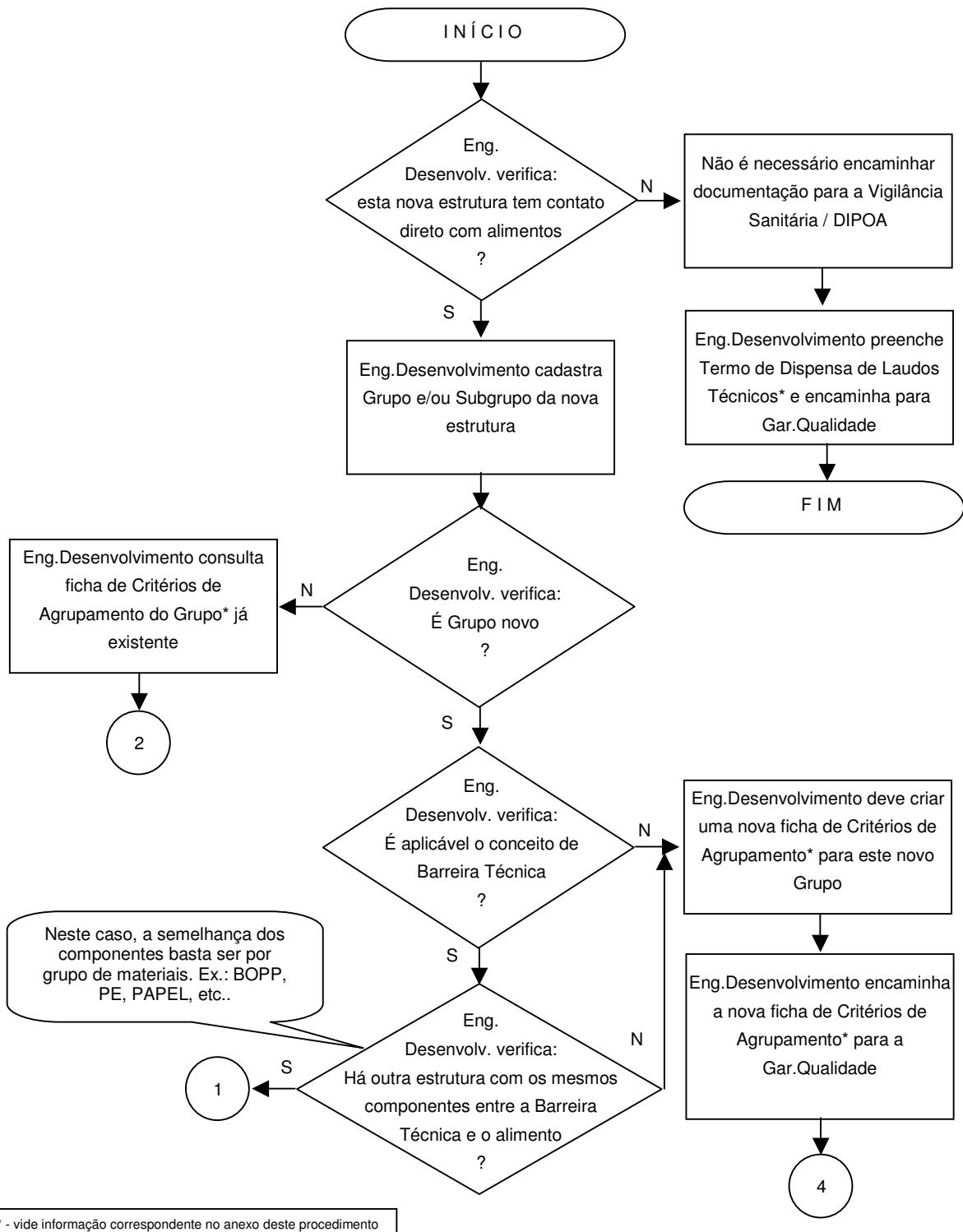
Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura

Página: X / 8
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

2. FLUXOGRAMA



Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

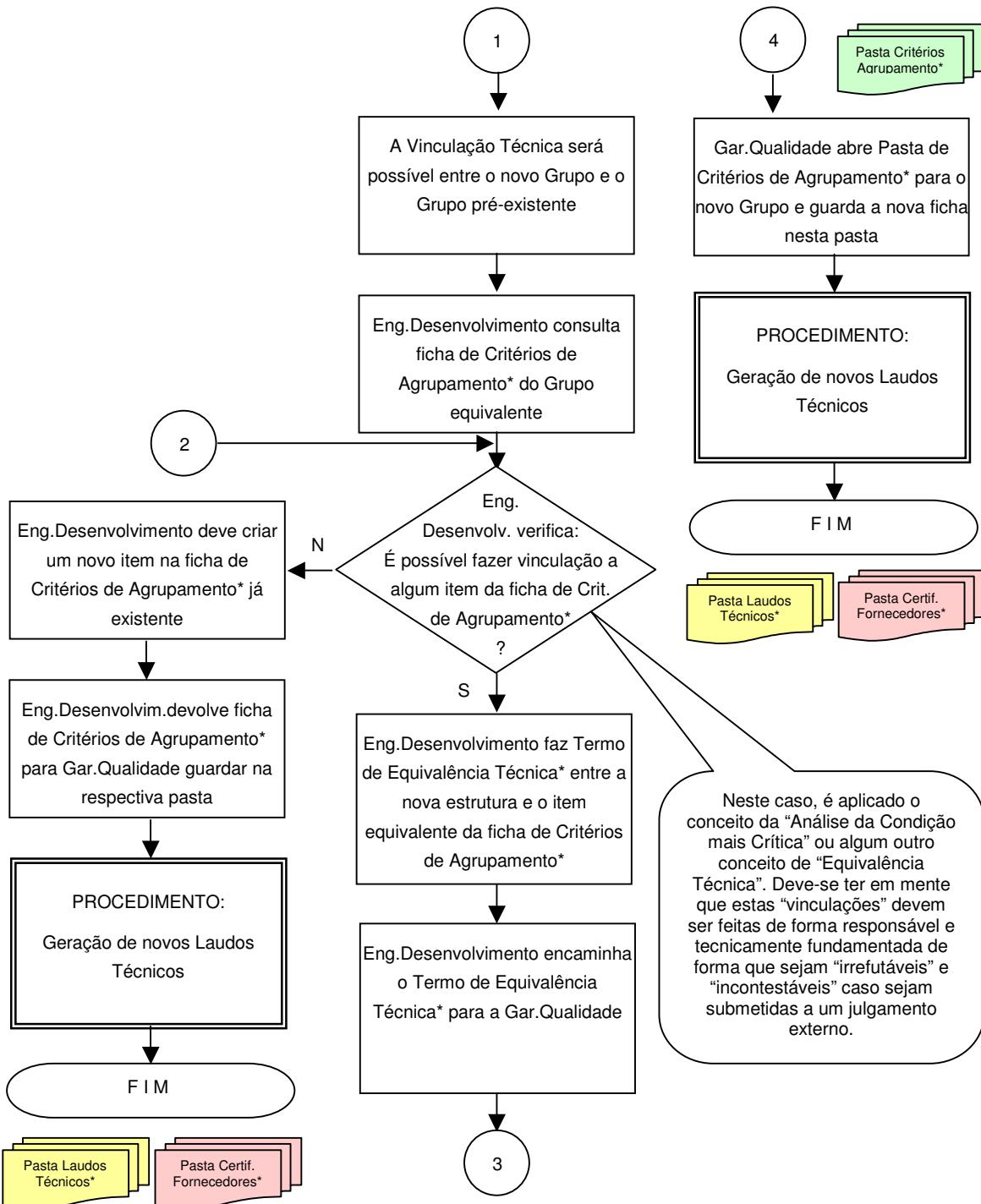
APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____



PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura

Página: X / 8
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



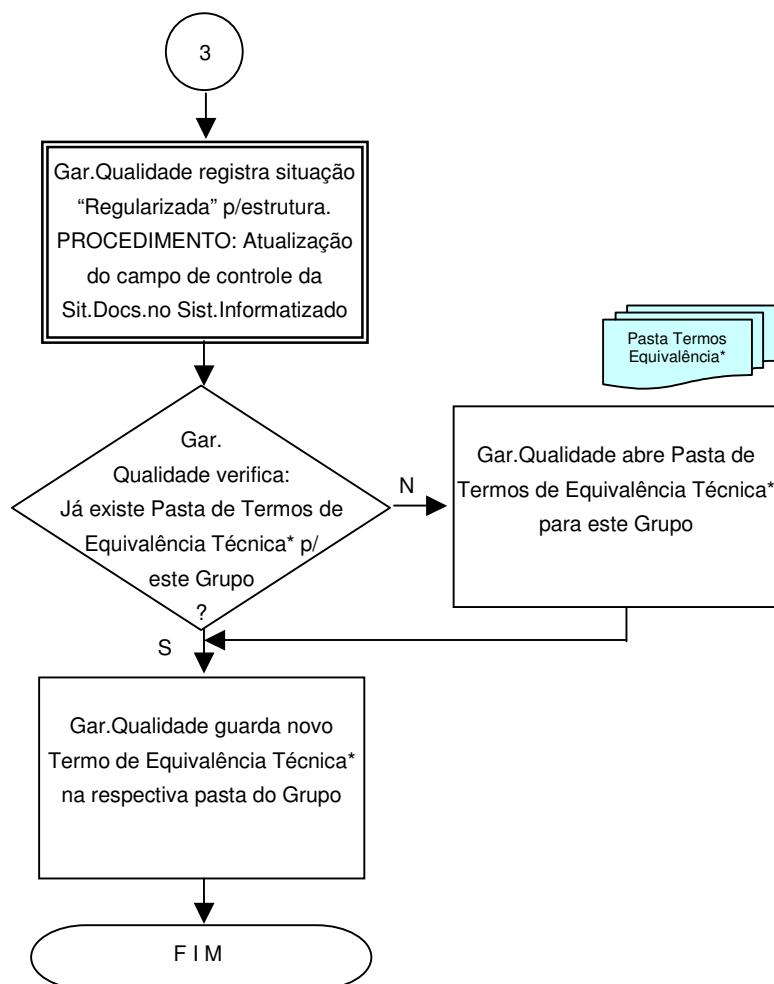
* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura

Página: X / 8
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		
---------------	--	--

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

/ /

DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura	Página: X / 8 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 1: ficha de Critérios de Agrupamento de estruturas para utilização de um mesmo Laudo Técnico

LOGOTIPO	CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO DE ESTRUTURAS PARA UTILIZAÇÃO DE UM MESMO LAUDO TÉCNICO	Página 1 / 1																														
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Grupo a ter as estruturas reagrupadas:</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Estrutura base do Grupo</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP</td> </tr> </table>		Grupo a ter as estruturas reagrupadas:	12	Estrutura base do Grupo	BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP																											
Grupo a ter as estruturas reagrupadas:	12																															
Estrutura base do Grupo	BOPP / TINTAS / ADESIVO / BOPP																															
DUAS ESTRUTURAS DESTE GRUPO NÃO PODERÃO UTILIZAR O MESMO LAUDO TÉCNICO QUANDO HOUVER DISTINÇÃO DE:																																
<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>FORNECEDOR</u> (Ex.: Votocel, Vitopel, etc.); ▪ <u>OPACIDADE DO FILME</u> (Ex.: transparente, opaco pérola, opaco branco-pérola, etc.); ▪ <u>SOLVENTE UTILIZADO NO ADESIVO / PROCESSO DE LAMINACÃO</u> (Ex.: solventless, adesivo base acetato, adesivo base álcool, etc.); ▪ <u>GRUPO DE TINTAS</u> (Ex.: nitro-PU/NC-lam, nitro-maleica, etc.). 																																
																																
QUANDO HOUVER ENQUADRAMENTO NAS CONDIÇÕES ABAIXO ... (BOPP externo / TINTAS / ADESIVO / BOPP interno)		... USAR O MESMO LAUDO TÉCNICO DO GRUPO / SUB-GRUPO																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 60%;">Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Votocel</td><td style="width: 40%; text-align: right;">12 / 43</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 88</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 39</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Branco-Pérola Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 14</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 21</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 5</td></tr> <tr><td>Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Votocel</td><td style="text-align: right;">12 / 49</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 34</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 77</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Pérola Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 31</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 53</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Pérola Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 46</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 23</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 12</td></tr> <tr><td>Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Vitopel</td><td style="text-align: right;">12 / 13</td></tr> </table>		Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Votocel	12 / 43	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Votocel	12 / 88	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Votocel	12 / 39	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Branco-Pérola Votocel	12 / 14	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Votocel	12 / 21	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Votocel	12 / 5	Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Votocel	12 / 49	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Vitopel	12 / 34	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Vitopel	12 / 77	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Pérola Vitopel	12 / 31	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Vitopel	12 / 53	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Pérola Vitopel	12 / 46	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Vitopel	12 / 23	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Vitopel	12 / 12	Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Vitopel	12 / 13	
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Votocel	12 / 43																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Votocel	12 / 88																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Votocel	12 / 39																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Branco-Pérola Votocel	12 / 14																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Votocel	12 / 21																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Votocel	12 / 5																															
Transpar Votocel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Votocel	12 / 49																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Branco-Pérola Vitopel	12 / 34																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Álcool / Pérola Vitopel	12 / 77																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Pérola Vitopel	12 / 31																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Branco-Pérola Vitopel	12 / 53																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Pérola Vitopel	12 / 46																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / Solventless / Transpar Vitopel	12 / 23																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Transpar Vitopel	12 / 12																															
Transpar Vitopel / Tint.Nitro-PU / ADES.Acetato / Metalizado Vitopel	12 / 13																															
RESPONSÁVEL QUE VALIDOU ESTES CRITÉRIOS DE AGRUPAMENTO																																
Luís Takiguti <small>NOME</small>	Especialista em Estruturas <small>CARGO</small>	<small>/ / </small> <small>ASSINATURA</small>																														
		<small>/ / </small> <small>DATA DA APROVAÇÃO</small>																														

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura

Página: X / 8
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 2: Termo de Equivalência Técnica de estruturas frente ao Ministério da Saúde



**TERMO DE EQUIVALÊNCIA TÉCNICA
DE ESTRUTURAS FRENTE AO
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Página única

Para a estrutura do:

Grupo 12 - Sub-grupo 47

Utilizar os mesmos laudos técnicos do:

Grupo 12 - Sub-grupo 46

DESCRIÇÃO DAS ESTRUTURAS

Grupo 12 - Sub-grupo 47

18,0 g BOPP CE 20L
até 3,5 g TINTAS Nitro-PU – Sicpa
2,0 g ADESIVO 501-51
26,0 g BOPP OWE 26L

Grupo 12 - Sub-grupo 46

18,0 g BOPP CE 20L
até 3,5 g TINTAS Nitro-PU – Sicpa
2,0 g ADESIVO 501-51
20,0 g BOPP OWE 20L

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

- As estruturas são praticamente idênticas, havendo somente uma diferença de espessura do BOPP interno. Vale a pena enfatizar que os filmes internos são do mesmo tipo (possuem a mesma formulação), porém, adotamos o “Grupo 12 - Sub-grupo 46” como referência porque o seu filme interno é mais fino e, portanto, é mais crítico em termos de Migração Total dos demais componentes da estrutura (principalmente tintas e adesivo). Desta forma, podemos considerar que, caso a estrutura com o filme mais fino esteja aprovada tecnicamente, automaticamente também poderá ser considerada aprovada a estrutura menos crítica com o filme mais espesso: “Grupo 12 - Sub-grupo 47.”



RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA

Luís Takiguti

Especialista em Estruturas

NOME

CARGO

ASSINATURA

____/____/____

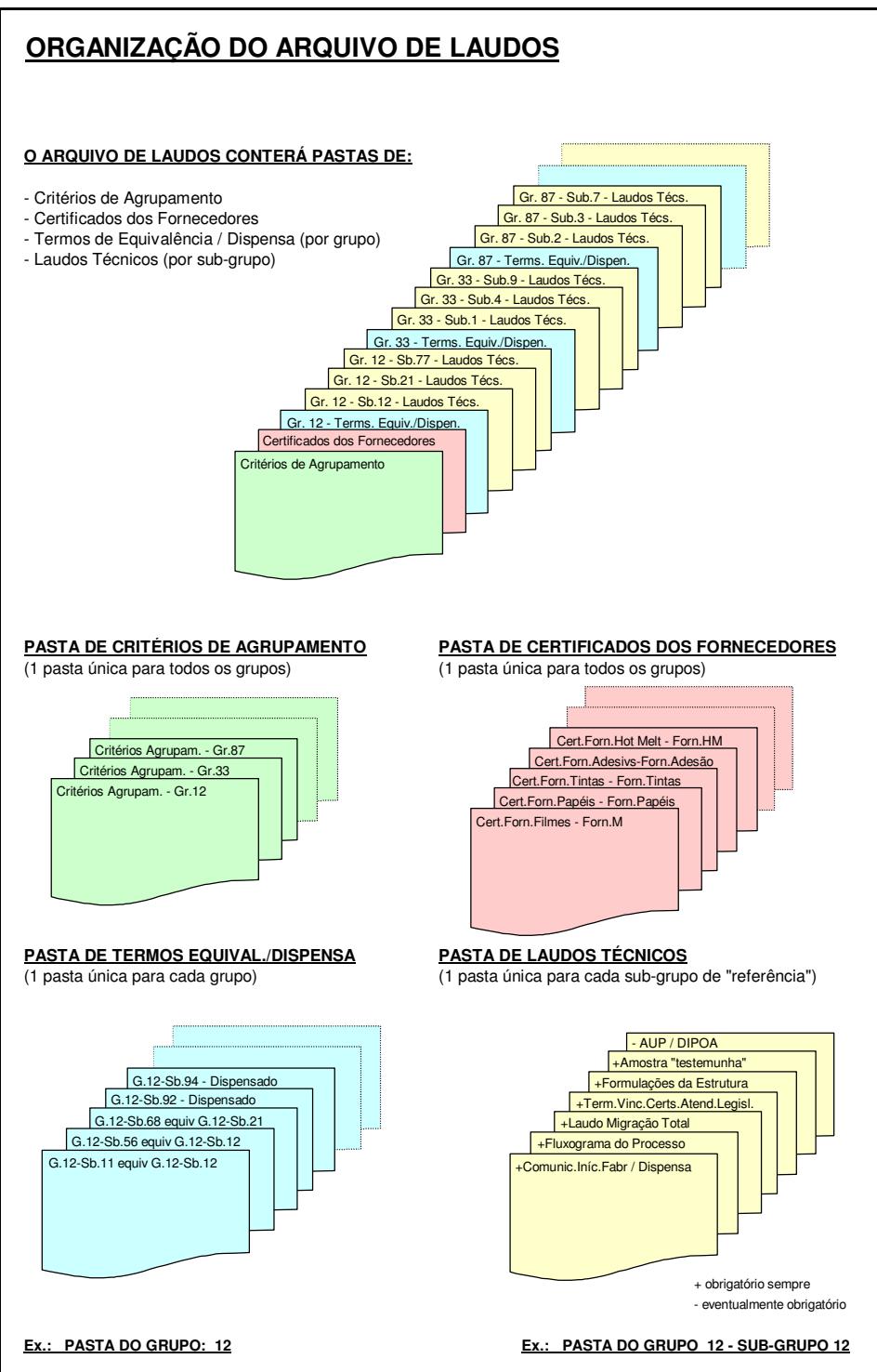
DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____/_____/_____

ANEXO 3: Proposta de Organização do Arquivo de Laudos


Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Encaminhamento da documentação de uma nova estrutura	Página: X / 8 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 4: Termo de dispensa de Laudos Técnicos da estrutura frente ao Ministério da Saúde

LOGOTIPO	TERMO DE DISPENSA DE LAUDOS TÉCNICOS DA ESTRUTURA FRENTE AO MINISTÉRIO DA SAÚDE	Página única									
Não disponibilizaremos LAUDOS TÉCNICOS para a estrutura do:		Grupo 12 - Sub-grupo 15									
 DESCRIÇÃO DA ESTRUTURA <table> <tr> <td>18,2 g</td> <td>BOPP CT.20.C</td> </tr> <tr> <td>até 3,5 g</td> <td>TINTAS Nitro-PU – Sicpa</td> </tr> <tr> <td>2,0 g</td> <td>ADESIVO 501-51</td> </tr> <tr> <td>26,0 g</td> <td>BOPP CO.S98.PW.26.C</td> </tr> </table>			18,2 g	BOPP CT.20.C	até 3,5 g	TINTAS Nitro-PU – Sicpa	2,0 g	ADESIVO 501-51	26,0 g	BOPP CO.S98.PW.26.C	
18,2 g	BOPP CT.20.C										
até 3,5 g	TINTAS Nitro-PU – Sicpa										
2,0 g	ADESIVO 501-51										
26,0 g	BOPP CO.S98.PW.26.C										
JUSTIFICATIVA TÉCNICA <ul style="list-style-type: none"> Envoltório sem contato com alimentos. 											
RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE DISPENSA <table> <tr> <td>Luís Takiguti</td> <td>Especialista em Estruturas</td> <td>/ /</td> </tr> <tr> <td>NOME</td> <td>CARGO</td> <td>ASSINATURA</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>DATA DA APROVAÇÃO</td> </tr> </table>			Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	/ /	NOME	CARGO	ASSINATURA			DATA DA APROVAÇÃO
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	/ /									
NOME	CARGO	ASSINATURA									
		DATA DA APROVAÇÃO									

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.g

Procedimento de Geração de Novos Laudos Técnicos

	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento detalha de que forma e quais documentos o Engenheiro de Desenvolvimento deve encaminhar para dar início ao processo de obtenção de Laudos Técnicos de uma nova estrutura. Além disso, descreve-se em que momento e quem são os responsáveis pela obtenção dos seguintes documentos:

- Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação*
- Laudo de Migração Total*
- Comunicado de Início de Fabricação de Produtos dispensados de Registro*
- Fluxograma do Processo*
- Formulações da Estrutura*
- Certificado do Fornecedor de Atendimento da Legislação*
- Carta de obtenção de Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)*

Um detalhe interessante apresentado neste procedimento é o conjunto de “modelos sugeridos” de Certificados de Atendimento da Legislação* para facilitar a elaboração deste documento pelos fornecedores, já oferecendo um modelo inicial dos elementos primordiais que devem constar neste documento.

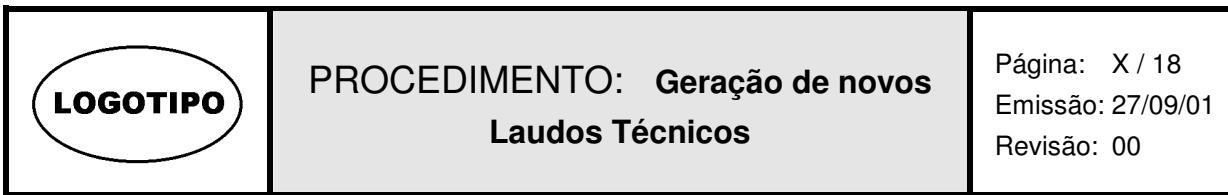
Também é indicado a seguir em que momento deve ser modificada a situação do campo de controle da Situação da Documentação para o Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura (Sistema Informatizado) para a condição “Esperando Documentos” e “Regularizado”.

Nas instruções deste procedimento é detalhado o conteúdo das Pastas de Laudos Técnicos (pastas amarelas)* e em que momento estas pastas deverão ser apresentadas para os fiscais da Vigilância Sanitária.

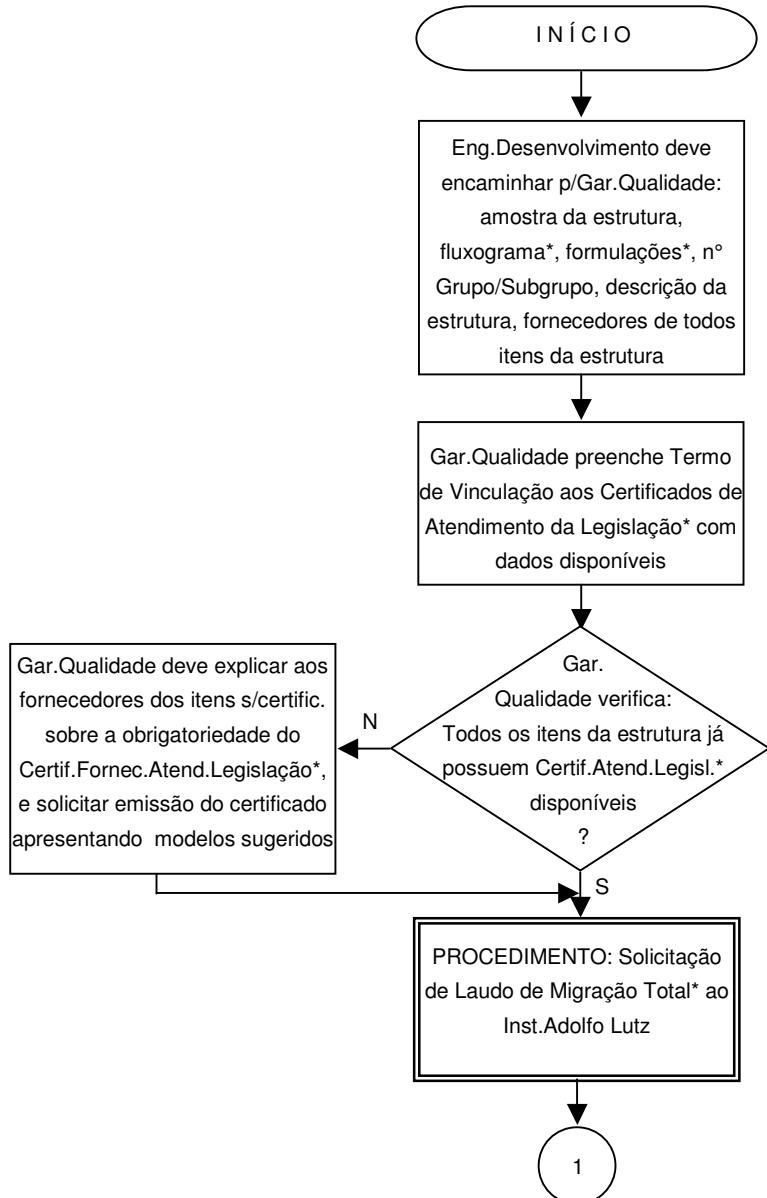
No final deste procedimento, destaca-se a utilização prática da Pasta de Laudos Técnicos* e a Carta de obtenção da AUP/DIPOA*.

* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



2. FLUXOGRAMA



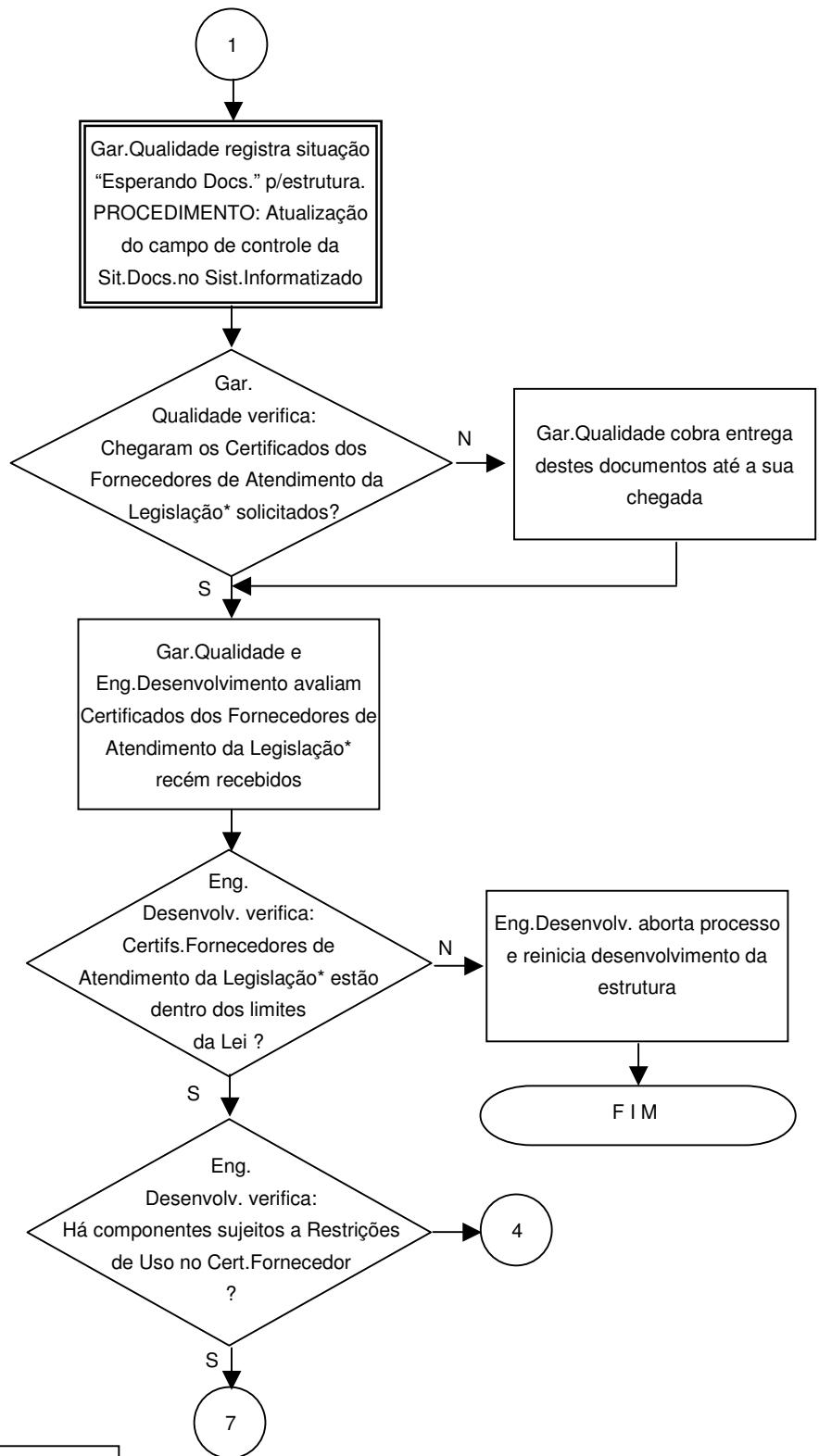
* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

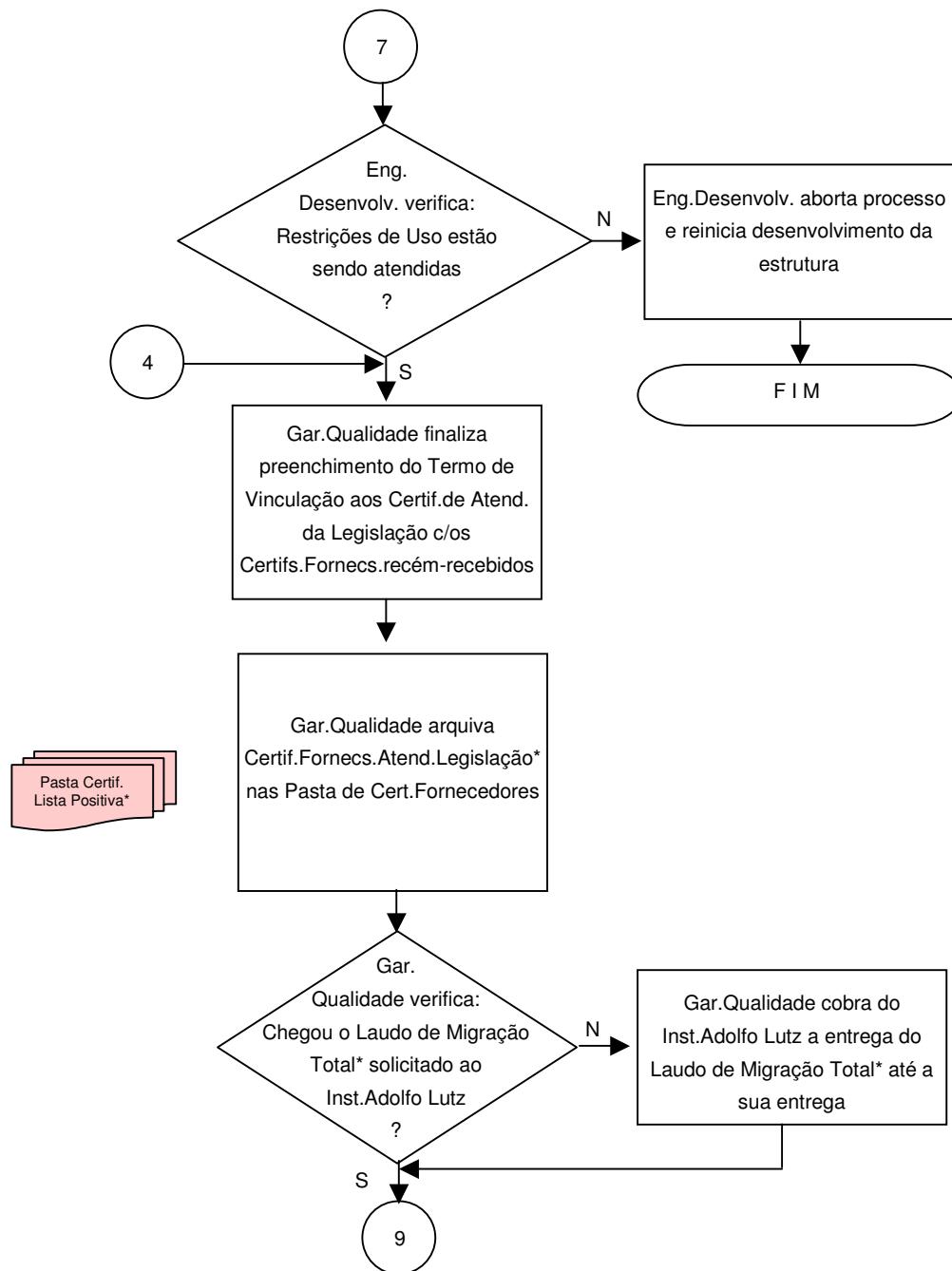
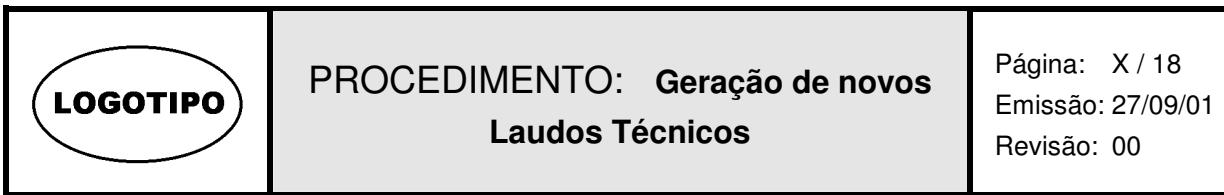


* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto



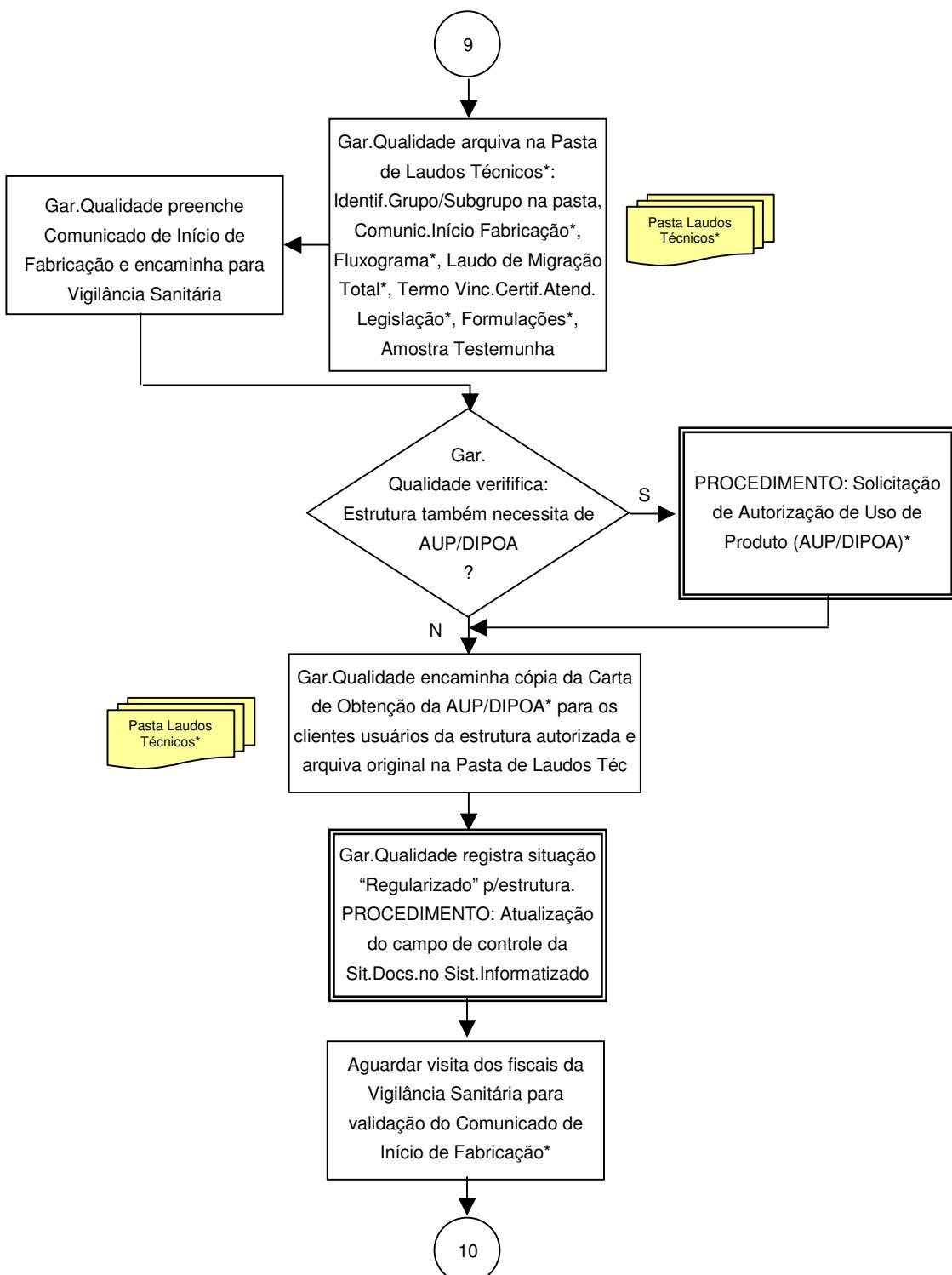
* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos

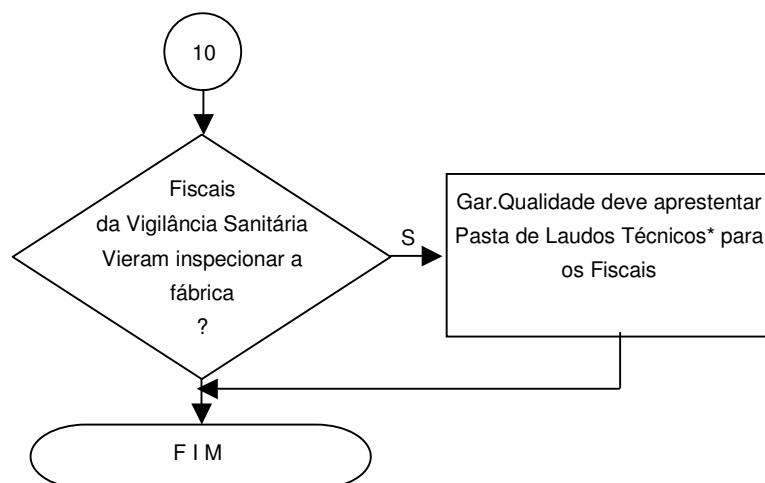
Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO
**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

 Página: X / 18
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00


* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

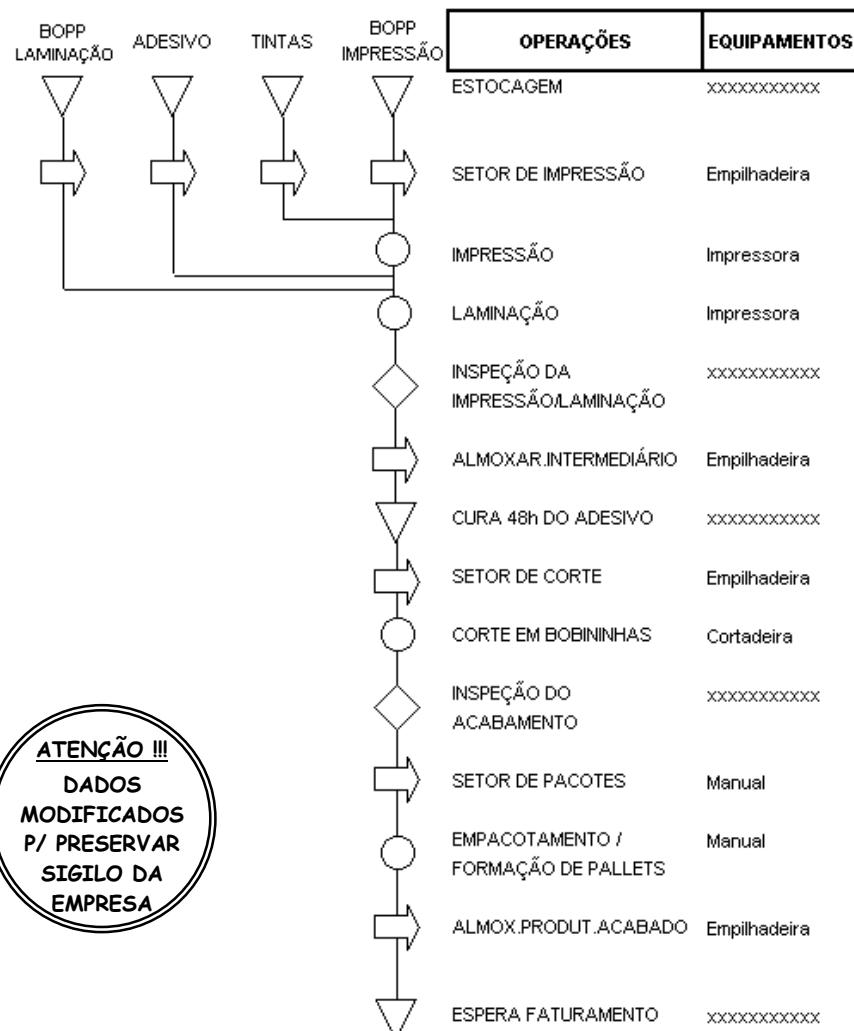
LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 1: Fluxograma do Processo de Fabricação da Embalagem

FLUXOGRAMA DO PROCESSO: Estrutura do Grupo 12 - Sub-grupo 12



Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

____ / ____ / ____
DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 2: Ficha de Formulação (Filme de Polietileno)

LOGOTIPO	ESPECIFICAÇÃO DE FILME SETOR DE EXTRUSÃO		DEP. ENG. ESPECIFICAÇÕES P-ESP Nº 513
Código do Filme : 0.153.123-8 Obs.: Deve ser mencionado na N. Fiscal pelo Fornecedor.		Aplicação : Massas	
Descrição : FILME PE 520-10 TRANSPARENTE 40u / 890 mm			
FORMULAÇÃO			
MATERIAIS		Porcentagem (%)	PCR
EB 553/72 FC 21D SL 51017		70 28 2	
EXTRUSORA A		EXTRUSORA B	EXTRUSORA C
Espessura (μ)	Espessura (μ)	Espessura (μ)	
Componentes:	(%)	Componentes:	(%)
			ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA
Dimensões para Extrusão			
Cor do Filme :	TRANSPARENTE		Grau de Tratamento (dynas) : 40 +/- 2
Largura (mm) :	890	+5 / -2	Lado Tratado : Externo na Bobina
Espessura (μ) :	40	+/- 10 %	Tipo de Tratamento : TOTAL
Gramatura (g/m²) :	36,9	+/- 10 %	Diâmetro externo (mm) : 750 +50 / -100
Grama metro Linear (g) :		+/- 10 %	Diâmetro interno (mm) : 152 +/- 2
Corte tipo :	Refilado		Tipo de tubo : PVC
			C.O.F. : 0,08 a 0,20 (Lado não tratado)
			Emenda : Colorida / max. 01 p/ bobina em 20% do lote.
* Máximo cuidado com planicidade, variação de espessura, rugas, tensão no embobinamento. *			
Aprovação	Obs.:		
Data: 27/07/00 Revisão: 04			

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 3: Primeiro exemplo de Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação

LOGOTIPO	TERMO DE VINCULAÇÃO AOS CERTIFICADOS DE ATENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO			Página única
				ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA
Estrutura em questão pertence ao:		Grupo 12 - Sub-grupo 12		
Descrição da Estrutura	Componente	Componentes da matéria-prima sob restrição	Restrição definida na Legislação	Certificado de Comprovação
17,0	Filme de PET HEQ – Fornecedor M	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		mono e dietilenoglicol	Limite de Migração Específica	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		ácido tereftálico	Limite de Migração Específica	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
1,5	Tintas Polifilm Y 5000 – Fornecedor de Tintas	Nenhum	Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos)	desnecessário
2,5	Adesivo 501-34 – Fornecedor Adesão	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor Adesão de 16/9/01
		isocianatos	Limite de Composição	Cert.Fornecedor Adesão de 16/9/01
50,0	Filme de PE + coating YT – 46µ Fornecedor M	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		poli (álcool vinílico)	Restrição de uso	direcionado só a alimentos tipo 4 e 6
71,0	Embalagem finalizada	Todos	Migração Total	Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9375.00/2001
RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VINCULAÇÃO				
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas		____ / ____ / ____	
NOME	CARGO	ASSINATURA	DATA DA APROVAÇÃO	

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 4: Segundo exemplo de Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação

LOGOTIPO	TERMO DE VINCULAÇÃO AOS CERTIFICADOS DE ATENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO			Página única																																																						
Estrutura em questão pertence ao:		Grupo 37 - Sub-grupo 5																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Descrição da Estrutura</th> <th>Componentes da matéria-prima sob restrição</th> <th>Restrição definida na Legislação</th> <th>Certificado de Comprovação</th> </tr> <tr> <th>Gramatura (g/m²)</th> <th>Componente</th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,0</td> <td>Tintas Polifilm Y 5000 – Fornecedor de Tintas</td> <td>Nenhum</td> <td>Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos).</td> <td>desnecessário</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">60,0</td> <td rowspan="3">Papel Monolúcido WTR – Fornecedor de Papéis</td> <td>Todos</td> <td>Constar das Listas Positivas do MS</td> <td>Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01</td> </tr> <tr> <td>breu e "tall oil"</td> <td>Limite de Composição</td> <td>Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01</td> </tr> <tr> <td>branqueador ótico</td> <td>Limite de Migração Específica</td> <td>Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">20,0</td> <td rowspan="7">Hot Melt HM Tec 2040 – Fornecedor HM</td> <td>Todos</td> <td>Constar das Listas Positivas do MS</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>metais pesados na parafina</td> <td>Requisitos de Pureza</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>substâncias facilmente carbonizáveis na parafina</td> <td>Requisitos de Pureza</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>teor de óleo na parafina</td> <td>Limite de Composição</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>absorvidade na parafina</td> <td>Limite de Absorvidade</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>ponto de congelamento da parafina</td> <td>Limite do Pto.Congelamento</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>demais componentes excluindo a parafina</td> <td>Limite de Composição</td> <td>Cert.Fornecedor HM de 8/8/01</td> </tr> <tr> <td>82,0</td> <td>Embalagem finalizada</td> <td>Todos</td> <td>Migração Total</td> <td>Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9398.00/2001</td> </tr> </tbody> </table>					Descrição da Estrutura		Componentes da matéria-prima sob restrição	Restrição definida na Legislação	Certificado de Comprovação	Gramatura (g/m ²)	Componente				2,0	Tintas Polifilm Y 5000 – Fornecedor de Tintas	Nenhum	Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos).	desnecessário	60,0	Papel Monolúcido WTR – Fornecedor de Papéis	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01	breu e "tall oil"	Limite de Composição	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01	branqueador ótico	Limite de Migração Específica	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01	20,0	Hot Melt HM Tec 2040 – Fornecedor HM	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	metais pesados na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	substâncias facilmente carbonizáveis na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	teor de óleo na parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	absorvidade na parafina	Limite de Absorvidade	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	ponto de congelamento da parafina	Limite do Pto.Congelamento	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	demais componentes excluindo a parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01	82,0	Embalagem finalizada	Todos	Migração Total	Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9398.00/2001
Descrição da Estrutura		Componentes da matéria-prima sob restrição	Restrição definida na Legislação	Certificado de Comprovação																																																						
Gramatura (g/m ²)	Componente																																																									
2,0	Tintas Polifilm Y 5000 – Fornecedor de Tintas	Nenhum	Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos).	desnecessário																																																						
60,0	Papel Monolúcido WTR – Fornecedor de Papéis	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01																																																						
		breu e "tall oil"	Limite de Composição	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01																																																						
		branqueador ótico	Limite de Migração Específica	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01																																																						
20,0	Hot Melt HM Tec 2040 – Fornecedor HM	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		metais pesados na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		substâncias facilmente carbonizáveis na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		teor de óleo na parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		absorvidade na parafina	Limite de Absorvidade	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		ponto de congelamento da parafina	Limite do Pto.Congelamento	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
		demais componentes excluindo a parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01																																																						
82,0	Embalagem finalizada	Todos	Migração Total	Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9398.00/2001																																																						
RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VINCULAÇÃO																																																										
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	/ /																																																								
NOME	CARGO	ASSINATURA	DATA DA APROVAÇÃO																																																							

Luís Takiguti	/ / /	
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

ANEXO 5: Modelos “sugeridos” para os fornecedores elaborarem seu Certificado de Atendimento da Legislação

ANEXO 5.1: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Filmes

<h1 style="margin: 0;">Fornecedor de Filmes</h1>																							
Fornecedor M S/A CNPJ – Inscrição Estadual Endereço - Telefones																							
São Paulo, 19 de Maio de 2001.																							
<p>Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor M, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.</p> <p>Estamos cientes de que os filmes relacionados a seguir são utilizados pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que estes filmes atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Lei. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor M.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Produto Fornecido</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Componente sob restrição</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Restrição definida na Lei</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Limite garantido pelo Fornecedor M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Filme de PS expandido ABC10 – 60 g/m²</td> <td style="padding: 5px;">Estireno</td> <td style="padding: 5px;">Limite de Composição < 0,25% (presença no filme de PS)</td> <td style="padding: 5px;">Estireno no filme de PS < 0,10%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Filme de PVC XPTO – 30μ</td> <td style="padding: 5px;">Monômero de Cloreto de Vinila</td> <td style="padding: 5px;">Limite de Composição < 1 mg/Kg (presença no filme de PVC)</td> <td style="padding: 5px;">Monômero de Cloreto de Vinila no filme de PVC < 0,30 mg/Kg</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Filme de PET HEQ – 12μ – 17 g/m²</td> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> mono e dietilenoglicol ácido tereftálico </td> <td style="padding: 5px;"> Limite de Migração Específica < 30 mg/Kg (migração no filme de PET) Limite de Migração Específica < 7,5 mg/Kg (migração no filme de PET) </td> <td style="padding: 5px;"> Migração de mono e dietilenoglicol no filme de PET < 2 mg/Kg Migração de ácido tereftálico no filme de PET < 0,5 mg/Kg </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Filme de PE + coating YT – 46μ – 50 g/m²</td> <td style="padding: 5px;">Poli (álcool vinílico)</td> <td style="padding: 5px;">Restrição de Uso “Somente aplicável para alimentos não aquosos na embalagem final”</td> <td style="padding: 5px;">Restrição a ser garantida pelo fabricante de embalagens !!!</td> </tr> </tbody> </table> <p>A empresa Fornecedor M também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Lei no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável</p>				Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor M	Filme de PS expandido ABC10 – 60 g/m ²	Estireno	Limite de Composição < 0,25% (presença no filme de PS)	Estireno no filme de PS < 0,10%	Filme de PVC XPTO – 30μ	Monômero de Cloreto de Vinila	Limite de Composição < 1 mg/Kg (presença no filme de PVC)	Monômero de Cloreto de Vinila no filme de PVC < 0,30 mg/Kg	Filme de PET HEQ – 12μ – 17 g/m ²	mono e dietilenoglicol ácido tereftálico	Limite de Migração Específica < 30 mg/Kg (migração no filme de PET) Limite de Migração Específica < 7,5 mg/Kg (migração no filme de PET)	Migração de mono e dietilenoglicol no filme de PET < 2 mg/Kg Migração de ácido tereftálico no filme de PET < 0,5 mg/Kg	Filme de PE + coating YT – 46μ – 50 g/m ²	Poli (álcool vinílico)	Restrição de Uso “Somente aplicável para alimentos não aquosos na embalagem final”	Restrição a ser garantida pelo fabricante de embalagens !!!
Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor M																				
Filme de PS expandido ABC10 – 60 g/m ²	Estireno	Limite de Composição < 0,25% (presença no filme de PS)	Estireno no filme de PS < 0,10%																				
Filme de PVC XPTO – 30μ	Monômero de Cloreto de Vinila	Limite de Composição < 1 mg/Kg (presença no filme de PVC)	Monômero de Cloreto de Vinila no filme de PVC < 0,30 mg/Kg																				
Filme de PET HEQ – 12μ – 17 g/m ²	mono e dietilenoglicol ácido tereftálico	Limite de Migração Específica < 30 mg/Kg (migração no filme de PET) Limite de Migração Específica < 7,5 mg/Kg (migração no filme de PET)	Migração de mono e dietilenoglicol no filme de PET < 2 mg/Kg Migração de ácido tereftálico no filme de PET < 0,5 mg/Kg																				
Filme de PE + coating YT – 46μ – 50 g/m ²	Poli (álcool vinílico)	Restrição de Uso “Somente aplicável para alimentos não aquosos na embalagem final”	Restrição a ser garantida pelo fabricante de embalagens !!!																				

Luís Takiguti		_____/_____/_____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 5.2: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Papéis

<h1>Fornecedor de Papéis</h1> <p>Fornecedor de Papéis S/A CNPJ – Inscrição Estadual Endereço - Telefones</p> <p style="text-align: right;">São Paulo, 10 de Junho de 2001.</p>															
<p>Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor de Papéis, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Portaria Nº 177 de 4/3/99 da ANVISA (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução nº 105 de 19/5/99 da ANVISA (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.</p> <p>Estamos cientes de que o papel relacionado a seguir é utilizado pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que este material atende plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor de Papéis.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0; text-align: left; padding: 5px;">Produto Fornecido</th> <th style="background-color: #e0e0e0; text-align: left; padding: 5px;">Componente sob restrição</th> <th style="background-color: #e0e0e0; text-align: left; padding: 5px;">Restrição definida na Lei</th> <th style="background-color: #e0e0e0; text-align: left; padding: 5px;">Limite garantido pelo Fornecedor de Papéis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">Papel Monolúcido WTR – 60 g/m²</td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> Breu e “tall oil” refinado </td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> Limite de Composição < 3 % (presença no PAPEL) </td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> Breu / tall oil no PAPEL < 0,5 % </td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> Branqueador Ótico </td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> Limite de Migração Específica <u>não deve migrar para o alimento</u> </td> <td style="text-align: left; padding: 5px;"> ausência de Branqueador Ótico </td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 20px;">A empresa Fornecedor de Papéis também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.</p> <p style="margin-top: 20px;">Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável</p>				Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor de Papéis	Papel Monolúcido WTR – 60 g/m ²	Breu e “tall oil” refinado	Limite de Composição < 3 % (presença no PAPEL)	Breu / tall oil no PAPEL < 0,5 %		Branqueador Ótico	Limite de Migração Específica <u>não deve migrar para o alimento</u>	ausência de Branqueador Ótico
Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor de Papéis												
Papel Monolúcido WTR – 60 g/m ²	Breu e “tall oil” refinado	Limite de Composição < 3 % (presença no PAPEL)	Breu / tall oil no PAPEL < 0,5 %												
	Branqueador Ótico	Limite de Migração Específica <u>não deve migrar para o alimento</u>	ausência de Branqueador Ótico												

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 5.3: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Tintas

Fornecedor de Tintas

Fornecedor de Tintas S/A

CNPJ – Inscrição Estadual
Endereço - Telefones

Documento opcional

Regulamentação Técnica de
Tintas para impressão de
embalagens ainda não foi
aprovada (Mar/03).

São Paulo, 1 de Julho de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor de Tintas, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução Técnica N° xxx de xx/xx/xx da ANVISA (Resolução Técnica para Tintas, Vernizes e Primers para impressão de Embalagens e Equipamentos em contato com alimentos) e da Portaria N° 177 de 4/3/99 da ANVISA (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução nº 105 de 19/5/99 da ANVISA (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que nossas Tintas, Vernizes, Coberturas e Primers são utilizadas pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que estes produtos atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor de Papéis.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor de Tintas
Tinta Polifilm X 3000 <u>Cor Preta</u>	Extrato Benzênico	Limite de Composição < 0,1 % (massa/massa) (presença no pigmento Negro de Fumo)	Extrato Benzênico no pigmento < 0,05 % (massa/massa)
	Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos	Limite de Composição AUSENTE (presença no pigmento Negro de Fumo)	Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos no pigmento AUSENTE
Tintas da família Polifilm Y 5000 – TODAS TINTAS/CORES ?	Metais Pesados	Limites de Composição Arsênio < 0,005% m/m Bário < 0,01% m/m Cádmio < 0,01% m/m Zinco < 0,20% m/m Mercúrio < 0,005% m/m Chumbo < 0,01% m/m Selénio < 0,01% m/m (presença nos pigmentos)	Zinco no pigmento Ouro < 0,05 % (m/m) Nos demais pimentos: AUSÊNCIA de Metais Pesados
	Aminas Aromáticas	Limite de Composição < 0,05 % (massa/massa) (presença nos pigmentos)	AUSÊNCIA

A empresa Fornecedor de Tintas também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____

	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

ANEXO 5.4: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Adesivos

<h1 style="margin: 0;">Fornecedor de Adesivos</h1> <p>Fornecedor Adesão S/A CNPJ – Inscrição Estadual Endereço - Telefones</p> <p style="text-align: right;">São Paulo, 16 de Setembro de 2001.</p> <p>Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor Adesão, como fornecedor de Adesivos para a Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução Nº 91 de 11/05/01 (CRITÉRIOS GERAIS PARA ADESIVOS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO DIRETO COM ALIMENTOS), da Portaria Nº 177 de 4/3/99 (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS), da Resolução nº 105 de 19/5/99 (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução Nº 123 de 19/6/01 (REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ELASTOMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS), todas da ANVISA, e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.</p> <p>Estamos cientes de que nossos Adesivos são utilizados pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que os produtos relacionados a seguir atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor Adesão.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Produto Fornecido</th> <th style="width: 25%;">Componente sob restrição</th> <th style="width: 25%;">Restrição definida na Lei</th> <th style="width: 25%;">Limite garantido pelo Fornecedor Adesão</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)</td> <td>Isocianatos</td> <td>Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)</td> <td>Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$</td> </tr> <tr> <td>Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)</td> <td>Isocianatos</td> <td>Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)</td> <td>Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Além disso, nos comprometemos a iniciar imediatamente a exigência do item 2.5 da Resolução Nº 91 de 11/05/01, passando a incluir nos rótulos dos tambores a seguinte legenda: "Adesivo para....(*)...para fabricação de artigos com contato com alimentos", onde (*) indica o(s) substrato(s) para o(s) qual(is) o(s) adesivo(s) é(são) destinado(s).</p> <p>A empresa Fornecedor Adesão também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável</p>				Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor Adesão	Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$	Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$
Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor Adesão												
Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$												
Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$												

Luís Takiguti		<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

**LOGOTIPO**
**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

 Página: X / 18
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 5.5: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Hot-Melt

Fornecedor de Hot Melt

Fornecedor HM S/A

CNPJ – Inscrição Estadual

Endereço - Telefones

São Paulo, 8 de Agosto de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor HM, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução nº 122 de 19 de junho de 2001 (Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com alimentos) da ANVISA, e confirmamos que cumprimos todas estas exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que o Hot-Melt declarado a seguir é utilizado pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que este produto atende plenamente à Lista Positiva apresentada na Legislação. Além disso, apresentamos a seguir os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as nossas garantias e alertas.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor HM
Hot-Melt HM Tec 2040	Metais Pesados na Parafina	Requisito de Pureza: as concentrações de metais pesados devem cumprir com os limites estabelecidos em legislação específica para contaminantes em alimentos (<u>presença na PARAFINA</u>)	Metais Pesados na PARAFINA: AUSENTE de acordo com Certificado Gquim de 15/01/00
	Substâncias facilmente carbonizáveis na Parafina	Requisito de Pureza: devem cumprir com o ensaio descrito na Farmacopéia Americana – USP XXIII edição, correspondente à parafina (<u>avaliação da PARAFINA</u>)	Ensaio da Farmacopéia Americana na Parafina: APROVADO de acordo com Certificado Gquim de 23/07/99
	Teor de Óleo na Parafina	Limite de Composição de acordo com ASTM D721 < 2,5 % (massa/massa) (<u>presença na parafina</u>)	Teor de Óleo na parafina < 0,5 % (massa/massa) de acordo com Certificado Gquim de 19/10/00
	Absorvidade na Parafina	Limite de acordo com ASTM D2008 < 0,01 (<u>avaliado na parafina</u>)	Absorvidade na parafina < 0,01 de acordo com Certificado Gquim de 9/3/99
	Ponto de Congelamento da Parafina	Limite de acordo com ASTM D938 para alimentos Tipo IV e III: entre 93°C e 99°C (<u>avaliado na parafina</u>)	Ponto de Congelamento da parafina entre 95°C e 97°C de acordo com Certific. Gquim de 29/3/99
	Demais componentes do Hot-Melt excluindo a Parafina	DEVEM SER: a) Aditivos alimentares permitidos para o alimento a ser revestido ou com o qual a embalagem entra em contato direto, sempre que a quantidade presente no alimento somada àquela que eventualmente possa migrar do revestimento não exceda os limites estabelecidos para cada alimento. b) Qualquer outra substância permitida na formulação de alimentos sempre que sua migração para os mesmos não seja detectável.	O fornecedor HM garante o cumprimento pleno destas restrições

A empresa Fornecedor HM também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Lei no caso de modificações/aperfeiçoamentos de nosso produto e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 6: Comunicado de Início de Fabricação de Produtos dispensados de Registro

ANEXO 6.1: Folha 1 do Documento

<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA</p> <p>Comunicação do início de fabricação de produtos dispensados de registro</p>		<input type="checkbox"/> RECEBIMENTO VISA/DATA
<p>B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)</p> <p>CNPJ: 0 0 2 1 6 7 5 8 / 0 0 0 3 - 2 3 </p> <p>RAZÃO SOCIAL: ITAP BEMIS LTDA</p> <p>RUA: AV. ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500</p> <p>BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL</p> <p>CEP: 8 6 0 8 7 - 0 6 0 FONE: 0xx43 - 372 - 3518 FAX: 0xx43 - 372 - 3574 </p> <p>U.F.: P R MUNICÍPIO: LONDRINA</p> <p>E-MAIL: otacilio.berbert@dixetoga.com.br</p>		
<p>C DADOS DA UNIDADE FABRIL</p> <p>CNPJ: 0 0 2 1 6 7 5 8 / 0 0 0 3 - 2 3 </p> <p>RAZÃO SOCIAL: ITAP BEMIS LTDA</p> <p>RUA: AV. ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500</p> <p>BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL</p> <p>CEP: 8 6 0 8 7 - 0 6 0 FONE: 0xx43 - 372 - 3518 FAX: 0xx43 - 372 - 3574 </p> <p>U.F.: P R MUNICÍPIO: LONDRINA</p> <p>E-MAIL: otacilio.berbert@dixetoga.com.br</p>		
<p>D TERMO DE RESPONSABILIDADE</p> <p>Informo que a partir de 28 / 09 / 98 , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 0 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.</p> <p>LOCAL/DATA: _____, ____ / ____ / ____ .</p> <p>OTACÍLIO TEIXEIRA BERBERT NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA EMPRESA</p> <p>ASSINATURA _____</p>		
<p>E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO EXCLUSIVO DA VISA)</p> <p>ÚLTIMA INSPEÇÃO: _____ </p> <p>LOCAL/DATA: _____, ____ / ____</p> <p>ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL _____</p>		

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 6.2: Folha 2 do Documento

F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ <u>00</u> <u>216</u> <u>758</u> / <u>0003</u> - <u>23</u> UNIDADE FABRIL CNPJ <u>00</u> <u>216</u> <u>758</u> / <u>0003</u> - <u>23</u>		CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS <u>01</u> DE <u>01</u>
PRODUTO -> 01 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA <u>4 2 0 0 0 7 1</u> <u>EMBALAGEM</u>		
NOME DO: <u>BOPP/TN/AD/BOPP</u> VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) PRODUTO: <u>GRUPO 12 - SUB-GRUPO 05</u> <u>5</u> <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D		
MARCA: <u>ITAP-BEMIS</u>		PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u>PALLET DE MADEIRA</u> 02 <u>FILME STRETCH DE PVC</u> 03 <u>PLACAS SEPARADORAS DE PAPELÃO ONDULADO</u> 04 <u>CAPAS INDIVIDUAIS POR BOBINA EM PAPEL OU POLIETILENO</u> 05 <u></u>		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 02 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA		
NOME DO: <u></u> VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) PRODUTO: <u></u> <u></u> <input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D		
MARCA: <u></u>		PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u></u> 02 <u></u> 03 <u></u> 04 <u></u> 05 <u></u>		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 03 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA		
NOME DO: <u></u> VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) PRODUTO: <u></u> <u></u> <input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D		
MARCA: <u></u>		PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u></u> 02 <u></u> 03 <u></u> 04 <u></u> 05 <u></u>		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO

Luís Takiguti		<u>/</u> <u>/</u> <u>/</u>
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos	Página: X / 18 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 7: Laudo de Migração Total (Itap-Bemis)**ANEXO 7.1: Folha 1 do Documento**

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA INSTITUTO ADOLFO LUTZ DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA Av.Dr. Amaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902	Data: 29/09/2001 Hora: 12:07:30
Boletim de Análise 9375.00/2001	
Modalidade de Análise: ORIENTAÇÃO Programa : EMBALAGENS E CORRELATOS Nome do Produto: EMBALAGEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE Marca: ITAP-BEMIS Data de Fabricação: NÃO SE APLICA Data de Validade: NÃO SE APLICA Número do Lote: N/C Registro: N/C Fabricante: ITAP BEMIS LTDA Logradouro: AV.ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500 LONDRINA-PARANÁ CEP 86067-060 País: BRASIL Local de Coleta: ITAP Requerente: ITAP BEMIS LTDA Pessoa de Contato: LUIS TAKIGUTI Documento: N/C Data de Entrada: 24/07/2001 Descrição da Amostra: AMOSTRA DE EMBALEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE, DESTINADO A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS - GRUPO 52 - SUB GRUPO 25.	
	

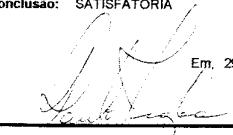
Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Geração de novos
Laudos Técnicos**

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 7.2: Folha 2 do Documento

	<p align="center"> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA INSTITUTO ADOLFO LUTZ DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA Av.Dr. Amaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902 </p>	Data: 29/09/2001 Hora: 12:07:30
Boletim de Análise 9375.00/2001		
Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS		
<p>Nome do Ensaio: Migração global Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: Resíduo de Migração Total Máximo Permitido: 8,0 mg/dm² ou 50 ppm Resultado: Provas de cessão- tipos IV, em mg/dm² Tipo IV - 0,0 Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Caracteres organolépticos Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: O produto em questão não deve ocasionar modificações inaceitáveis nas características sensoriais dos alimentos Resultado: Odores estranhos no solvente - passa o teste Mudança de cor do solvente - (A 1cm 450 nm) 0,000 Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Arsênio Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Arsênio - não detectado (limite do método: 0,2 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Metais pesados Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Metais pesados - não detectado (limite do método: 2,0 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Observações: Observação 1: As embalagens e equipamentos plásticos nas condições previstas de uso, não devem ceder aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco à saúde humana. Observação 2: A amostra enviada para análise consistia de, filme de plástico opaco, flexível e inodoro, composto a partir da face interna por película plástica, metalização e contendo impressão na face externa. Observação 3: As tintas utilizadas na impressão da face externa do filme, não foram analisadas. O produto, quanto às determinações efetuadas, atende aos dispositivos da Resolução 105/99 de 19 de maio de 1999 (correspondentes às resoluções GMC 87/93 e 95/94 com seus complementares 91/01, 36/92, 56/92, 32/97 e 33/97 do Mercosul), para contato com alimentos oleosos ou gordurosos (tipo IV) e sólidos secos (tipo VI), da temperatura de refrigeração a ambiente.</p> <p align="center">Estes resultados têm valor restrito à amostra analisada, sendo vedado seu uso para fins de propaganda.</p> <p>Conclusão: SATISFATÓRIA</p> <p align="center">  Em: 29/09/2001 Paulo Tiguea Diretor do Serviço de Química Aplicada Divisão de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz </p> <p align="center"> ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA </p> <p align="center">  Sérgio Zilberman Coordenador de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz </p>		

Luís Takiguti		_____ / _____ / _____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Geração de novos Laudos Técnicos

Página: X / 18
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 8: Carta de obtenção de Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO/MAA
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL/DIPOA
DIVISÃO DE OPERAÇÕES INDUSTRIAL/DOI**

Ofício : AUP/DOI/DIPOA Nº 021/97

Em. 06.03.97

Da : Divisão de Operações Industriais - DOI/DIPOA
Endereço : Ministério da Agricultura - Anexo "A" - 4º andar - sala 426
: Brasília/DF - CEP. 70.043-900
Assunto : **Autorização de Uso de Produto**

Comunicamos, para os devidos fins, que este Departamento autorizou o uso do produto, abaixo relacionado, nos estabelecimentos sob Inspeção Federal, conforme constante no Processo: 21052.007147/96-65.

PRAZO DE VALIDADE : 30.04.2006
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE : 4.0363.0253.001-3

NOME DO PRODUTO : **Filme composto de Alumínio + polietileno + parafina destinado a entrar em contato com alimentos**

MARCA : **ITAP**

FABRICANTE : **ITAP S.A.**

LOCALIDADE : Av. Marechal Mario Guedes nº 77
São Paulo/SP

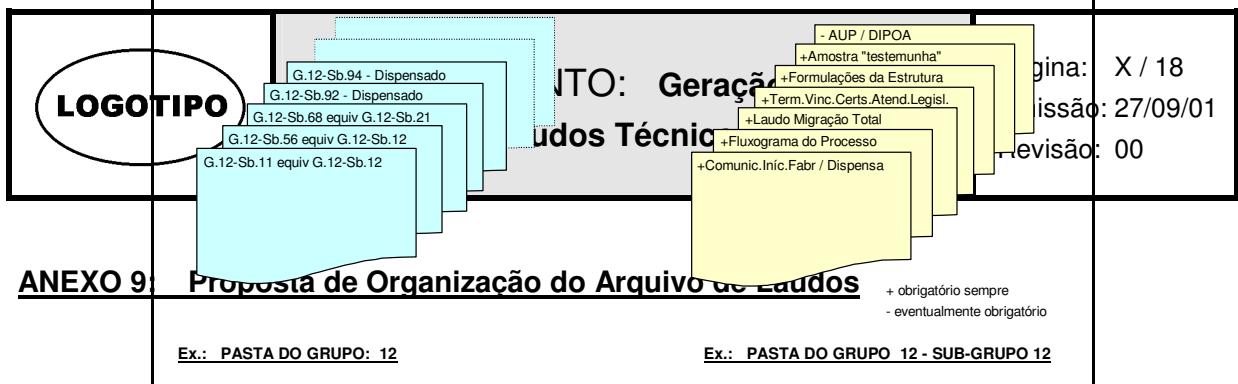
FINALIDADE E MODO DE EMPREGO : Destinado a confecção de tampas de vedação para recipiente de produtos lácteos líquidos ou pastosos, iogurtes e similares.

Atenciosamente,

[Assinatura]
Chefe da DOI/DIPOA
Ana Cláudia de Oliveira
Médica - Veterinária
CPMV N.º 0238

PRA/wm

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.h

**Procedimento de Solicitação de Laudo de Migração Total
ao Instituto Adolfo Lutz**

	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	--

1. CONCEITO GERAL:

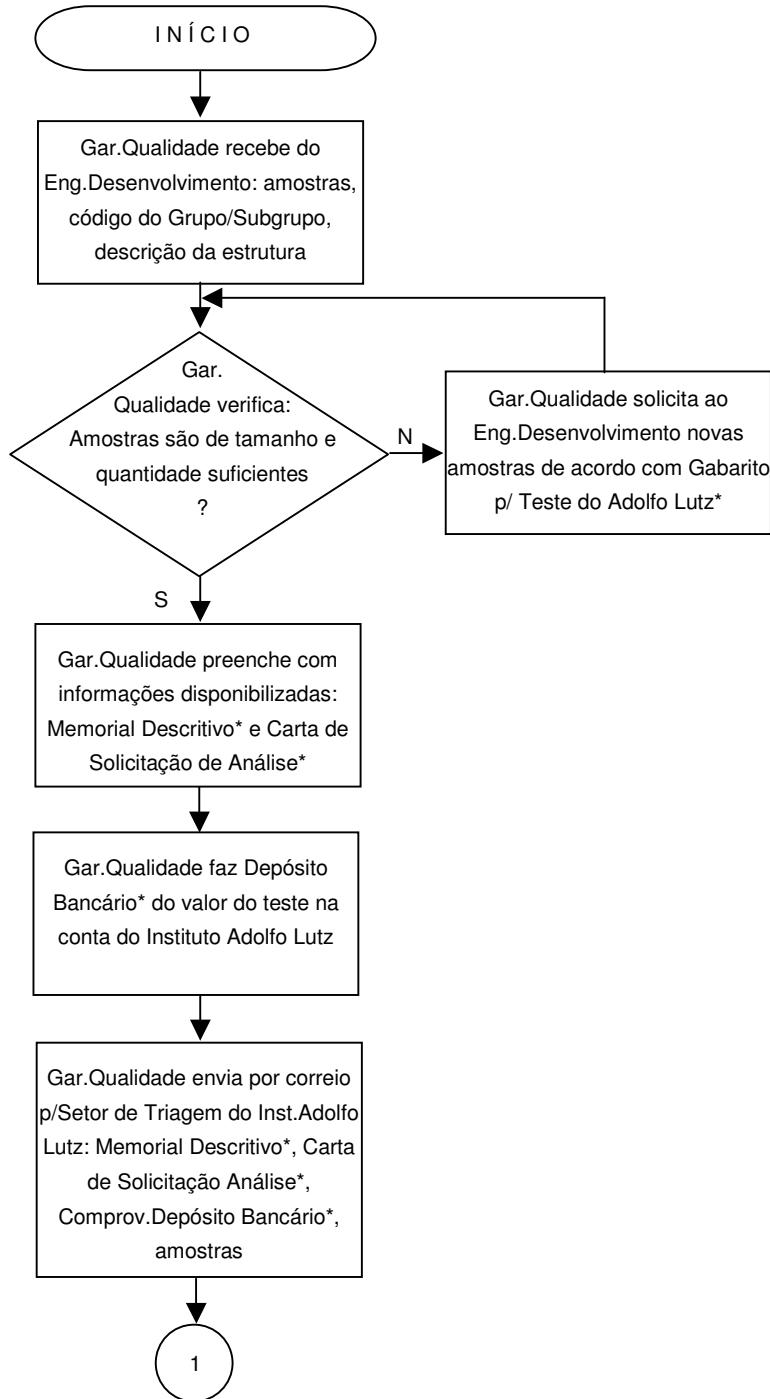
Este procedimento apresenta como funcionará a triagem interna de amostras para o teste de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz. Além disso, também são detalhados responsáveis e momento de encaminhamento dos seguintes processos:

- Preenchimento do Memorial Descritivo* para solicitação do teste de Migração Total no Instituto Adolfo Lutz;
- Preenchimento da Solicitação de Análise* para solicitação do teste de Migração Total no Instituto Adolfo Lutz;
- Obtenção do Boleto Bancário* da solicitação de teste de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz;
- Solicitação e recebimento de laudo final do teste de Migração Total* no Instituto Adolfo Lutz;

Luís Takiguti		/ /
* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	--

2. FLUXOGRAMA



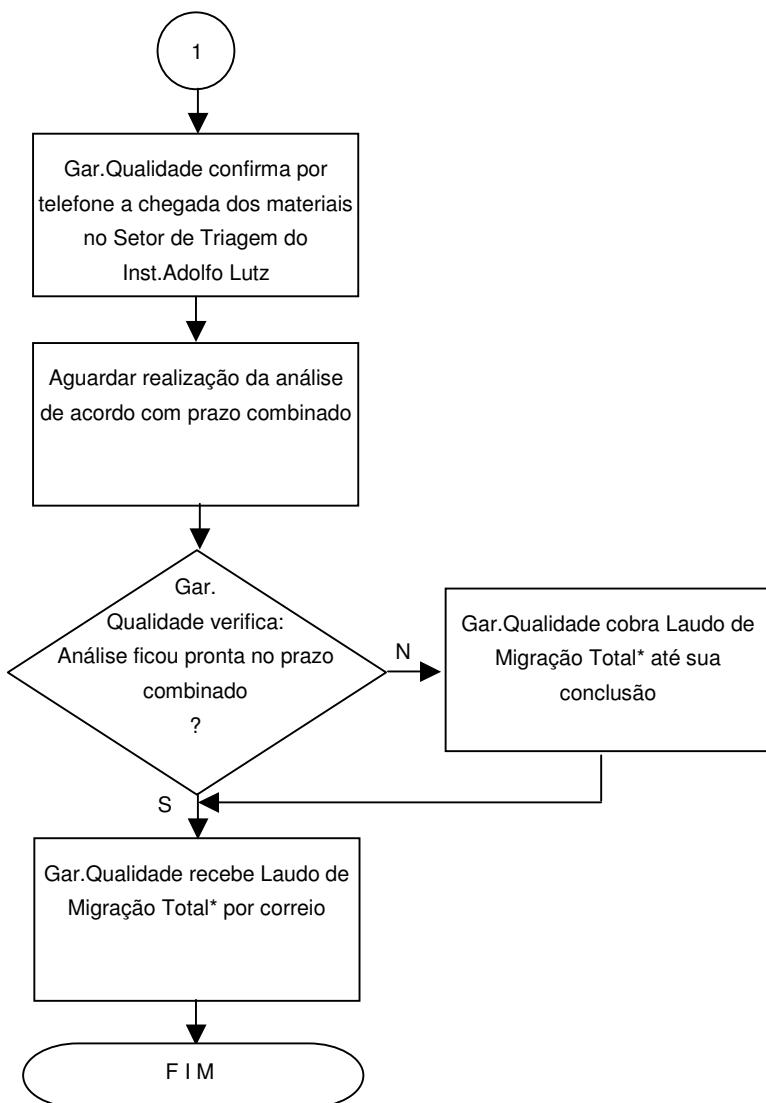
* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz

Página: X / 11
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	--	--

**ANEXO 1: Memorial Descritivo p/ envio ao Laboratório de Análises do Instituto
Adolfo Lutz**

ANEXO 1.1: Folha 1 do Documento

LOGOTIPO	MEMORIAL DESCRIPTIVO PARA ENVIO AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES	Página 1 de 1
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NOME: Embalagem composta de VDAT/BOPP/TN/AD/BOPP MET/AD/BOPP IMP Grupo 137 – Sub-grupo 01 ▪ MARCA: Itap-Bemis 	
FÓRMULA DE COMPOSIÇÃO (Estrutura):	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Verniz <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente <input type="checkbox"/> Tintas <input type="checkbox"/> Adesivo <input type="checkbox"/> Metalização <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente <input type="checkbox"/> Adesivo <input type="checkbox"/> Tintas <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente <div style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; margin: 10px auto;"> <p>ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA</p> </div>	
COMPOSIÇÃO QUÍMICA DOS COMPONENTES:	<p>Todos os elementos desta embalagem são adquiridos de fornecedores externos, por isso, não temos acesso à descrição química dos componentes. A comprovação de atendimento às restrições de formulação para a fiscalização será feita através de certificados destes fornecedores atestando o atendimento às Listas Positivas, aos Limites de Composição e aos Limites de Migração Específica. No entanto, combinou-se com estes fornecedores que deverão nos informar pelo menos os componentes que estão sujeitos à Limites de Uso, Limites de Composição e Limites de Migração para que possamos direcionar nossas aplicações e fazer as necessárias averiguações em nosso produto final.</p>	
CORANTES EMPREGADOS:	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> O material em contato com o alimento não utiliza corantes ou pigmentos em sua composição; ➤ As tintas utilizadas para a impressão estarão validadas através de certificado de nosso fornecedor de tintas, onde está declarado formalmente o atendimento às Listas Positivas, aos Limites de Composição, aos Limites de Migração Específica, além do atendimento a requisitos específicos de Metais Pesados e Aminas Aromáticas. 	
1^º.CONDICÃO DE UTILIZAÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TIPO DO ALIMENTO: 4 (biscoitos recheados e biscoitos gordurosos) <input type="checkbox"/> TEMPERATURA NA INTERFACE ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ELABORAÇÃO.....: menor que 80°C ➤ ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 5°C e 40°C <input type="checkbox"/> TEMPO APROXIMADO DE CONTATO ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ELABORAÇÃO.....: menor que 60 minutos ➤ ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 2 dias e 24 meses 	
RESPONSÁVEL PELO MEMORIAL DESCRIPTIVO		
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	____ / ____ / ____
NOME	CARGO	ASSINATURA
		DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

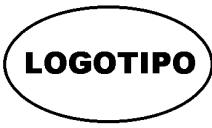
**PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo
de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz**

Página: X / 11
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 1.2: Folha 2 do Documento

LOGOTIPO	MEMORIAL DESCRIPTIVO PARA ENVIO AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES	Página 1 de 1
2^º. CONDIÇÃO DE UTILIZAÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>TIPO DO ALIMENTO:</u> 6 (biscoitos secos) ▪ <u>TEMPERATURA NA INTERFACE ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE:</u> ▪ ELABORAÇÃO.....: menor que 80°C <input type="checkbox"/> ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 5°C e 40°C ▪ <u>TEMPO APROXIMADO DE CONTATO ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE:</u> > ELABORAÇÃO.....: menor que 60 minutos > ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 2 dias e 24 meses 	
<p>Itap Bemis Ltda (CNPJ 00216758/0003-23 – Inscr.Estadual 90152880-24) Av.Angelina Ricci Vezozzo, 3500 – Londrina – PR – CEP 86087-060 <u>CONTATO:</u> Luis Takiguti (tel: 011-5516-2216,cel: 011-9646-3062, fax: 011-5516-2262, e-mail: luis.takiguti@dixetoga.com.br)</p>		
RESPONSÁVEL PELO MEMORIAL DESCRIPTIVO		
Luís Takiguti NOME	Especialista em Estruturas CARGO	/ / ASSINATURA
		/ / DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	--

ANEXO 2: Carta de Solicitação de Análise ao Inst. Adolfo Lutz

	Itap Bemis Ltda <small>(CNPJ 00216758/0003-23 – Inscr. Estadual 90152880-24) Av. Angelina Ricci Vezozzo, 3500 – Londrina – PR – CEP 86087-060 Tel.: (043) 372-3500. Fax.: (043) 372-3569</small>	
<u>ILMO.SR.DIRETOR DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ:</u>		
<p>A Itap Bemis Ltda., estabelecida à Av. Angelina Ricci Vezozzo nº 3500 – Londrina – Paraná – CEP 86087-060, vem requerer a análise de orientação do seguinte produto destinado a entrar em contato com alimentos.</p> <p>Segue em anexo o Memorial Descritivo do referido produto</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <ul style="list-style-type: none"> - NOME: Embalagem composta de VDAT/BOPP/TN/AD/BOPP MET/AD/BOPP IMP Grupo 137 – Sub-grupo 01 - MARCA: Itap-Bemis </div>		
<p>São Paulo, 29 de junho de 2001.</p>		
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: small;"> <p>ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA</p> </div>		
<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>Luis Takiguti – Eng. Desenvolvimento</p>		

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



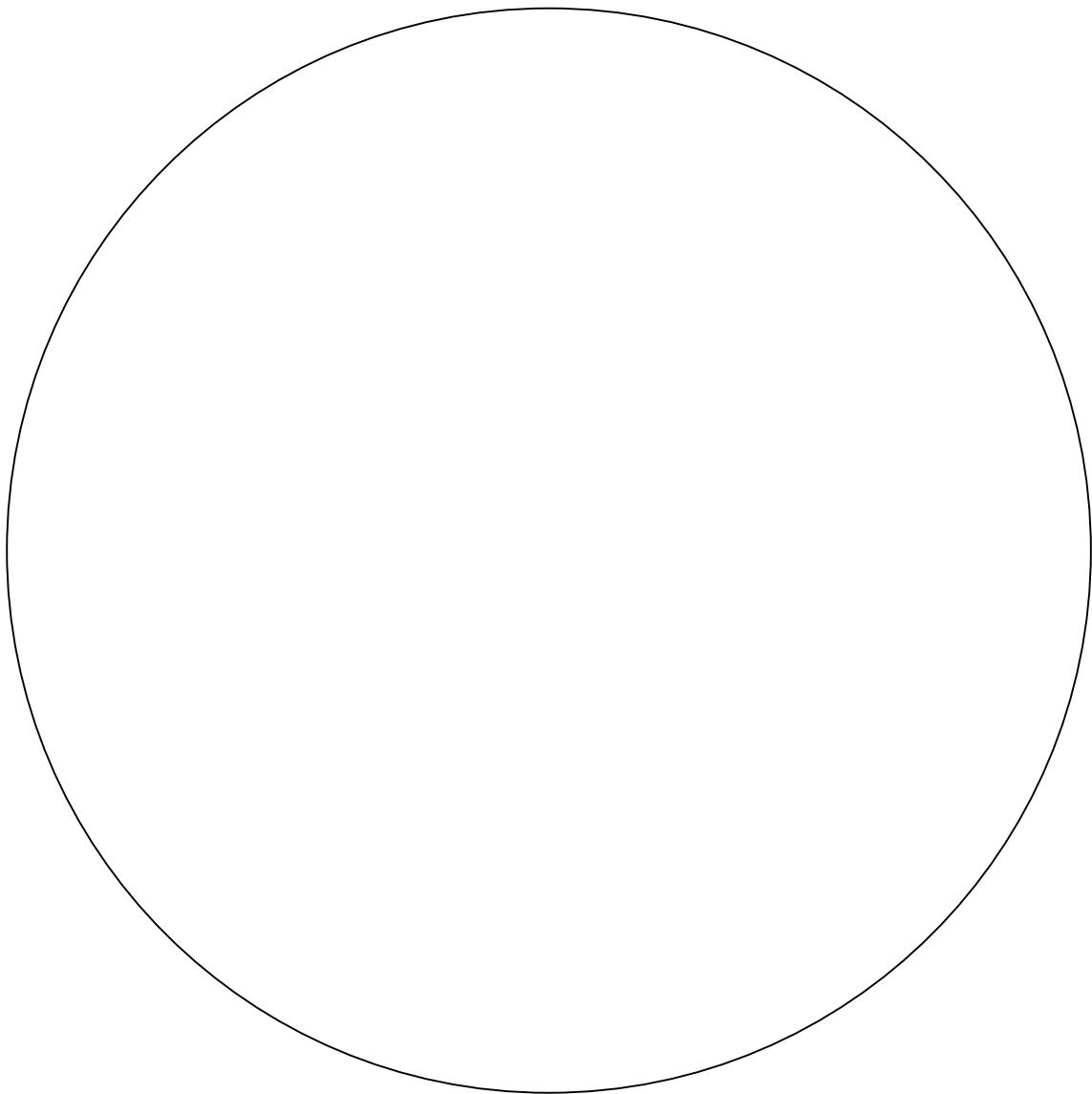
**PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo
de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz**

Página: X / 11
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 3: Gabarito para teste de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz

**GABARITO PARA CADA AMOSTRA DO TESTE DE MIGRAÇÃO TOTAL DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

(ÁREA: 177cm² - RAIO: 7,506 cm - DIÂMETRO: 15,012 cm)



Luís Takiguti		/ / /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst. Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	--

ANEXO 4: Dados para o Depósito Bancário para o Instituto Adolfo Lutz**FAVORECIDO:****FUNDO INSTITUTO ADOLFO LUTZ****CGC.: 46.374.500/0045-05****BANCO: Nossa Caixa / Nosso Banco****AGÊNCIA: 0847-8****CONTA CORRENTE: 13.100.009/2**

(obs.: dados vigentes em abr/02, em ocasião da realização deste trabalho)

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

ANEXO 5: Dados para solicitação via correio de análise no Inst.Adolfo Lutz

- Confirmar valor dos testes telefonando para o Setor de Triagem do Adolfo Lutz (tel.: Lurdes - 011- 3068-2800, ramais 2940, 2941, 2942, 2943). O valor atual é de R\$ 100,00 por estrutura (em Outubro/2001);
- Fazer o depósito na Nossa Caixa / Nosso Banco – Agência 0847-8 – C/C 13.100.009/2 – em favor de FUNDO INSTITUTO ADOLFO LUTZ – CGC 46.374.500/0045-05;
- Preparar documentos de Solicitação de Encaminhamento e Memorial Descritivo;
- Enviar amostras agrupadas com os respectivos documentos e também do Comprovante de Pagamento. Endereçar para:

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Av.Dr.Arnaldo, 355 – Cerqueira César
São Paulo – SP
CEP 01246-902

Para: SETOR DE TRIAGEM a/c LURDES

(obs.: dados vigentes em abr/02, em ocasião da realização deste trabalho)

- Telefonar para a Lurdes do Setor de Triagem informando o encaminhamento do material e solicitar que os laudos sejam encaminhados via correio para a Itap-Bemis de Londrina (ENVIAR CARTA COM ENDEREÇO);

OBS.: quando a entrada é feita via correio, não é emitido o cartão de protocolo.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz	Página: X / 11 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 6: Laudo de Migração Total (Itap-Bemis)**ANEXO 6.1: Folha 1 do Documento**

 <p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA INSTITUTO ADOLFO LUTZ DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA Av.Dr. Amaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902</p> <p>Data: 29/09/2001 Hora: 12:07:30</p> <p>Boletim de Análise 9375.00/2001</p> <p>Modalidade de Análise: ORIENTAÇÃO Programa: EMBALAGENS E CORRELATOS Nome do Produto: EMBALAGEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE Marca: ITAP-BEMIS Data de Fabricação: NÃO SE APLICA Data de Validade: NÃO SE APLICA Número do Lote: N/C Registro: N/C Fabricante: ITAP BEMIS LTDA Logradouro: AV.ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500 LONDRINA-PARANÁ CEP 86067-060 País: BRASIL Local de Coleta: ITAP Requerente: ITAP BEMIS LTDA Pessoa de Contato: LUIS TAKIGUTI Documento: N/C Data de Entrada: 24/07/2001 Descrição da Amostra: AMOSTRA DE EMBALEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE, DESTINADO A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS - GRUPO 52 - SUB GRUPO 25.</p> <p style="text-align: center;">ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA</p>
--

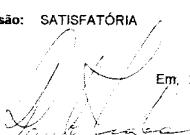
Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Solicitação de Laudo de Migração Total ao Inst.Adolfo Lutz

Página: X / 11
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 6.2: Folha 2 do Documento

	<p style="text-align: center;">SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA INSTITUTO ADOLFO LUTZ DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA Av.Dr. Amaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902</p> <p style="text-align: right;">Data: 29/09/2001 Hora: 12:07:30</p> <p style="text-align: center;">Boletim de Análise 9375.00/2001</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px; text-align: center;">Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS</td> </tr> </table> <p>Nome do Ensaio: Migração global Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: Resíduo de Migração Total Máximo Permitido: 8,0 mg/dm² ou 50 ppm Resultado: Provas de cessão- tipos IV, em mg/dm² Tipo IV - 0,0 Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Caracteres organolépticos Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: O produto em questão não deve ocasionar modificações inaceitáveis nas características sensoriais dos alimentos Resultado: Odores estranhos no solvente - passa o teste Mudança de cor do solvente - (A 1cm 450 nm) 0,000 Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Arsênio Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Arsênio - não detectado (limite do método: 0,2 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Nome do Ensaio: Metais pesados Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Metais pesados - não detectado (limite do método: 2,0 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO</p> <hr/> <p>Observações: Observação 1: As embalagens e equipamentos plásticos nas condições previsíveis de uso, não devem ceder aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco à saúde humana. Observação 2: A amostra enviada para análise consistia de, filme de plástico opaco, flexível e inodoro, composto a partir da face interna por película plástica, metalização e contendo impressão na face externa. Observação 3: As tintas utilizadas na impressão da face externa do filme, não foram analisadas. O produto, quanto às determinações efetuadas, atende aos dispositivos da Resolução 105/99 de 19 de maio de 1999 (correspondentes às resoluções GMC 8/93 e 95/94 com seus complementares 91/01, 36/92, 56/92, 32/97 e 33/97 do Mercosul), para contato com alimentos oleosos ou gordurosos (tipo IV) e sólidos secos (tipo VI), da temperatura de refrigeração à ambiente.</p> <p style="text-align: center;">Estes resultados têm valor restrito à amostra analisada, sendo vedado seu uso para fins de propaganda.</p> <p>Conclusão: SATISFATÓRIA</p> <p style="text-align: center;">  Em. 29/09/2001 Paulo Tiguea Diretor do Serviço de Química Aplicada Divisão de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz </p> <p style="text-align: center;"> ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA </p> <p style="text-align: center;">  Dr. Luís Takiguti Diretor do Serviço de Química Aplicada Divisão de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz </p>	Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS
Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS		

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.i

**Procedimento de Entrada de Dados da Vigilância Sanitária
em um Produto Novo**

	PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo	Página: X / 6 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

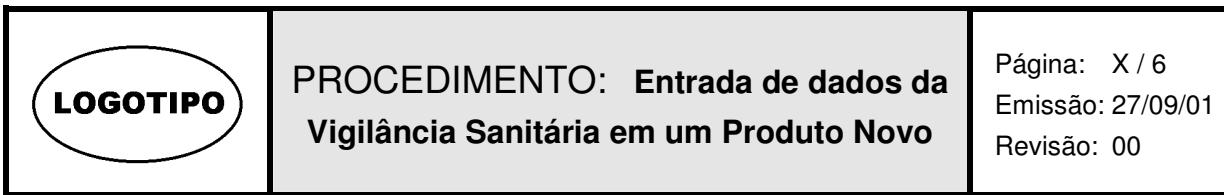
1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento define em que momento, de que forma e quais dados da Vigilância Sanitária / DIPOA de um produto novo devem ser introduzidos ao Sistema Informatizado.

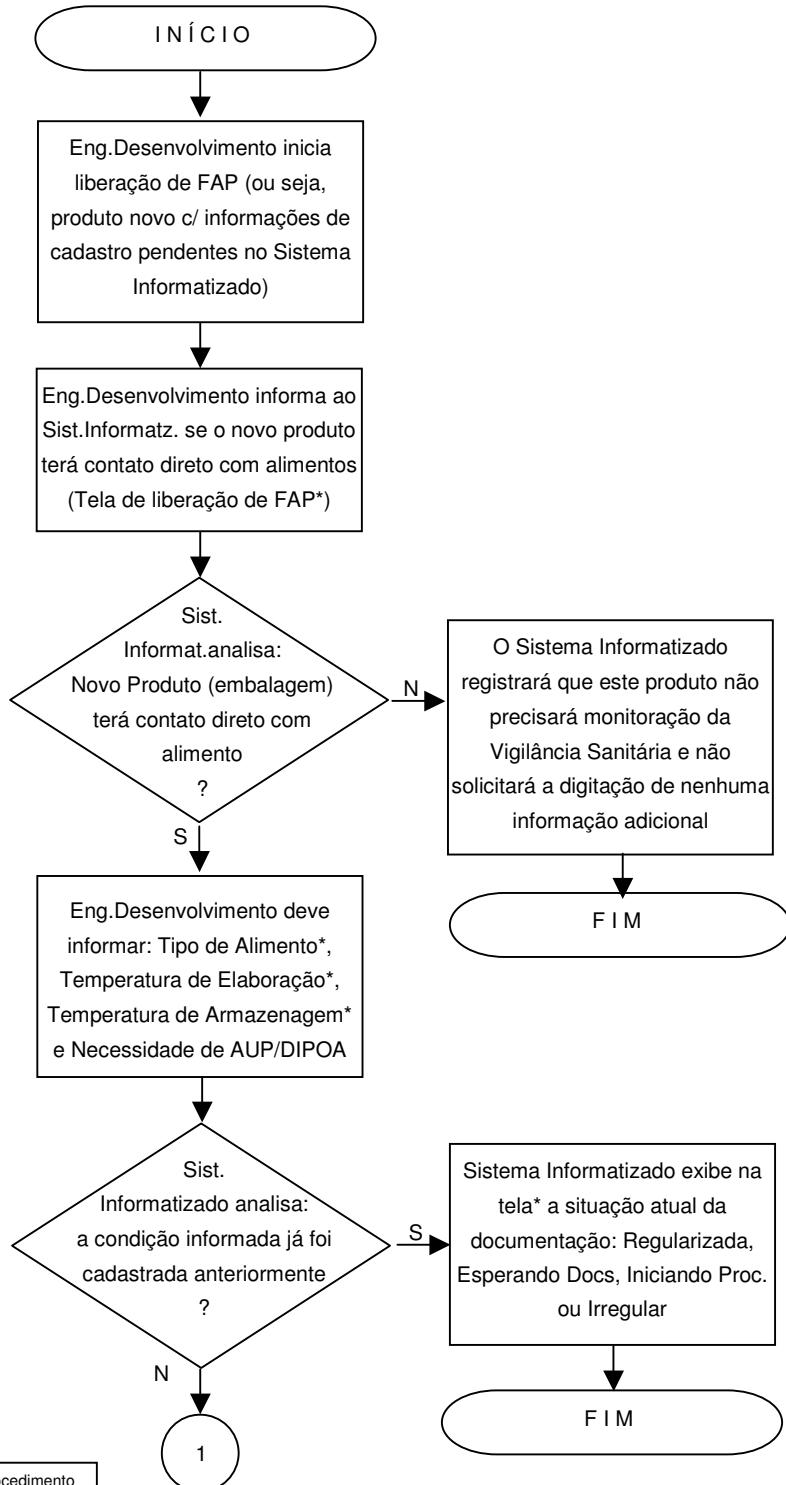
No fluxograma a seguir também é demonstrado como o sistema detecta automaticamente a necessidade de emissão de novos Laudos Técnicos e como é gerada automaticamente uma pendência de “estrutura irregular”. Esta pendência só será eliminada do sistema quando todos os Laudos Técnicos forem providenciados.

Vale a pena destacar que o Sistema Informatizado também toma o cuidado de não gerar pendências indevidamente no caso de surgir um produto novo com Necess.AUP/DIPOA = “Não” em uma estrutura que já tenha registrada a mesma combinação de uso, mas com Necess.AUP/DIPOA = “Sim”. Isto é, apesar do cadastro de novos produtos gerar combinações inéditas com Necess.AUP/DIPOA = “Não”, não deverá ser gerada pendência nos casos em que a documentação de AUP/DIPOA já é disponível.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



2. FLUXOGRAMA

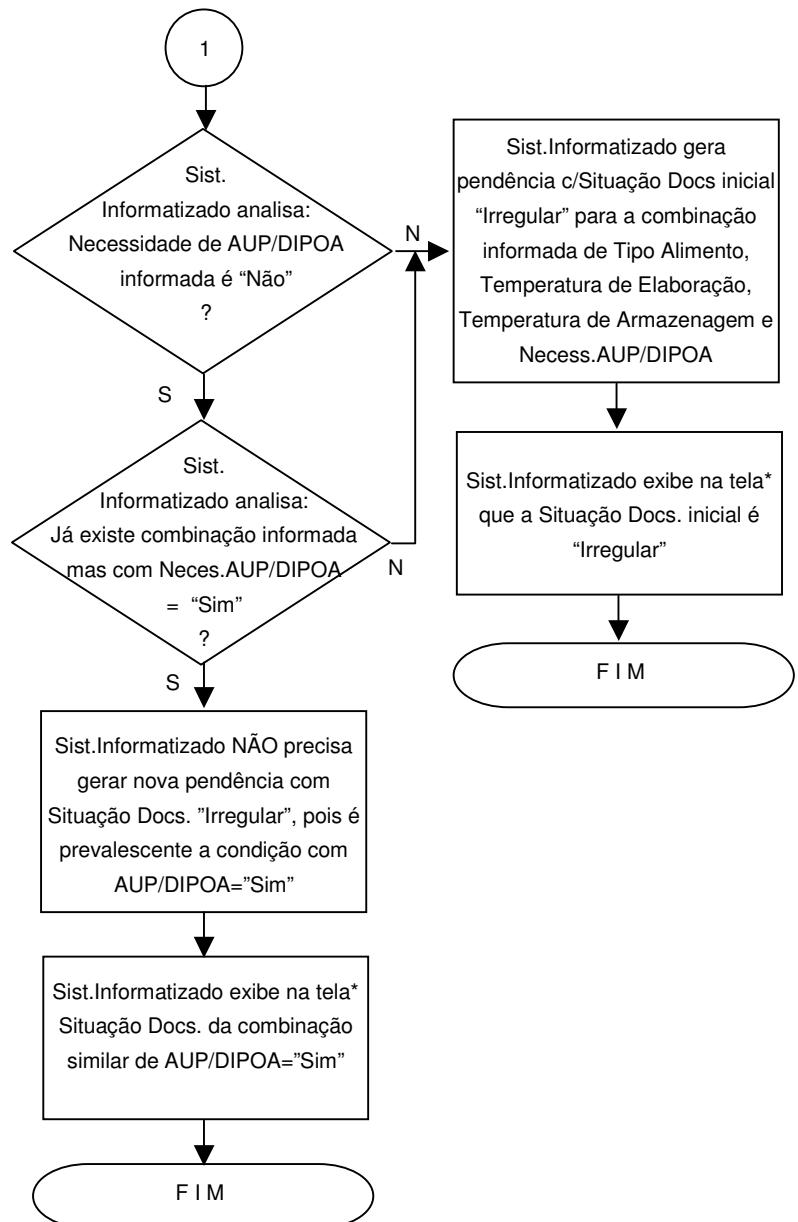


Luís Takiguti <small>ELABORADO POR (Nome e Assinatura):</small>	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	_____ / _____ / _____ <small>DATA DA APROVAÇÃO:</small>
--	-----------------------------------	--

LOGOTIPO

PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo

Página: X / 6
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00



* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

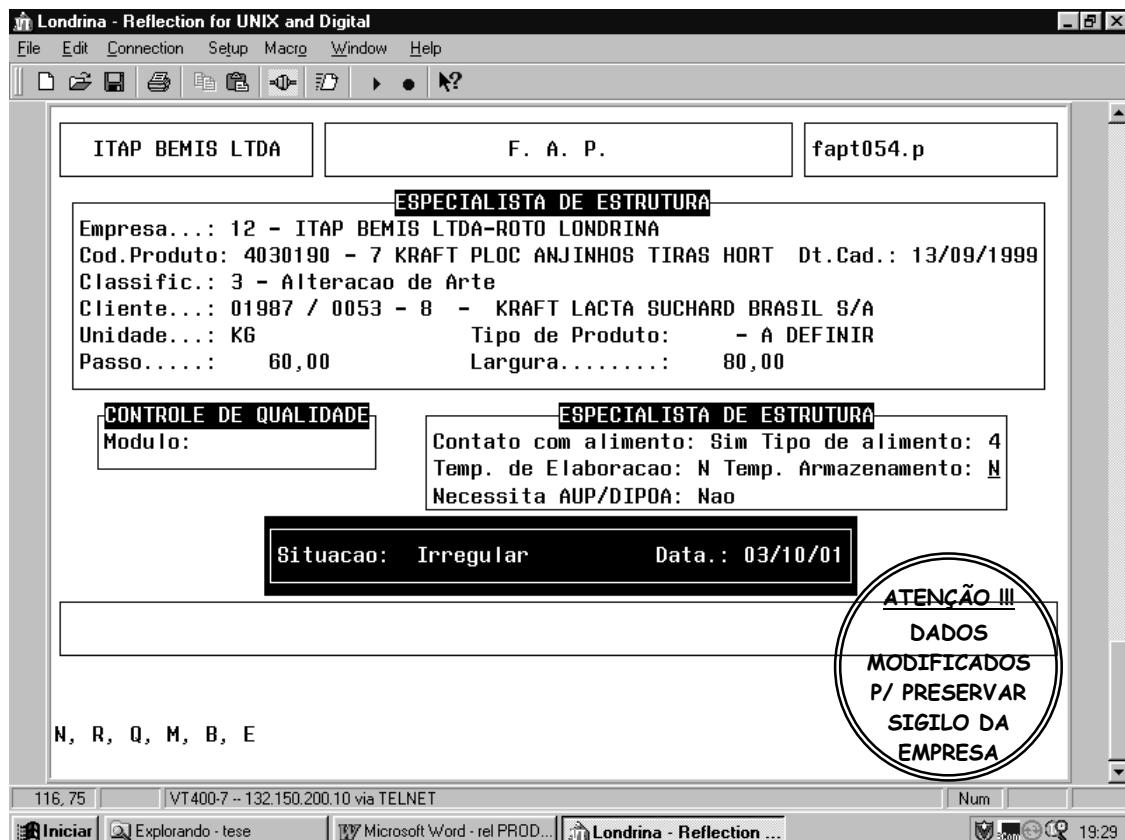
Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

	PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo	Página: X / 6 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

ANEXO 1: Tela de liberação de FAP (ou seja, produto novo c/ informações de cadastro pendentes no Sistema Informatizado)



Luís Takiguti		_____/_____/_____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO
**PROCEDIMENTO: Entrada de dados da
Vigilância Sanitária em um Produto Novo**

 Página: X / 6
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 2: Relatório de Grupos

ITAP BEMIS LTDA Data: 30/08/2001
 FAPR002 Hora: 10:58:00
 Relatorio Situacao da Vigilancia Sanitaria por Grupo Pag.: 10

Gupo Sub-Grupo Tp.Alim. Temp.Elab. Temp.Arm. Nec.AUP Sit.Doc. Data Gram. M2

Grupo: 012 - BOPP/TN/AD/BOPP

Sub-Grupo: 1

SEQ: 1 - 01491482 BOPP-CA.S108.25.C X 655 mm
 SEQ: 2 - 89999999 TINTAS
 SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51
 SEQ: 4 - 01490168 BOPP-CB.S98.PW.20.C X 790 mm

**ATENÇÃO !!!
DADOS
MODIFICADOS
P/ PRESERVAR
SIGILO DA
EMPRESA**

22,800
0,000
2,000
20,000

6 N N N R 01/01/2001

Sub-Grupo: 2

SEQ: 1 - 01491482 BOPP-CA.S108.25.C X 655 mm 22,800
 SEQ: 2 - 89999999 TINTAS 0,000
 SEQ: 3 - 75000474 ADESIVO 501-47 2,500
 SEQ: 4 - 01490168 BOPP-CB.S98.PW.20.C X 790 mm 20,000

5 N N N N R 01/01/2001
 6 N N N N R 08/05/2001

Sub-Grupo: 3

SEQ: 1 - 01490028 BOPP CD 25L X 860mm 22,500
 SEQ: 2 - 89999999 TINTAS 0,000
 SEQ: 3 - 75000636 ADESIVO 501-63 2,000
 SEQ: 4 - 01494392 BOPP OXE 22L X 890mm 22,000

LIOFOL 7639/7692

Sub-Grupo: 5

SEQ: 1 - 01491989 BOPP-CA.S108.20.C X 740 mm 18,100
 SEQ: 2 - 89999999 TINTAS 0,000
 SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51 2,000
 SEQ: 4 - 01491989 BOPP-CB.S108.20.C X 740 mm 18,100

4 N N N N E 28/05/2001
 6 N N N N E 28/05/2001

Sub-Grupo: 6

SEQ: 1 - 01491989 BOPP-CA.S108.20.C X 740 mm 18,200
 SEQ: 2 - 89999999 TINTAS 0,000
 SEQ: 3 - 75000512 ADESIVO 501-51 2,000
 SEQ: 3 - 01490060 BOPP-CB.S108.17.C X 845 mm 15,500

6 N N N N O 10/07/2001

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

/ /

DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO
**PROCEDIMENTO: Entrada de dados da
Vigilância Sanitária em um Produto Novo**

 Página: X / 6
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 3: Tabela de Classificação dos Tipos de Alimentos
CLASSIFICAÇÃO DOS ALIMENTOS COM ALGUNS EXEMPLOS ORIENTATIVOS
(Legislação de Embalagens)
TIPO 1 – ALIMENTOS AQUOSOS NÃO ÁCIDOS (pH superior a 5)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ água ▪ gelo ▪ bebidas e infusões vegetais de café, chá e outros vegetais ▪ cervejas e vinhos com menos de 5% de álcool ▪ leite desnatado ▪ néctares de frutas ▪ sucos de frutas não ácidas ▪ bebidas não gaseificadas contendo menos de 5% de álcool | <ul style="list-style-type: none"> ▪ mel ▪ gelados e sorvetes de frutas não ácidas ▪ geléias de frutas não ácidas ▪ ovos sem casca ▪ doces de frutas em calda ou em pasta ▪ carnes frescas de animais, de aves e de peixes (não gordurosas) ▪ carnes processadas, defumadas, salgadas, congeladas (não gordurosas) |
|---|---|

TIPO 2 – ALIMENTOS AQUOSOS ÁCIDOS (pH inferior ou igual a 5)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ sucos de frutas ácidas, inclusive concentrados ▪ bebidas gaseificadas contendo menos de 5% de álcool ▪ sobremesas de gelatina, geléias de frutas ácidas ▪ doces de frutas cítricas ▪ doces de frutas cítricas em pasta ▪ tomates pelados ▪ purês, extratos e concentrados de tomate | <ul style="list-style-type: none"> ▪ gelados e sorvetes de frutas ácidas ▪ conservas vegetais em meio láctico ou acético ▪ outras conservas, exceto as que contenham álcool ou gordura ▪ leites fermentados, inclusive que contendo frutas ▪ condimentos preparados ácidos, inclusive molhos (catchup e outros molhos ácidos) |
|---|--|

TIPO 3 – ALIMENTOS AQUOSOS CONTENDO ÓLEO OU GORDURA
(ácidos e não ácidos)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ bolos, biscoitos e forneados revestidos com creme ou coberturas ricas em gordura ▪ carnes frescas de animais e de aves gordurosas ▪ presuntos e semelhantes ▪ carnes enlatadas ▪ pastas de carne e outras conservas de carne ▪ embutidos de carnes frescas, curados defumados, cozidos ▪ peixes gordurosos e derivados ▪ leite integral ▪ leite semi-evaporado ▪ leite condensado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ creme de leite ▪ chantilly ▪ doce de leite ▪ queijos moles e semi-duros com menos de 50% de gordura ▪ maionese ▪ coberturas para saladas ▪ gelados e sorvetes ricos em gordura ▪ óleos e gorduras emulsionados ▪ alimentos homogeneizados ▪ conservas vegetais e animais mistas ▪ bebidas a base de cacau, coco e outros alimentos gordurosos |
|--|---|

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

**LOGOTIPO****PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo**

Página: X / 6
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

- sopas parcialmente desidratadas

TIPO 4 – ALIMENTOS OLEOSOS E GORDUROSOS

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ óleos ▪ gorduras ▪ manteiga ▪ margarina ▪ queijos moles, duros e semi-duros com menos de 50% de gordura | <ul style="list-style-type: none"> ▪ conservas vegetais ou animais contendo óleo ou gordura ▪ chocolates ▪ frituras (snacks) |
|---|---|

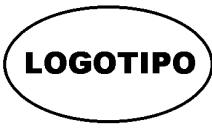
TIPO 5 – ALIMENTOS ALCOÓLICOS (CONTEÚDO SUPERIOR A 5% volume/volume)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ vinhos ▪ licores ▪ aguardentes ▪ aperitivos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ cervejas, cidras e outras bebidas contendo mais que 5% de álcool ▪ alimentos conservados em meio alcoólico |
|--|---|

TIPO 6 – ALIMENTOS SÓLIDOS SECOS OU DE AÇÃO EXTRATIVA POUCO SIGNIFICATIVA

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ cereais ▪ cereais inflados, em flocos, açucarados ou não ▪ farinhas ▪ massas alimentícias ▪ pães ▪ biscoitos e outros produtos forneados não gordurosos ▪ hortaliças e outros vegetais frescos, secos ou congelados ▪ frutas frescas, secas ou congeladas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ leite em pó ▪ pós para bebidas (sucos em pó) ▪ peixe seco ▪ café em grão ou em pó ▪ especiarias inteiras ou moídas ▪ caldos / sopas desidratados ▪ sal ▪ açúcar ▪ balas ▪ confeteiros |
|--|--|

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo	Página: X / 6 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

ANEXO 4: Tabela de códigos para preenchimento da Temperatura de Elaboração**Códigos para Temperatura de Elaboração**

CÓDIGO	FAIXA DE TEMPERATURA	MEIO DE ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO
N	$T \leq 40^{\circ}\text{C}$	Elaboração sem procedimentos especiais de esterilização ou conservação (vias <u>Normais</u>)
Q	$40^{\circ}\text{C} < T \leq 80^{\circ}\text{C}$	envase a <u>Quente</u>
P	$80^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Pasteurização</u>
A	$T > 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Autoclave</u>
E	T de ebulição	envase a quente em temperatura de <u>Ebulição</u>

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo	Página: X / 6 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

ANEXO 5: Tabela de códigos para preenchimento da Temperatura de Armazenagem

Códigos para Temperatura de Armazenagem
(fase crítica de contato excluindo-se a fase de elaboração)

<u>CÓDIGO</u>	<u>FAIXA DE TEMPERATURA</u>	<u>MEIO DE ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO</u>
N	tempo > 24 horas 5 °C < Temperatura ≤ 40 °C	Armazenagem em condições <u>Normais</u> (contato prolongado)
R	tempo > 24 horas Temperatura ≤ 5 °C	Armazenagem em ambiente <u>Refrigerado</u> (contato prolongado)
M	tempo < 2 horas Temperatura = ambiente	Contato <u>Momentâneo</u> com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.
B	2 horas < tempo < 24 horas Temperatura = ambiente	Contato <u>Breve</u> com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Entrada de dados da Vigilância Sanitária em um Produto Novo

Página: X / 6
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 6: Relatório de Produtos

ITAP BEMIS LTDA	Data:	24/05/2001					
Relatorio Situacao da Vigilancia Sanitaria por Produto	Hora:	14:58:30					
	Pag.:	5					
Grupo	Sub-Grupo	Tp.Alim.	Temp.Elab.	Temp.Arm.	Nec.AUP	Sit.Doc.	Data
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Grupo: 012 - BOPP/TN/AD/BOPP							
Sub-Grupo: 01							
1052291-3 NONEDA DIGIMON CHOCOLATE	4	N	N	N	R	08/05/2001	
1052311-0 NONEDA DIGIMON LEITE	4	N	N	N	R	08/03/2001	
1056570-0 NONEDA QUICK UP LAM.MORANGO NOVO 200G	4	N	N	N	R	15/05/2001	
1056770-4 NONEDA QUICK UP LAM. CHOCOLATE NOVO 200G	4	N	N	N	R	13/07/2001	
1056980-4 NONEDA QUICK UP LAM. COCO NOVO 200G	4	N	N	N	R	08/05/2001	
1056990-0 NONEDA QUICK UP LAM. SOFT NOVO 200G	4	N	N	N	R	10/09/2001	
Sub-Grupo: 12							
1050324-2 NARINAN CRACKER INTEGRAL 210G	6	N	N	N	R	25/12/2000	
1054022-9 NARINAN AGUA E SAL 190G	6	N	N	N	R	29/05/2001	
1054034-2 NARINAN C. CRACKER 190G	6	N	N	N	R	14/04/2001	
Sub-Grupo: 16							
1052882-2 AYMORE COCO 200G SIG	4	N	N	N	R	04/11/2000	
1055980-9 AYMORE MARIA 200G VE	6	N	N	N	R	12/10/2001	
1056271-0 AYMORE SALPET 200G LU	4	N	N	N	R	08/05/2001	



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

ANEXO I.i

Procedimento de Bloqueio da Emissão de Fichas de Produção (EP)

	PROCEDIMENTO: Bloqueio da Emissão das Fichas de Produção (EP)	Página: X / 4 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

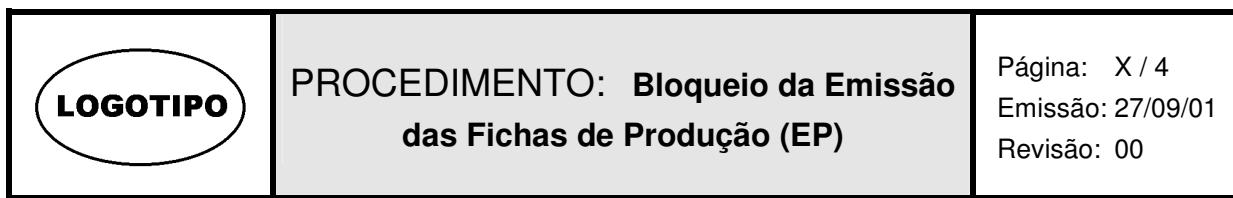
1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve como o sistema fará o bloqueio da impressão das Fichas de Produção (EP)* dos produtos com Situação dos Documentos “Irregular”, bem como se deverá proceder quando ocorrer este tipo de bloqueio.

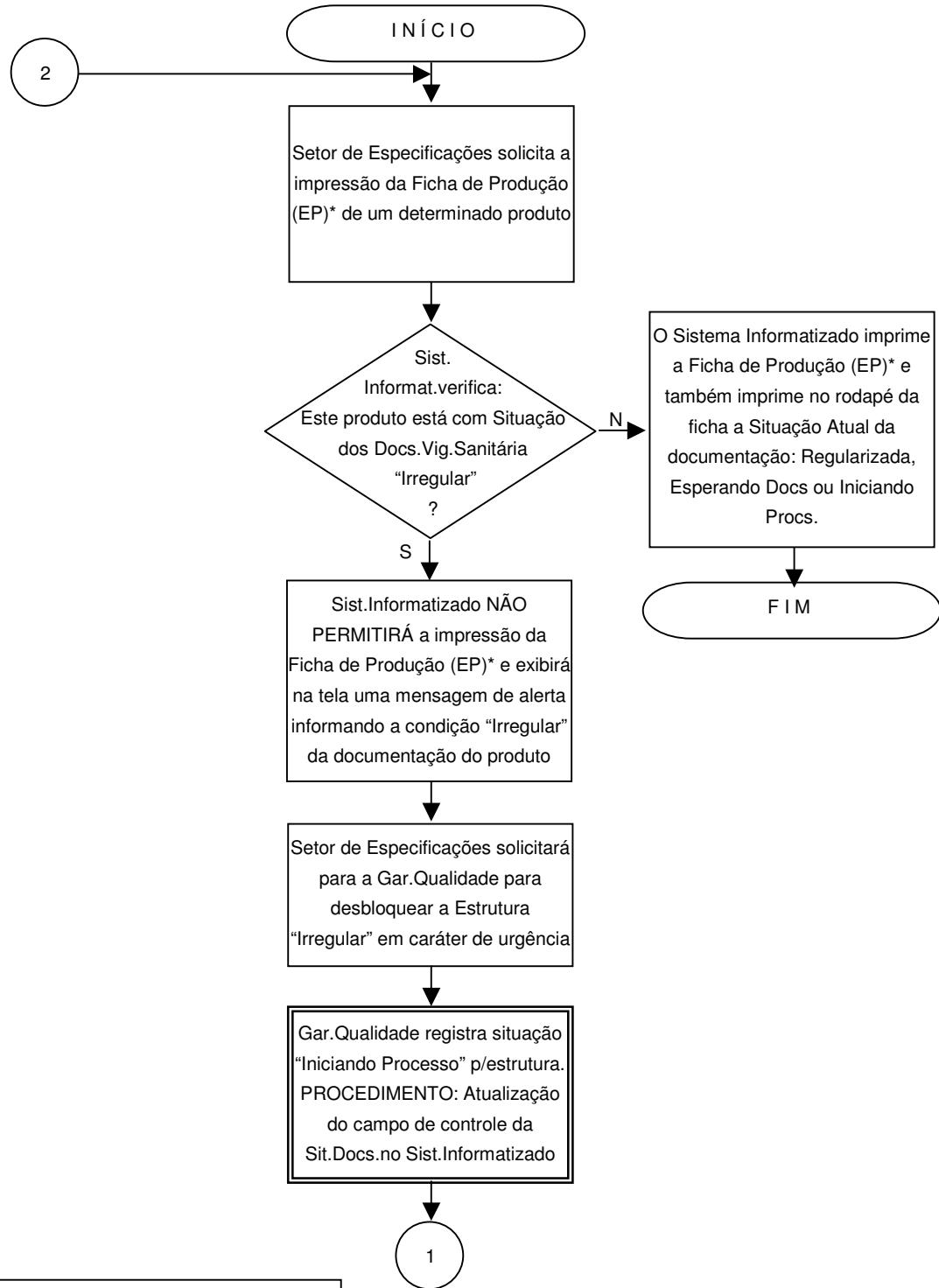
É interessante destacar que no rodapé das Fichas de Produção (EP)* será impresso a Situação da Documentação da respectiva estrutura. Desta forma, a gerência da empresa poderá monitorar facilmente o andamento dos trabalhos de regularização da documentação que deverá ser apresentada aos fiscais da Vigilância Sanitária. Além disso, o arquivamento destas Fichas de Produção (EP’s)* formará um interessante histórico da evolução deste trabalho.

* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

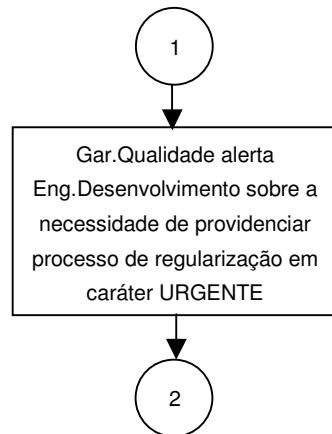


2. FLUXOGRAMA



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Bloqueio da Emissão das Fichas de Produção (EP)	Página: X / 4 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	--	---



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO
**PROCEDIMENTO: Bloqueio da Emissão
das Fichas de Produção (EP)**

 Página: X / 4
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 1: Ficha de Produção (EP) com mensagem da Situação da Documentação

itap BEMIS® Associação Dixie Toga - Bemis		E S P E C I F I C A Ç Ã O D O P R O D U T O		U N I D A D E	
CLIENTE NONONE	PRODUTO BISC.RECHEADO QUADR.MORANGO			CÓDIGO: 1.05.913.0-9	
DESCRIÇÃO BOPP/TN/AD/BOPP				CÓDIGO: 47618/0000-4	
E S T R U T U R A					
CÓDIGO MATERIAL	DESCRIÇÃO DO MATERIAL			g/m ²	% UTILIZAÇÃO
7.300.994-6	BOPP-VITOCEL CC.S123.22.C x 980mm			18,10	46,17
8.888.888-8	TINTAS CIA QUIMICA - NITRO PU			1,00	2,55
7.600.023-6	ADESIVO 570-13 - BASE ÁLCOOL			2,00	5,10
7.300.312-4	BOPP-VITOCEL PL-HS-30E x 980mm			18,10	46,17
Mensagem alertando a situação da documentação da Vigilância Sanitária !			ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA		
MIN.SAÚDE: REGULARIZADO - 22/06/2001					
D I M E N S Õ E S					
SEQUÊNCIA DAS CORES AZUL LO	PRETO	MAGENT	AMAREL	VERDE F	AMARC ADES
Nº CÓDIGO DE BARRAS 7791293047317			Nº CORES 7		
Fm 00002363	Nº PADRÃO CORES 00011631		REP. LATERAIS 6	REP. LONG. 4	CIRC. CIL. (mm) 747,00
PASSO F.C. (mm) 186,00	TOLERÂNCIA +/- 0,20	COR DA F.C. AZUL LOGO	DIMENSÕES DA FOTOCELUZA (mm) 5,00 x 12,00		PASSO SLEEVES 747,00
SENT. EMB. FINAL 9	DIÂMETRO EXTERNO 430,00	TOLERÂNCIA 5,00	REPET. P/ BOBINA 0	METROS POR BOBINA 0,00	LARGURA CORTE 139,00
MATER. EMENDA DUREX	TIPO DE EMENDA EM 03 - 00	COR DA EMENDA CONTRAST	MAX. EMBEDA 002	ESPEC. EMB. Nº 1111TP02-AXXXX	TIPO DE TUBO PAP C/PE
MOD. SACO SEM MODELO	TIPO DE SOLDA SEM SOLDA			LARGURA TOTAL 0,00	BOB. P/ PALLET / BASE X ALTURA 005 x 006
TOLERÂNCIA 0,00					
P R O C E S S O					
Nº PROCESSO	MÁQUINA	DESCRIÇÃO			
020 1	CORSAIR IX	- IMPRESSAO: IMPRIMIR INTERNAMENTE NO LADO TRATADO DO BOPP (CONFERIR NA ETIQUETA DA BOB. O LADO TRATADO). - LAMINACAO: LAMINAR O LADO TRATADO DO BOPP DE CONTRA COLAGEM. **** AGUARDAR CURA DE 48 HORAS **** - CORTE: CONFORME DADOS DA EP. - EMPACOTAMENTO: CONFORME DADOS DA EP. FIM			
020 2	CORSAIR IX				
020 3	CORSAIR IX				
020 4	CORSAIR IX				
020 5	CORSAIR IX				
020 6	KAMPF III				
020 7					
		08/10/2001 16:56			

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

ANEXO I.k

**Procedimento de Solicitação de Autorização de Uso de
Produto (AUP / DIPOA)**

	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve quais dados e documentos são necessários para a solicitação da Autorização de Uso de Produto AUP do DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal).

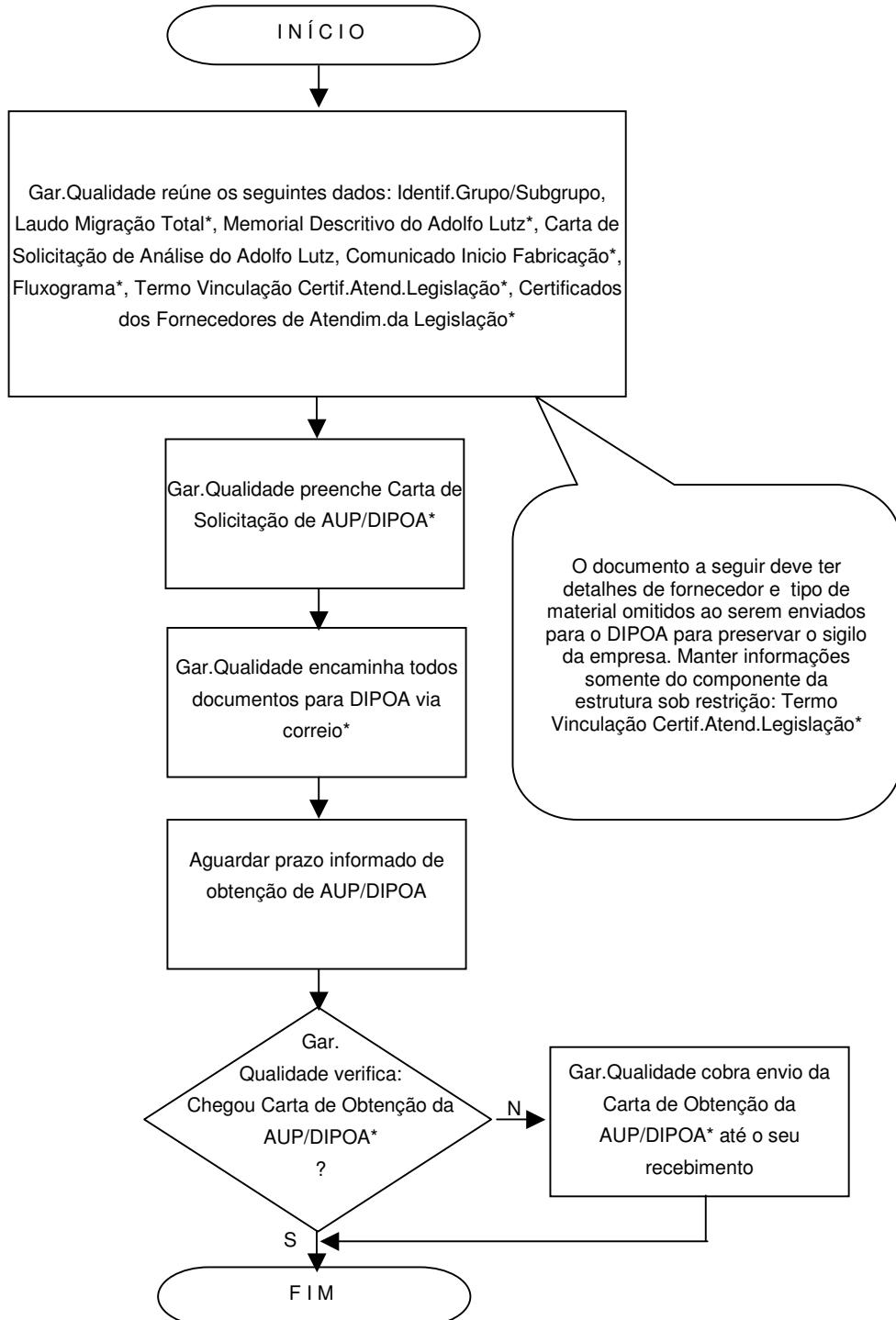
Além disso, detalha-se quem são os responsáveis e como deve ser encaminhada a Carta de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)*.

* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



2. FLUXOGRAMA



* - vide informação correspondente no anexo deste procedimento

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 1: Carta de Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)

LOGOTIPO**Itap Bemis Ltda**

(CNPJ 00216758/0003-23 – Inscr. Estadual 90152880-24)
Av. Angelina Ricci Vezozzo, 3500 – Londrina – PR – CEP 86087-060
Tel.: (043) 372-3500, Fax.: (043) 372-3569

ILMO.SR.

DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL:

A Itap Bemis Ltda., estabelecida à Av. Angelina Ricci Vezozzo nº 3500 – Londrina – Paraná – CEP 86087-060, vem mui respeitosamente solicitar a Autorização de Uso de Produto (AUP) para a seguinte embalagem:

- **NOME:** Embalagem composta de
OP/TN/PR/AL/AD/PAPEL/HM
Grupo 10 – Sub-grupo 01
- **MARCA:** Itap-Bemis

A estrutura desta embalagem possui a seguinte COMPOSIÇÃO CENTESIMAL:

<input type="checkbox"/> Verniz	(1,0 g/m ² - 1,1 %)
<input type="checkbox"/> Tintas	(1,0 g/m ² - 1,1 %)
<input type="checkbox"/> Primer	(0,5 g/m ² - 0,6 %)
<input type="checkbox"/> Alumínio	(21,6 g/m ² - 24,5 %)
<input type="checkbox"/> Adesivo	(3,0 g/m ² - 3,4 %)
<input type="checkbox"/> Papel	(50,0 g/m ² - 56,8 %)
<input type="checkbox"/> Hot-melt	(11,0 g/m ² - 12,5 %)



Cabe ressaltar que esta embalagem já foi submetida às avaliações do Ministério da Saúde e já obteve as documentações e aprovação necessárias. Seguem em anexo os seguintes documentos relativos a esta embalagem:

- Laudo de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz;
- Carta de Solicitação de Análise ao Inst. Adolfo Lutz
- Memorial Descritivo para envio ao Laboratório de Análises do Instituto Adolfo Lutz
- Comunicado do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro
- Fluxograma do Processo de Fabricação da Embalagem
- Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Lista Positiva
- Certificados de Atendimento da Lista Positiva

Nestes termos, pede deferimento,

São Paulo, 29 de junho de 2001.

Luis Takiguti – Eng.Desenvolvimento

Luís Takiguti		/ /
---------------	--	-----

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 2: Carta de Obtenção da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)


SERVÍCIO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO/MAA
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL/DIPOA
DIVISÃO DE OPERAÇÕES INDUSTRIAL/DOI

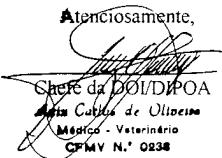
Ofício : AUP/DOI/DIPOA Nº 021/97 Em. 06.03.97

Da : Divisão de Operações Industriais - DOI/DIPOA
Endereço : Ministério da Agricultura - Anexo "A" - 4º andar - sala 426
 : Brasília/DF - CEP. 70.043-900
Assunto : **Autorização de Uso de Produto**

Comunicamos, para os devidos fins, que este Departamento autorizou o uso do produto, abaixo relacionado, nos estabelecimentos sob Inspeção Federal, conforme constante no Processo: 21052.007147/96-65.

PRAZO DE VALIDADE : 30.04.2006
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE : 4.0363.0253.001-3

NOME DO PRODUTO	: Filme composto de Alumínio + polietileno + parafina destinado a entrar em contato com alimentos
MARCA	: ITAP
FABRICANTE	: ITAP S.A.
LOCALIDADE	: Av. Marechal Mario Guedes nº 77 São Paulo/SP
FINALIDADE E MODO DE EMPREGO	: Destinado a confecção de tampas de vedação para recipiente de produtos lácteos líquidos ou pastosos, iogurtes e similares.

Atenciosamente,

Chefe da DOI/DIPOA
Médico de Veterinário
CPMV N.º 0238

ATENÇÃO !!!
DADOS
MODIFICADOS
P/ PRESERVAR
SIGILO DA
EMPRESA

PRA/wm

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 3: Laudo de Migração Total (Itap-Bemis)

ANEXO 3.1: Folha 1 do Documento



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
INSTITUTO ADOLFO LUTZ
DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA
Av.Dr. Arnaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902

Data: 29/09/2001
Hora: 12:07:30

Boletim de Análise 9375.00/2001

Modalidade de Análise: ORIENTAÇÃO

Programa : EMBALAGENS E CORRELATOS

Nome do Produto: EMBALAGEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE

Marca: ITAP-BEMIS

Data de Fabricação: NÃO SE APLICA

Data de Validade: NÃO SE APLICA

Número do Lote: NC

Registro: N/C

Fabricante: ITAP BEMIS LTDA

Logradouro: AV.ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500 LONDRINA-PARANÁ CEP 86067-060

País: BRASIL

Local de Coleta: ITAP

Requerente: ITAP BEMIS LTDA

Pessoa de Contato: LUÍS TAKIGUTI

Documento: N/C

Data de Entrada: 24/07/2001

Descrição da Amostra: AMOSTRA DE EMBALEM COMPOSTA DE PET/TN/AD/PET MET/AD/PE, DESTINADO A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS - GRUPO 52 - SUB GRUPO 25..



Luís Takiguti		/ /
---------------	--	-----

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)

Página: X / 17
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 3.2:Folha 2 do Documento

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA INSTITUTO ADOLFO LUTZ DIVISÃO DE BROMATOLOGIA E QUÍMICA Av.Dr. Amaldo, 355 - São Paulo - CEP: 01246-902	Data: 29/09/2001 Hora: 12:07:30
Boletim de Análise 9375.00/2001		
Unidade Analítica: SEÇÃO DE EMBALAGENS E CORRELATOS		
Nome do Ensaio: Migração global Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: Resíduo de Migração Total Máximo Permitido: 8,0 mg/dm ² ou 50 ppm Resultado: Provas de cessão- tipos IV, em mg/dm ² Tipo IV - 0,0 Conclusão: SATISFATÓRIO		
Nome do Ensaio: Caracteres organolépticos Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: O produto em questão não deve ocasionar modificações inaceitáveis nas características sensoriais dos alimentos Resultado: Odores estranhos no solvente - passa o teste Mudança de cor do solvente - (A 1cm 450 nm) 0,000 Conclusão: SATISFATÓRIO		
Nome do Ensaio: Arsênio Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Arsênio - não detectado (limite do método: 0,2 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO		
Nome do Ensaio: Metais pesados Referência: RESOLUÇÃO 105/99 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Valor de Referência: VIDE OBSERVAÇÃO 1 Resultado: Metais pesados - não detectado (limite do método: 2,0 ppm) Conclusão: SATISFATÓRIO		
Observações: Observação 1: As embalagens e equipamentos plásticos nas condições previsíveis de uso, não devem ceder aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco à saúde humana. Observação 2: A amostra enviada para análise consistia de, filme de plástico opaco, flexível e inodoro, composto a partir da face interna por película plástica, metalização e contendo impressão na face externa. Observação 3: As tintas utilizadas na impressão da face externa do filme, não foram analisadas. O produto, quanto às determinações efetuadas, atende aos dispositivos da Resolução 105/99 de 19 de maio de 1999 (correspondentes às resoluções GMC 87/93 e 95/94 com seus complementares 91/01, 369/92, 569/92, 32/97 do Mercosul), para contato com alimentos oleosos ou gordurosos (tipo IV) e sólidos secos (tipo VI), da temperatura de refrigeração à ambiente.		
Estes resultados têm valor restrito à amostra analisada, sendo vedado seu uso para fins de propaganda.		
Conclusão: SATISFATÓRIO		
 Em, 29/09/2001		
Paulo Tiguea Diretor do Serviço de Química Aplicada Divisão de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz		
Renato Zanetti Coordenador de Bromatologia e Química Instituto Adolfo Lutz		

Luís Takiguti		_____ / _____ / _____ DATA DA APROVAÇÃO
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	_____ / _____ / _____

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 4: Carta de Solicitação de Análise ao Inst.Adolfo Lutz

LOGOTIPO**Itap Bemis Ltda**

(CNPJ 00216758/0003-23 – Inscr.Estadual 90152880-24)
Av.Angelina Ricci Vezozzo, 3500 – Londrina – PR – CEP 86087-060
Tel.: (043) 372-3500, Fax.: (043) 372-3569

ILMO.SR.DIRETOR DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ:

A Itap Bemis Ltda., estabelecida à Av.Angelina Ricci Vezozzo nº 3500 – Londrina – Paraná – CEP 86087-060, vem requerer a análise de orientação do seguinte produto destinado a entrar em contato com alimentos.

Segue em anexo o Memorial Descritivo do referido produto

- **NOME:** Embalagem composta de
VDAT/BOPP/TN/AD/BOPP MET/AD/BOPP IMP
Grupo 137 – Sub-grupo 01
- **MARCA:** Itap-Bemis

São Paulo, 29 de junho de 2001.

Luís Takiguti – Eng.Desenvolvimento



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti

O Projeto

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 5: Memorial Descritivo p/ envio ao Laboratório de Análises do Instituto Adolfo Lutz

ANEXO 5.1: Folha 1 do Documento

LOGOTIPO	MEMORIAL DESCRIPTIVO PARA ENVIO AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES	Página 1 de 1									
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: <ul style="list-style-type: none"> ▪ NOME: Embalagem composta de VDAT/BOPP/TN/AD/BOPP MET/AD/BOPP IMP Grupo 137 – Sub-grupo 01 ▪ MARCA: Itap-Bemis FÓRMULA DE COMPOSIÇÃO (Estrutura): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Verniz <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente <input type="checkbox"/> Tintas <input type="checkbox"/> Adesivo <input type="checkbox"/> Metalização <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente <input type="checkbox"/> Adesivo <input type="checkbox"/> Tintas <input type="checkbox"/> Filme de polipropileno – transparente COMPOSIÇÃO QUÍMICA DOS COMPONENTES: <p>Todos os elementos desta embalagem são adquiridos de fornecedores externos, por isso, não temos acesso à descrição química dos componentes. A comprovação de atendimento às restrições de formulação para a fiscalização será feita através de certificados destes fornecedores atestando o atendimento às Listas Positivas, aos Limites de Composição e aos Limites de Migração Específica. No entanto, combinou-se com estes fornecedores que deverão nos informar pelo menos os componentes que estão sujeitos à Limites de Uso, Limites de Composição e Limites de Migração para que possamos direcionar nossas aplicações e fazer as necessárias averiguações em nosso produto final.</p> CORANTES EMPREGADOS: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> O material em contato com o alimento não utiliza corantes ou pigmentos em sua composição; ➤ As tintas utilizadas para a impressão estarão validadas através de certificado de nosso fornecedor de tintas, onde está declarado formalmente o atendimento às Listas Positivas, aos Limites de Composição, aos Limites de Migração Específica, além do atendimento a requisitos específicos de Metais Pesados e Aminas Aromáticas. 1^º.CONDIÇÃO DE UTILIZAÇÃO: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TIPO DO ALIMENTO: 4 (biscoitos recheados e biscoitos gordurosos) <input type="checkbox"/> TEMPERATURA NA INTERFACE ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ELABORAÇÃO.....: menor que 80°C ➤ ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 5°C e 40°C <input type="checkbox"/> TEMPO APROXIMADO DE CONTATO ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ELABORAÇÃO.....: menor que 60 minutos ➤ ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO: entre 2 dias e 24 meses 											
RESPONSÁVEL PELO MEMORIAL DESCRIPTIVO <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Nome</td> <td style="width: 33%;">Cargo</td> <td style="width: 33%;">Assinatura</td> </tr> <tr> <td>Luís Takiguti</td> <td>Especialista em Estruturas</td> <td style="text-align: center;">_____ / _____ / _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">Data da Aprovação</td> </tr> </table>			Nome	Cargo	Assinatura	Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	_____ / _____ / _____			Data da Aprovação
Nome	Cargo	Assinatura									
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas	_____ / _____ / _____									
		Data da Aprovação									

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO
Luís Takiguti		_____ / _____ / _____

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 5.2: Folha 2 do Documento

LOGOTIPO	MEMORIAL DESCRIPTIVO PARA ENVIO AO LABORATÓRIO DE ANÁLISES	Página 1 de 1
2º CONDIÇÃO DE UTILIZAÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>TIPO DO ALIMENTO:</u> 6 (biscoitos secos) ▪ <u>TEMPERATURA NA INTERFACE ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE:</u> ▪ <u>ELABORAÇÃO.....:</u> menor que 80°C <input type="checkbox"/> <u>ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO:</u> entre 5°C e 40°C ▪ <u>TEMPO APROXIMADO DE CONTATO ALIMENTO x EMBALAGEM NA FASE DE:</u> > <u>ELABORAÇÃO.....:</u> menor que 60 minutos > <u>ARMAZENAGEM + COMERCIALIZAÇÃO:</u> entre 2 dias e 24 meses 	
<p>Itap Bemis Ltda (CNPJ 00216758/0003-23 – Inscr.Estadual 90152880-24) Av.Angelina Ricci Vezozzo, 3500 – Londrina – PR – CEP 86087-060 CONTATO: Luís Takiguti (tel: 011-5516-2216,cel: 011-9646-3062, fax: 011-5516-2262, e-mail: luis.takiguti@dixetoga.com.br)</p>		
RESPONSÁVEL PELO MEMORIAL DESCRIPTIVO		
Luís Takiguti NOME	Especialista em Estruturas CARGO	/ / ASSINATURA
		DATA DA APROVAÇÃO

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 6: Comunicado de Início de Fabricação de Produtos dispensados de Registro

ANEXO 6.1: Folha 1 do Documento

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA Comunicação do início de fabricação de produtos dispensados de registro		<input type="checkbox"/> RECEBIMENTO VISA/DATA
B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)		
CNPJ: 0 0 2 1 6 7 5 8 / 0 0 0 3 - 2 3		
RAZÃO SOCIAL: ITAP BEMIS LTDA		
RUA: AV. ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500		
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL		
CEP: 8 6 0 8 7 - 0 6 0 FONE: 0xx43 - 372 - 3518 FAX: 0xx43 - 372 - 3574		
U.F.: P R MUNICÍPIO: LONDRINA		
E-MAIL: otacilio.berbert@dixietoga.com.br		
C DADOS DA UNIDADE FABRIL		
CNPJ: 0 0 2 1 6 7 5 8 / 0 0 0 3 - 2 3		
RAZÃO SOCIAL: ITAP BEMIS LTDA		
RUA: AV. ANGELINA RICCI VEZOZZO Nº 3500		
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL		
CEP: 8 6 0 8 7 - 0 6 0 FONE: 0xx43 - 372 - 3518 FAX: 0xx43 - 372 - 3574		
U.F.: P R MUNICÍPIO: LONDRINA		
E-MAIL: otacilio.berbert@dixietoga.com.br		
D TERMO DE RESPONSABILIDADE		
Informo que a partir de 28 / 09 / 98 , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 0 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.		
LOCAL/DATA: _____ / _____ / _____ .		
<small>OTACÍLIO TEIXEIRA BERBERT NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA EMPRESA</small>		<small>ASSINATURA</small>
E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO EXCLUSIVO DA VISA)		
ÚLTIMA INSPEÇÃO:		
LOCAL/DATA: _____ , _____ / _____ ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL _____		

Luís Takiguti		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

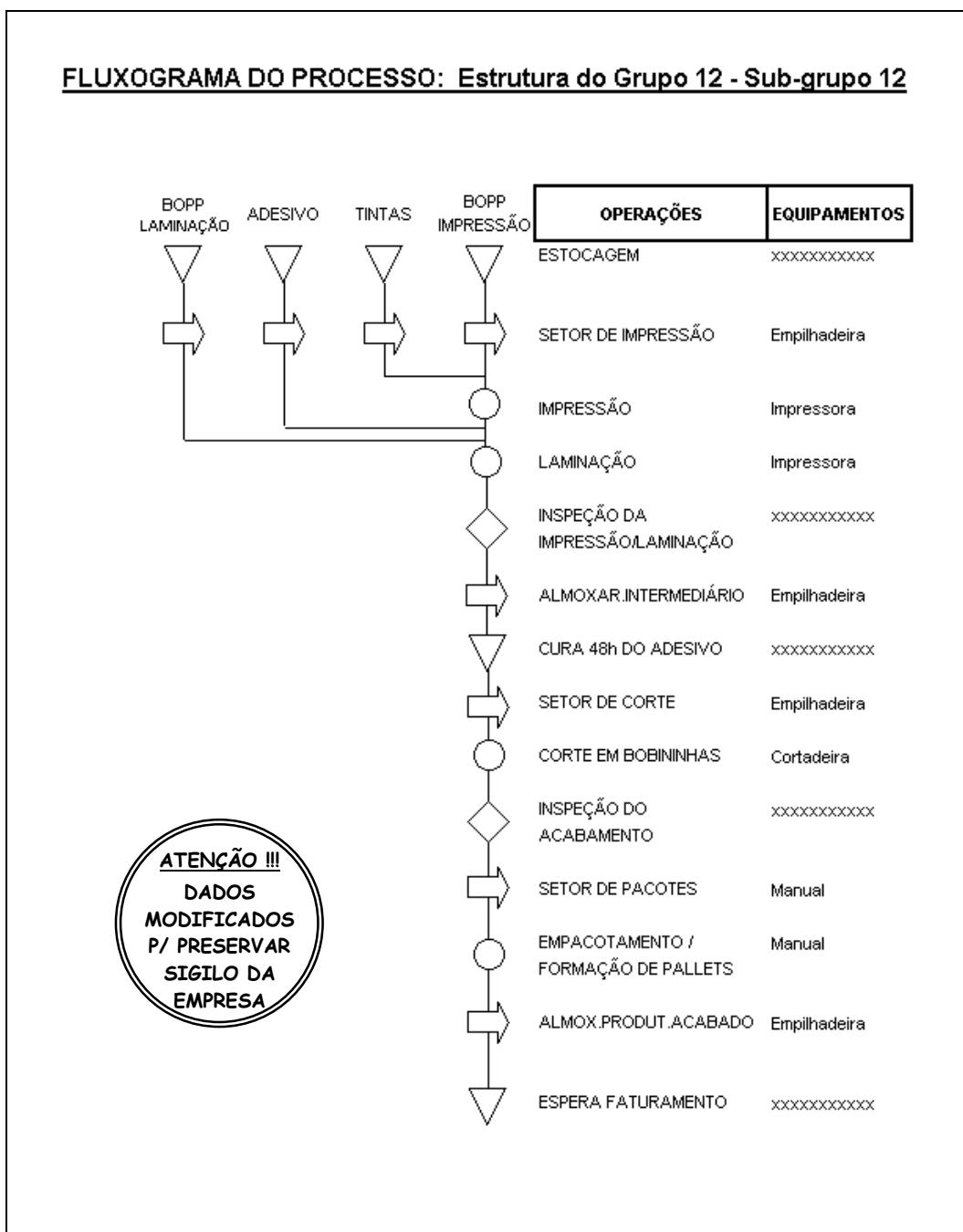
ANEXO 6.2: Folha 2 do Documento

F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ <u>00</u> <u>216</u> <u>758</u> / <u>0003</u> - <u>23</u> UNIDADE FABRIL CNPJ <u>00</u> <u>216</u> <u>758</u> / <u>0003</u> - <u>23</u>		CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS <u>01</u> DE <u>01</u>
PRODUTO -> 01 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA <u>4 2 0 0 0 7 1</u> <u>EMBALAGEM</u>		
NOME DO: <u>BOPP/TN/AD/BOPP</u> PRODUTO: <u>GRUPO 12 - SUB-GRUPO 05</u> MARCA: <u>ITAP-BEMIS</u>		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <u>5</u> <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u>PALLET DE MADEIRA</u> 02 <u>FILME STRETCH DE PVC</u> 03 <u>PLACAS SEPARADORAS DE PAPELÃO ONDULADO</u> 04 <u>CAPAS INDIVIDUAIS POR BOBINA EM PAPEL OU POLIETILENO</u> 05 <u></u>		PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 02 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA		
NOME DO: _____ PRODUTO: <u>ATENÇÃO !!!</u> MARCA: _____		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <u> </u> <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u></u> 02 <u></u> 03 <u></u> 04 <u></u> 05 <u></u>		PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 03 CATEGORIA DESCRIÇÃO DA CATEGORIA		
NOME DO: _____ PRODUTO: _____ MARCA: _____		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <u> </u> <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
TIPO(S) DE EMBALAGEM 01 <u></u> 02 <u></u> 03 <u></u> 04 <u></u> 05 <u></u>		PERSPECTIVA COMERCIAL <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO
**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

 Página: X / 17
 Emissão: 27/09/01
 Revisão: 00

ANEXO 7: Fluxograma do Processo de Fabricação da Embalagem


Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 8: Primeiro exemplo de Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação

LOGOTIPO	TERMO DE VINCULAÇÃO AOS CERTIFICADOS DE ATENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO			Página única
			ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA	
Estrutura em questão pertence ao:		Grupo 12 - Sub-grupo 12		
Descrição da Estrutura		Componentes da matéria-prima sob restrição	Restrição definida na Legislação	Certificado de Comprovação
Gramatura (g/m ²)	Componente	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		mono e dietilenoglicol	Limite de Migração Específica	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		ácido tereftálico	Limite de Migração Específica	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
1,5	Filme de PET HEQ – Fornecedor M	Nenhum	Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos)	desnecessário
2,5	Adesivo 501-34 – Fornecedor Adesão	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor Adesão de 16/9/01
		isocianatos	Limite de Composição	Cert.Fornecedor Adesão de 16/9/01
50,0	Filme de PE + coating YT – 46µ Fornecedor M	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor M de 19/5/01
		poli (álcool vinílico)	Restrição de uso	direcionado só a alimentos tipo 4 e 6
71,0	Embalagem finalizada	Todos	Migração Total	Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9375.00/2001
RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VINCULAÇÃO				
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas		/ /	
NOME	CARGO	ASSINATURA	DATA DA APROVAÇÃO	

Luís Takiguti		/ / /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	--

ANEXO 9: Segundo exemplo de Termo de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Legislação

LOGOTIPO	TERMO DE VINCULAÇÃO AOS CERTIFICADOS DE ATENDIMENTO DA LEGISLAÇÃO			Página única	
			ATENÇÃO !!! DADOS MODIFICADOS P/ PRESERVAR SIGILO DA EMPRESA		
Estrutura em questão pertence ao:		Grupo 37 - Sub-grupo 5			
Descrição da Estrutura	Gramatura (g/m ²)	Componente	Componentes da matéria-prima sob restrição	Restrição definida na Legislação	Certificado de Comprovação
	2,0	Tintas Polifilm Y 5000 – Fornecedor de Tintas	Nenhum	Até o momento (Mai/02), ainda está em fase de elaboração a regulamentação técnica específica para tintas utilizadas na impressão de embalagens. A regulamentação já disponível enfoca somente corantes e pigmentos utilizados na coloração de filmes pigmentados (incluindo filmes brancos).	desnecessário
	60,0	Papel Monolúcido WTR – Fornecedor de Papéis	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01
			breu e "tall oil"	Limite de Composição	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01
			branqueador ótico	Limite de Migração Específica	Cert.Fornec.de Papéis de 10/6/01
	20,0	Hot Melt HM Tec 2040 – Fornecedor HM	Todos	Constar das Listas Positivas do MS	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			metais pesados na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			substâncias facilmente carbonizáveis na parafina	Requisitos de Pureza	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			teor de óleo na parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			absorvidade na parafina	Limite de Absorvidade	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			ponto de congelamento da parafina	Limite do Pto.Congelamento	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
			demais componentes excluindo a parafina	Limite de Composição	Cert.Fornecedor HM de 8/8/01
82,0	Embalagem finalizada	Todos	Migração Total	Boletim de Análise do Adolfo Lutz 9398.00/2001	
RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VINCULAÇÃO					
Luís Takiguti	Especialista em Estruturas		____ / ____ / ____		
NOME	CARGO	ASSINATURA	DATA DA APROVAÇÃO		

Luís Takiguti	____ / ____ / ____		
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):		DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

**ANEXO 10: Modelos “sugeridos” para os fornecedores elaborarem seu Certificado
de Atendimento da Legislação**

ANEXO 10.1: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Filmes

Fornecedor de Filmes

Fornecedor M S/A

CNPJ – Inscrição Estadual
Endereço - Telefones

São Paulo, 19 de Maio de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor M, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que os filmes relacionados a seguir são utilizados pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que estes filmes atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Lei. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor M.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor M
Filme de PS expandido ABC10 – 60 g/m ²	Estireno	Limite de Composição < 0,25% (presença no filme de PS)	Estireno no filme de PS < 0,10%
Filme de PVC XPTO – 30μ	Monômero de Cloreto de Vinila	Limite de Composição < 1 mg/Kg (presença no filme de PVC)	Monômero de Cloreto de Vinila no filme de PVC < 0,30 mg/Kg
Filme de PET HEQ – 12μ – 17 g/m ²	mono e dietilenoglicol	Limite de Migração Específica < 30 mg/Kg (migração no filme de PET)	Migração de mono e dietilenoglicol no filme de PET < 2 mg/Kg
	ácido tereftálico	Limite de Migração Específica < 7,5 mg/Kg (migração no filme de PET)	Migração de ácido tereftálico no filme de PET < 0,5 mg/Kg
Filme de PE + coating YT – 46μ – 50 g/m ²	Poli (álcool vinílico)	Restrição de Uso “Somente aplicável para alimentos não aquosos na embalagem final”	Restrição a ser garantida pelo fabricante de embalagens !!!

A empresa Fornecedor M também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Lei no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____



PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 10.2: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Papéis

Fornecedor de Papéis

Fornecedor de Papéis S/A

CNPJ – Inscrição Estadual

Endereço - Telefones

São Paulo, 10 de Junho de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor de Papéis, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Portaria Nº 177 de 4/3/99 da ANVISA (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução nº 105 de 19/5/99 da ANVISA (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que o papel relacionado a seguir é utilizado pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que este material atende plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor de Papéis.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor de Papéis
Papel Monolúcido WTR – 60 g/m²	Breu e “tall oil” refinado	Limite de Composição < 3 % (presença no PAPEL)	Breu / tall oil no PAPEL < 0,5 %
	Branqueador Ótico	Limite de Migração Específica <u>não deve migrar para o alimento</u>	ausência de Branqueador Ótico

A empresa Fornecedor de Papéis também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 10.3: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Tintas

Fornecedor de Tintas

Fornecedor de Tintas S/A

CNPJ – Inscrição Estadual
Endereço - Telefones

Documento opcional

Regulamentação Técnica de
Tintas para impressão de
embalagens ainda não foi
aprovada (Mar/03).

São Paulo, 1 de Julho de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor de Tintas, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução Técnica N° xxx de xx/xx/xx da ANVISA (Resolução Técnica para Tintas, Vernizes e Primers para impressão de Embalagens e Equipamentos em contato com alimentos) e da Portaria N° 177 de 4/3/99 da ANVISA (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução nº 105 de 19/5/99 da ANVISA (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que nossas Tintas, Vernizes, Coberturas e Primers são utilizadas pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que estes produtos atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor de Papéis.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor de Tintas
Tinta Polifilm X 3000 <u>Cor Preta</u>	Extrato Benzênico	Limite de Composição < 0,1 % (massa/massa) (presença no pigmento Negro de Fumo)	Extrato Benzênico no pigmento < 0,05 % (massa/massa)
	Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos	Limite de Composição AUSENTE (presença no pigmento Negro de Fumo)	Hidrocarbonetos policíclicos aromáticos no pigmento AUSENTE
Tintas da família Polifilm Y 5000 – TODAS TINTAS/CORES ?	Metais Pesados	Limites de Composição Arsénio < 0,005% m/m Bário < 0,01% m/m Cádmio < 0,01% m/m Zinco < 0,20% m/m Mercúrio < 0,005% m/m Chumbo < 0,01% m/m Selénio < 0,01% m/m (presença nos pigmentos)	Zinco no pigmento Ouro < 0,05 % (m/m) Nos demais pimentos: AUSÊNCIA de Metais Pesados
	Aminas Aromáticas	Limite de Composição < 0,05 % (massa/massa) (presença nos pigmentos)	AUSÊNCIA

A empresa Fornecedor de Tintas também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 10.4: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Adesivos

<h1 style="margin: 0;">Fornecedor de Adesivos</h1>															
Fornecedor Adesão S/A CNPJ – Inscrição Estadual Endereço - Telefones															
São Paulo, 16 de Setembro de 2001.															
<p>Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor Adesão, como fornecedor de Adesivos para a Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução Nº 91 de 11/05/01 (CRITÉRIOS GERAIS PARA ADESIVOS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO DIRETO COM ALIMENTOS), da Portaria Nº 177 de 4/3/99 (REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULOSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS), da Resolução nº 105 de 19/5/99 (DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS) e da Resolução Nº 123 de 19/6/01 (REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ELASTOMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS), todas da ANVISA, e confirmamos que cumprimos todas as exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.</p> <p>Estamos cientes de que nossos Adesivos são utilizados pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que os produtos relacionados a seguir atendem plenamente às Listas Positivas apresentadas na Legislação. Além disso, apresentamos os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as respectivas garantias e alertas do Fornecedor Adesão.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Produto Fornecido</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Componente sob restrição</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Restrição definida na Lei</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Limite garantido pelo Fornecedor Adesão</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)</td> <td style="padding: 5px;">Isocianatos</td> <td style="padding: 5px;">Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)</td> <td style="padding: 5px;">Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)</td> <td style="padding: 5px;">Isocianatos</td> <td style="padding: 5px;">Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)</td> <td style="padding: 5px;">Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Além disso, nos comprometemos a iniciar imediatamente a exigência do item 2.5 da Resolução Nº 91 de 11/05/01, passando a incluir nos rótulos dos tambores a seguinte legenda: “Adesivo para....(*)...para fabricação de artigos com contato com alimentos”, onde (*) indica o(s) substrato(s) para o(s) qual(is) o(s) adesivo(s) é(são) destinado(s).</p> <p>A empresa Fornecedor Adesão também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Legislação no caso de modificações/aperfeiçoamentos de algum dos produtos mencionados anteriormente e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável</p>				Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor Adesão	Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$	Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$
Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor Adesão												
Formulação 501-65 (adesivo+catalisador+solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$												
Formulação 501-34 (adesivo+ solvente)	Isocianatos	Limite de Composição $< 1 \text{ mg/Kg}$ (expresso como isocianato) (presença no adesivo puro)	Isocianato no adesivo puro $< 0,1 \text{ mg/Kg}$												

Luís Takiguti		<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

**LOGOTIPO**

**PROCEDIMENTO: Solicitação da
Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

Página: X / 17
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

ANEXO 10.5: Modelo de Certif. Atendim. Legislação para fornecedores de Hot-Melt

Fornecedor de Hot Melt

Fornecedor HM S/A

CNPJ – Inscrição Estadual

Endereço - Telefones

São Paulo, 8 de Agosto de 2001.

Gostaríamos de declarar que a empresa Fornecedor HM, como fornecedor da Itap-Bemis, está ciente das exigências da Resolução nº 122 de 19 de junho de 2001 (Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com alimentos) da ANVISA, e confirmamos que cumprimos todas estas exigências relacionadas aos produtos que lhes fornecemos.

Estamos cientes de que o Hot-Melt declarado a seguir é utilizado pela Itap-Bemis para produção de embalagens que terão contato com alimentos e, portanto, declaramos que este produto atende plenamente à Lista Positiva apresentada na Legislação. Além disso, apresentamos a seguir os componentes que possuem restrições de Limites de Composição, Limites de Migração Específica ou Restrições de Uso com as nossas garantias e alertas.

Produto Fornecido	Componente sob restrição	Restrição definida na Lei	Limite garantido pelo Fornecedor HM
Hot-Melt HM Tec 2040	Metais Pesados na Parafina	Requisito de Pureza: as concentrações de metais pesados devem cumprir com os limites estabelecidos em legislação específica para contaminantes em alimentos (<u>presença na PARAFINA</u>)	Metais Pesados na PARAFINA: AUSENTE de acordo com Certificado Gquim de 15/01/00
	Substâncias facilmente carbonizáveis na Parafina	Requisito de Pureza: devem cumprir com o ensaio descrito na Farmacopéia Americana – USP XXIII edição, correspondente à parafina (<u>avaliação da PARAFINA</u>)	Ensaio da Farmacopéia Americana na Parafina: APROVADO de acordo com Certificado Gquim de 23/07/99
	Teor de Óleo na Parafina	Limite de Composição de acordo com ASTM D721 < 2,5 % (massa/massa) (<u>presença na parafina</u>)	Teor de Óleo na parafina < 0,5 % (massa/massa) de acordo com Certificado Gquim de 19/10/00
	Absorvidade na Parafina	Limite de acordo com ASTM D2008 < 0,01 (<u>avaliado na parafina</u>)	Absorvidade na parafina < 0,01 de acordo com Certificado Gquim de 9/3/99
	Ponto de Congelamento da Parafina	Limite de acordo com ASTM D938 para alimentos Tipo IV e III: entre 93°C e 99°C (<u>avaliado na parafina</u>)	Ponto de Congelamento da parafina entre 95°C e 97°C de acordo com Certific. Gquim de 29/3/99
	Demais componentes do Hot-Melt excluindo a Parafina	DEVEM SER: a) Aditivos alimentares permitidos para o alimento a ser revestido ou com o qual a embalagem entra em contato direto, sempre que a quantidade presente no alimento somada aquela que eventualmente possa migrar do revestimento não exceda os limites estabelecidos para cada alimento. b) Qualquer outra substância permitida na formulação de alimentos sempre que sua migração para os mesmos não seja detectável.	O fornecedor HM garante o cumprimento pleno destas restrições

A empresa Fornecedor HM também se compromete a manter o cumprimento das exigências da Lei no caso de modificações/aperfeiçoamentos de nosso produto e informar imediatamente a Itap-Bemis sobre estas alterações.

Assinatura do Responsável – Cargo do Responsável

Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____

	PROCEDIMENTO: Solicitação da Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)	Página: X / 17 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	--

ANEXO 11: Dados para encaminhamento da Carta de Solicitação da AUP/DIPOA pelo correio

Ministério da Agricultura e do Abastecimento / Secretaria de Defesa Agropecuária <u>DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal)</u> <u>Divisão de Operações Industriais</u> Esplanada dos Ministérios Bloco D – Anexo A Brasília – DF - CEP 70043-900
--

(obs.: dados vigentes em abr/02, em ocasião da realização deste trabalho)

Luís Takiguti		____ / ____ / ____
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.I

**Procedimento de Atualização do campo de controle da
Situação da Documentação**

	PROCEDIMENTO: Atualização do campo de controle da Situação da Documentação	Página: X / 4 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	---	---

1. CONCEITO GERAL:

Este procedimento descreve como fazer a atualização do campo de controle da Situação da Documentação de uma estrutura (documentação da Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde e DIPOA/Ministério da Agricultura) na respectiva Tela do Sistema Informatizado*.

Além disso, informa como acessar alguns recursos especiais de manutenção do sistema, que seriam:

- **DELEÇÃO DE UMA COMBINAÇÃO DE TIPO DE ALIMENTO + TEMPER.ELABORAÇÃO + TEMPER.ARMAZENAGEM + NECES.AUP/DIPOA:** isto pode ser necessário quando é criada uma combinação equivocada accidentalmente. Para estes casos, o sistema precisaria oferecer uma opção de correção do erro;
- **CRIAÇÃO “INDUZIDA” DE UMA NOVA COMBINAÇÃO DE TIPO DE ALIMENTO + TEMPER.ELABORAÇÃO + TEMPER.ARMAZENAGEM + NECES.AUP/DIPOA:** isto pode ser necessário quando uma combinação é deletada accidentalmente ou quando se deseja criar uma nova combinação com a respectiva pendência antes mesmo do cadastro do produto, ocasião em que o Sistema Informatizado criaria automaticamente esta nova combinação;

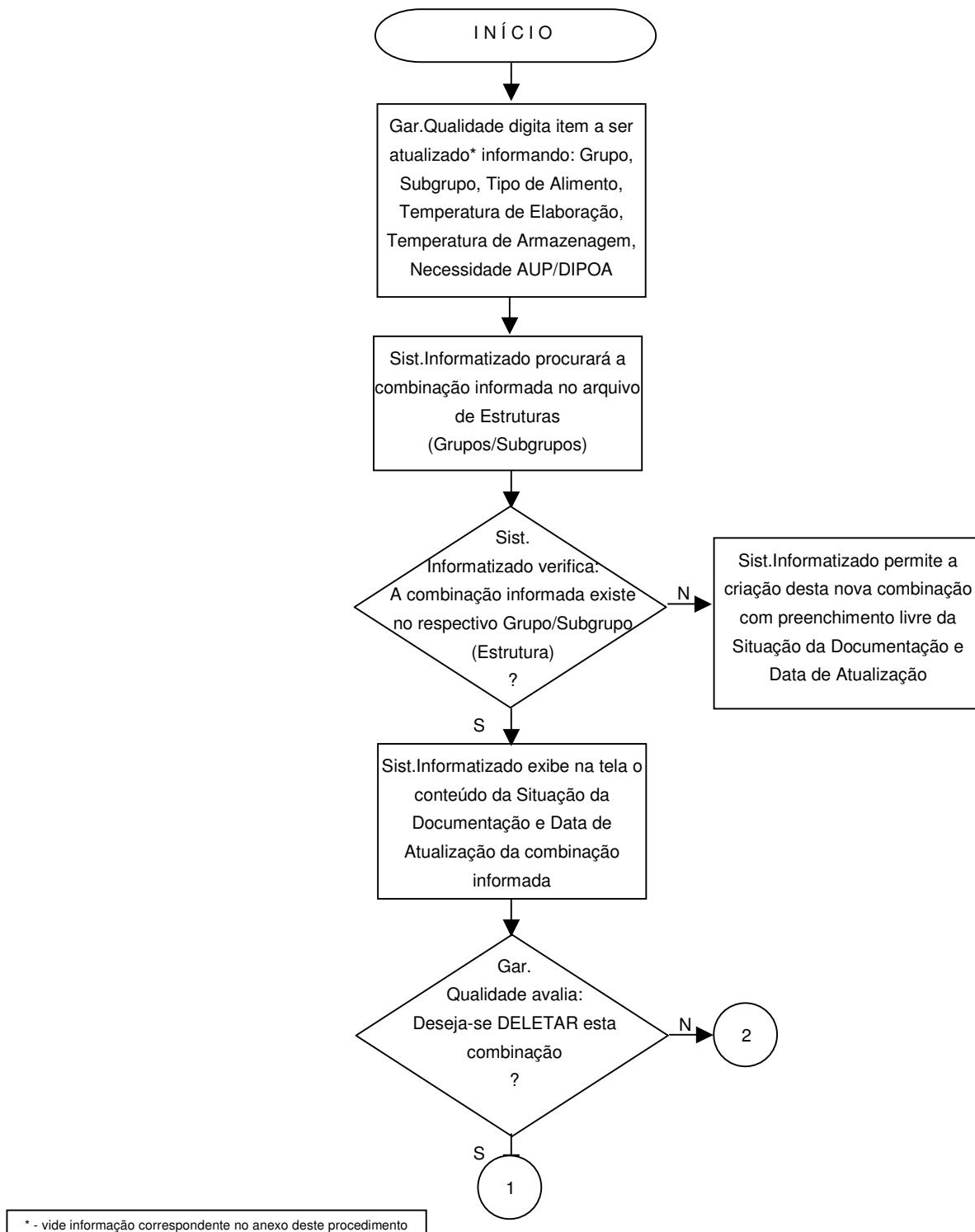
Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO



PROCEDIMENTO: Atualização do campo de controle da Situação da Documentação

Página: X / 4
Emissão: 27/09/01
Revisão: 00

2. FLUXOGRAMA

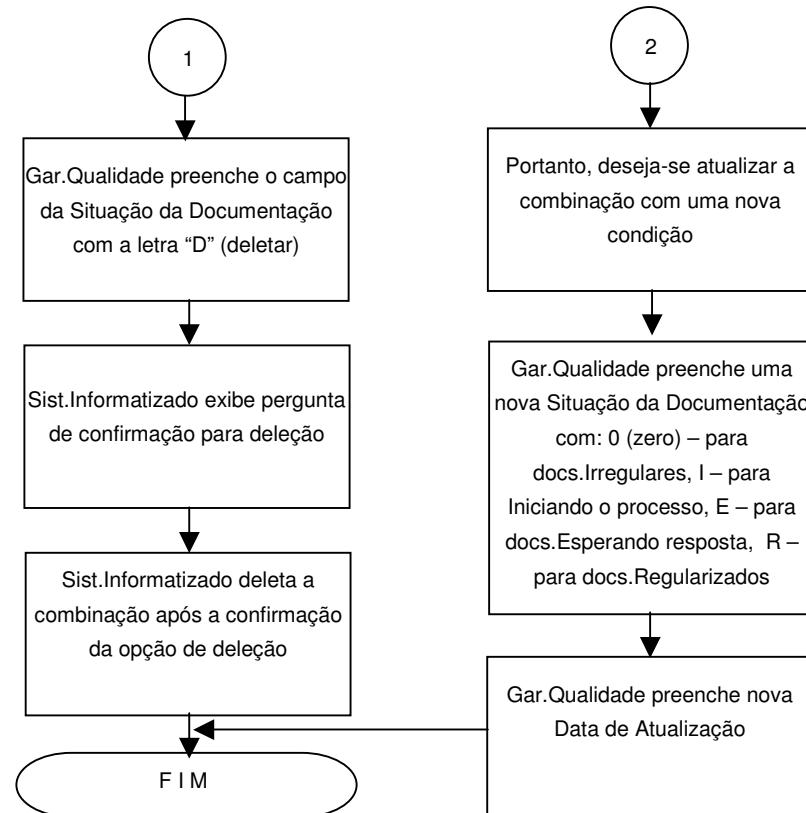
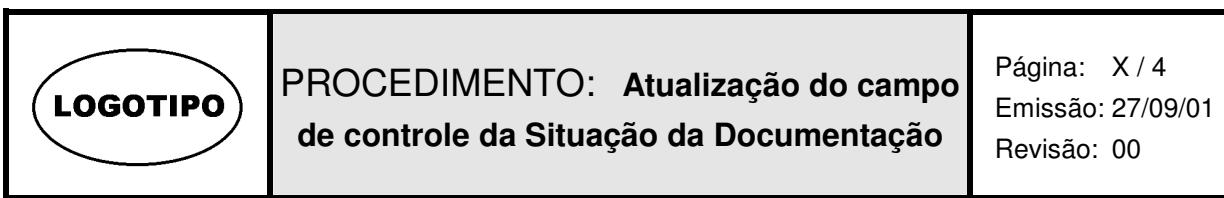


Luís Takiguti

ELABORADO POR (Nome e Assinatura):

APROVADO POR (Nome e Assinatura):

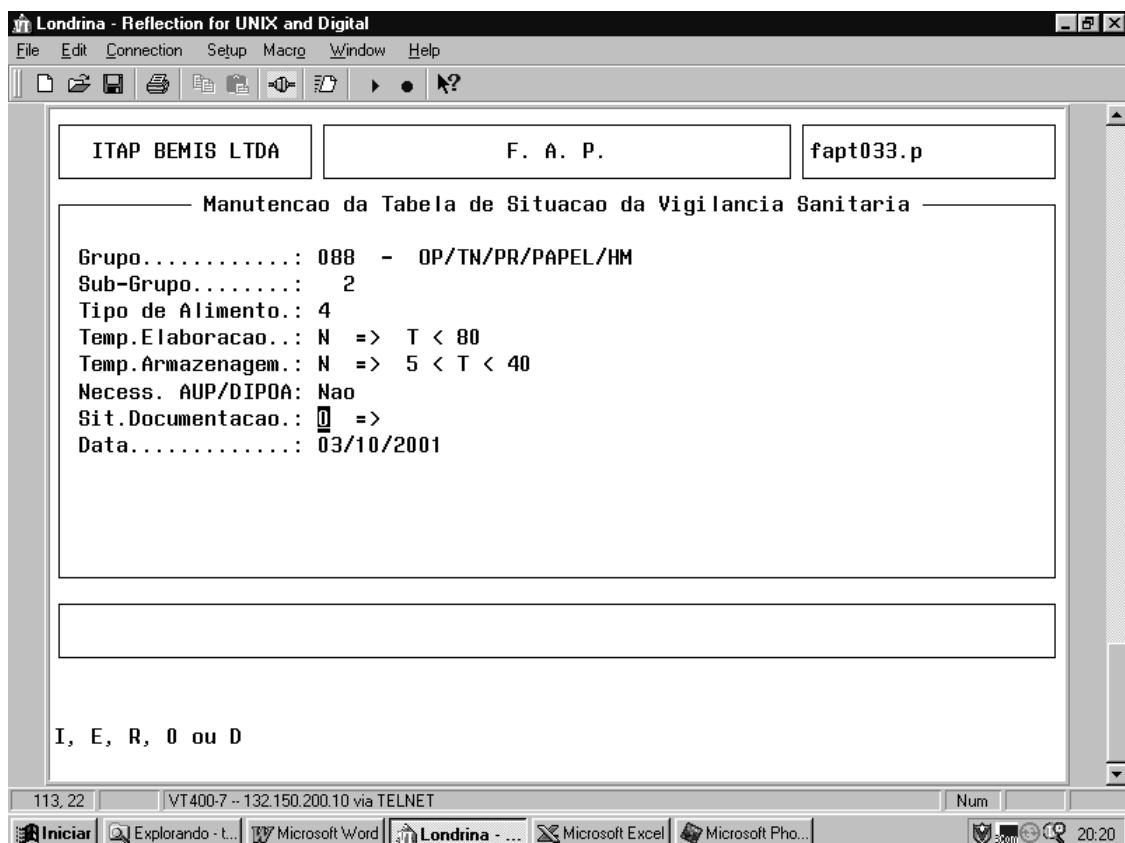
DATA DA APROVAÇÃO _____ / _____ / _____



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

LOGOTIPO	PROCEDIMENTO: Atualização do campo de controle da Situação da Documentação	Página: X / 4 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
-----------------	---	---

ANEXO 1: Tela de mudança da Situação da Documentação de uma Estrutura



Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO I.m

**Instrução de Trabalho para Cuidados no preenchimento
dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA**

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO: Cuidados no preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	Página: 1/3 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

1. **CONCEITO GERAL:**

Esta Instrução de Trabalho esclarece a forma de preenchimento de alguns campos críticos dos vários documentos que compõem este projeto.

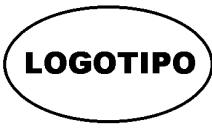
a) **DOCUMENTO: Comunicado do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro**

- **CAMPO - Nome do Produto:** deve-se seguir a seguinte padronização para definir a denominação do produto não somente neste documento mas em todos os documentos que compõem este projeto. Usar as mesmas siglas que determinam cada elemento da estrutura seguido do código do Grupo e Subgrupo da estrutura.

Ex.: BOPP + TINTAS + ADESIVO + BOPP Grupo 12 – Subgrupo 16

OBS.: o objetivo desta nomenclatura é preservar o sigilo da empresa sem, contudo, deixar de permitir internamente a plena identificação da estrutura, pois a identificação do Grupo e Subgrupo permitem a identificação imediata no sistema da empresa das informações de gramaturas, espessuras, fornecedores e codificação de cada material. Por outro lado, a disponibilização da informação de cada um dos componentes da estrutura não pode ser considerada uma informação sigilosa, pois pode-se facilmente descobrir cada um destes componentes através de um rápido exame em qualquer laboratório. Na verdade, a indicação básica de cada um dos componentes da estrutura é obrigatória em alguns documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA, por isso, não adianta muito querer omití-la.

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO: Cuidados no preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	Página: 1/3 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

b) **DOCUMENTO: Memorial Descritivo para envio ao Laboratório de Análises do Instituto Adolfo Lutz**

- **CAMPO - Nome do Produto:** utilizar as mesmas orientações apresentadas para este campo (nome do produto) no Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, nesta mesma Instrução de Trabalho;
- **CAMPO - Fórmula de Composição:** descrever a identificação de cada item da estrutura, porém, sem entrar em detalhes de classificação dos materiais, nome de fornecedores e gramaturas/espessuras, pois esta informação NÃO É NECESSÁRIA para este documento e nem deve ser exposta fora do âmbito da empresa (é uma informação sigilosa de propriedade da empresa).

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO: Cuidados no preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	Página: 1/3 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

Ex.: Filme de polipropileno – transparente

Tintas

Adesivo

Metalização

Filme de polipropileno – transparente

- **CAMPO - Condição de Utilização:** para preencher as TEMPERATURAS DE ELABORAÇÃO e TEMPERATURAS DE ARMAZENAGEM no Memorial Descritivo, não se deve usar as “letras em código” que usualmente se utiliza no Sistema Informatizado interno, mas sim, faixas de temperatura. Para fazer este preenchimento deve-se tomar como referência as “letras em código” cadastradas no sistema e substituí-las pelas temperaturas indicadas nas tabelas de conversão do Quadro 1 e Quadro 2.

CÓDIGO	FAIXA DE TEMPERATURA	MEIO DE ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO
N	$T \leq 40^{\circ}\text{C}$	Elaboração sem procedimentos especiais de esterilização ou conservação (vias <u>Normais</u>)
Q	$40^{\circ}\text{C} < T \leq 80^{\circ}\text{C}$	envase a <u>Quente</u>
P	$80^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Pasteurização</u>
A	$T > 100^{\circ}\text{C}$	esterilização via <u>Autoclave</u>
E	T de ebulação	envase a quente em temperatura de <u>Ebulição</u>

Quadro 1 – Conversão de códigos para Temperatura de Elaboração

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO: Cuidados no preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	Página: 1/3 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

<u>CÓDIGO</u>	FAIXA DE TEMPERATURA	MEIO DE ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO
N	tempo > 24 horas 5 °C < Temperatura ≤ 40 °C	Armazenagem em condições Normais (contato prolongado)
R	tempo > 24 horas Temperatura ≤ 5 °C	Armazenagem em ambiente Refrigerado (contato prolongado)
M	tempo < 2 horas Temperatura = ambiente	Contato Momentâneo com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.
B	2 horas < tempo < 24 horas Temperatura = ambiente	Contato Breve com: embalagem / copo descartável / prato descartável / etc.

Quadro 2 – Conversão de códigos para Temperatura de Armazenagem

c) **DOCUMENTO: Carta de Solicitação de Análise ao Instituto Adolfo Lutz**

- **CAMPO - Nome do Produto:** utilizar as mesmas orientações apresentadas para este campo (nome do produto) no Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, nesta mesma Instrução de Trabalho;

d) **DOCUMENTO: Carta de Solicitação de Autorização de Uso de Produto (AUP/DIPOA)**

- **CAMPO - Nome do Produto:** utilizar as mesmas orientações apresentadas para este campo (nome do produto) no Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, nesta mesma Instrução de Trabalho;

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

	INSTRUÇÃO DE TRABALHO: Cuidados no preenchimento dos documentos da Vigilância Sanitária / DIPOA	Página: 1/3 Emissão: 27/09/01 Revisão: 00
---	--	---

- **CAMPO - Composição Centesimal:** Conforme Normativa nº 8 / MA de 08/03/2001 e orientação da diretoria do DIPOA (Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal), é obrigatório informar os componentes da estrutura e percentuais de participação. Sugere-se mencionar também a gramatura de cada um dos componentes. No entanto, é importante destacar que NÃO DEVEM ser mencionados os fornecedores e classificação dos materiais, pois esta é uma informação sigilosa de propriedade da empresa e totalmente desnecessária para o processo de liberação da Autorização de Uso de Produto (AUP) pelo DIPOA.

Ex.:

▪ Verniz	(1,0 g/m ²)	-	1,1 %)
▪ Tintas	(1,0 g/m ²)	-	1,1 %)
▪ Primer	(0,5 g/m ²)	-	0,6 %)
▪ Alumínio	(21,6 g/m ²)	-	24,5 %)
▪ Adesivo	(3,0 g/m ²)	-	3,4 %)
▪ Papel	(50,0 g/m ²)	-	56,8 %)
▪ Hot-melt	(11,0 g/m ²)	-	12,5 %)

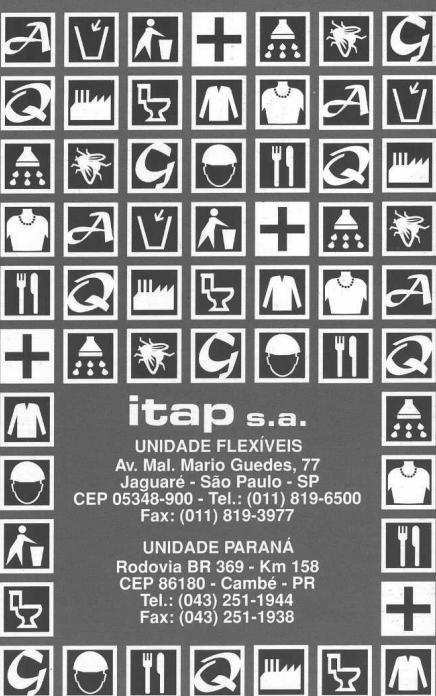
- **CAMPO - Documentos em anexo:** A lista de documentos a anexar sempre será a mesma, conforme relacionados a seguir. Antigamente encaminhava-se ao DIPOA o Número de Registro da embalagem logo após a sua obtenção no Ministério da Saúde mas, porém, como hoje não existe mais este Número de Registro, tornou-se obrigatório encaminhar os seguintes documentos para comprovar a atoxicidade da embalagem frente ao Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura:

- **Laudo de Migração Total do Instituto Adolfo Lutz**
- **Carta de Solicitação de Análise ao Instituto Adolfo Lutz**
- **Memorial Descritivo para envio ao Laboratório de Análises do Inst. Adolfo Lutz**
- **Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro**
- **Fluxograma do Processo de Fabricação da Embalagem**
- **Termos de Vinculação aos Certificados de Atendimento da Lista Positiva**
- **Certificados de Atendimento da Lista Positiva**

Luís Takiguti		/ /
ELABORADO POR (Nome e Assinatura):	APROVADO POR (Nome e Assinatura):	DATA DA APROVAÇÃO

ANEXO II

Antigo Manual de Boas Práticas de Fabricação



BPF

Manual de Boas Práticas de Fabricação

itap s.a.

UNIDADE FLEXÍVEIS
Av. Mal. Mário Guedes, 77
Jaguaré - São Paulo - SP
CEP 05348-900 - Tel.: (011) 819-6500
Fax: (011) 819-3977

UNIDADE PARANÁ
Rodovia BR 369 - Km 158
CEP 86180 - Cambé - PR
Tel.: (043) 251-1944
Fax: (043) 251-1938

itap s.a. UNIDADES FLEXÍVEIS E PARANÁ

ÍNDICE		APRESENTAÇÃO	
	APRESENTAÇÃO PÁGINA 03		E.P.I.'s PÁGINA 10
	POLÍTICA DA QUALIDADE ITAP PÁGINA 04		ORDEM E LIMPEZA PÁGINAS 11 E 12
	HIGIENE PESSOAL PÁGINA 05		INSTALAÇÕES PÁGINA 13
	OBJETOS DE ADORNO PÁGINA 06		ASPECTOS GERAIS PÁGINA 14
	REFEIÇÕES PÁGINA 07		PRODUTOS OU MATERIAIS DESCARTADOS PÁGINA 15
	SAÚDE PÁGINA 08		PROJETOS E INSTALAÇÕES PÁGINA 16
	UNIFORME PÁGINA 09		CONTROLE DE PRAGAS PÁGINAS 17, 18, 19 E 20

02 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 03

POLÍTICA DA QUALIDADE

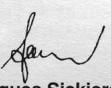


Qualitap

A Itap adota medidas para aprimorar as tecnologias industrial, comercial e administrativa, visando sempre maior qualidade de seus produtos e serviços com redução de custos, através da busca incessante da liderança e inovação nas áreas onde atua, respeitando o cliente, as regras de mercado e o meio ambiente.

A Qualidade Total Itap está voltada e desenvolvida pelo conceito de parceria com clientes e fornecedores.

É fundamental também o aprimoramento constante de nossos Recursos Humanos para o sucesso da Política da Qualidade Total Itap.


Jacques Siekierski
Presidente

04 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

HIGIENE PESSOAL



Banhos diários são o princípio mais importante para quem pretende demonstrar boa aparência e higiene.

Os homens devem apresentar-se bem barbeados e com os cabelos bem aparados. A barba longa deve ser evitada, em casos específicos até proibida. Para o pessoal da fábrica, utilizar protetor de barba apropriado. Todos os colaboradores, em área fabril, deverão utilizar gorro adequado para evitar a contaminação do produto com os cabelos.



As unhas devem ser mantidas curtas, limpas e sem esmalte. O uso de unhas e cílios postiços ficam proibidos.

Mascar chiclete ou manter na boca palito de dente ou fósforos durante o trabalho constitui prática inadequada de boa apresentação.

As mãos devem estar sempre limpas. Lavá-las sempre com água e sabão, principalmente após o uso do sanitário.

Todos os empregados devem evitar a prática de atos não sanitários, como: cuspir no chão, coçar a cabeça, colocar o dedo no nariz, boca e orelha e limpar o suor com a mão. Ocorrendo esses atos, lavar imediatamente as mãos. Jamais manusear produtos sem antes ter desinfetado as mãos.

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 05

OBJETOS DE ADORNO



Brincos, colares, correntes, pulseiras, relógios, amuletos, anéis, alianças e outras jóias não são permitidos durante o trabalho, pois além do risco de acidente, podem conter impurezas que comprometam a qualidade do produto. Retire, principalmente, anéis, brincos e alianças, por apresentarem elevado risco de lesão para mãos, orelhas e dedos.



06 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

REFEIÇÕES



Não leve ao local de trabalho, utensílios estranhos, como: copos, garrafas, garfos, facas, etc.



O consumo de alimentos, inclusive de leite, nos locais de trabalho não é permitido. Todas as refeições devem ser efetuadas nos refeitórios ou em locais designados.



Fica proibida a guarda de qualquer alimento nos armários e gavetas, pois, além de ser foco de microorganismos e fungos prejudiciais à saúde, provoca a atração e proliferação de pragas.

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 07

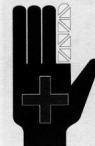
SAÚDE

O exame médico deve ser renovado periodicamente, principalmente após afastamento por enfermidade.

Em caso de enfermidades infecto-contagiosas como gripe e inflamações, infecções e outras anormalidades que possam contaminar indivíduos, o ambiente ou produtos, deve-se procurar imediatamente o Ambulatório Médico.



Ocorrendo pequenos ferimentos, procurar imediatamente o Ambulatório Médico. Pessoas com curativos não devem executar operações que envolvam manipulação de materiais em processo.



Ao tossir ou espirrar, afastar-se do produto que estiver manipulando, cobrir o nariz e a boca com lenço de papel ou tecido e, depois, lavar as mãos, para evitar possíveis contaminações.



UNIFORME

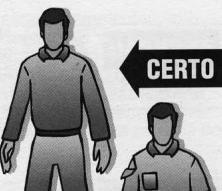
O uniforme deve ser mantido limpo e em bom estado, sem rasgos, partes descosturadas ou furos.

Quando o trabalho em execução fizer com que os uniformes se sujem rapidamente, recomenda-se o uso de avental plástico, para aumentar a proteção contra a contaminação do produto.

Não usar uniforme sujo ou molhado de solvente, tinta, graxa ou óleo, para evitar acidentes com fogo ou doenças da pele.

Mantenha a camisa sempre por dentro da calça. Para isso, use um cinto adequado. Além de má apresentação, a camisa fora da calça é presa fácil de partes móveis de máquinas.

Havendo necessidade de usar blusa, esta deve estar completamente coberta pelo uniforme, para prevenir seu envolvimento e também que fibras se soltem e impregнем o material em processo.



CERTO



ERRADO

O uniforme ou roupa externa (avental) deve ser de cor clara, sem bolsos acima da cintura, inteiriço, com velcro.

08 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 09

E.P.I.'s

ATENÇÃO PROTEÇÃO DOS PÉS Usar sempre calçados de segurança limpos e em boas condições.

Para a realização de muitas tarefas é importante a utilização de luvas. Além da proteção das mãos, elas evitam o contato direto com o material em processo eliminando assim, possíveis contaminações. Operadores de máquinas não devem usar luvas, pois podem ser envolvidas por partes móveis.

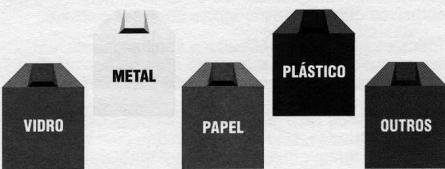
ATENÇÃO PROTEÇÃO DAS MÃOS Na manipulação de produtos químicos, principalmente na forma líquida, quando necessário, é obrigatório o uso de óculos de segurança contra borrifos.

ATENÇÃO PROTEÇÃO DOS OLHOS

ATENÇÃO PROTEÇÃO DOS OUVIDOS Deverão ser utilizados protetores auriculares nas áreas devidamente designadas.

ORDEM E LIMPEZA

O local de trabalho deve ser mantido limpo permanentemente. Não amontoar panos, restos de materiais em processo, ferramentas sem uso nem objetos que possam contribuir para a falta de ordem e limpeza. Jogar papéis, palitos, copos, plásticos, vidros e outros detritos nas latas de lixo correspondentes.



O recipiente para lixo deve estar convenientemente distribuído, mantido limpo, identificado e possuir tampa e saco plástico. O esvaziamento deve ser efetuado em intervalos regulares e o lixo deve ser levado à central de coleta, a qual deve ser mantida limpa e inodora. Tambores e outros recipientes devem ser limpos externamente antes que entrem na área de produção.

Lixos e resíduos provenientes da cozinha/refeitório deverão ser retirados diariamente da fábrica, não podendo ser misturados com outros materiais.

As áreas de produção e expedição devem estar limpas e livres de materiais estranhos ao processo.

10 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 11

ORDEM E LIMPEZA



Durante a produção e embalagem dos produtos, deve-se cuidar para que a limpeza que esteja sendo efetuada não gera poeira ou respingos de água, evitando-se, assim, eventuais contaminações.

Durante o processo de lavagem e limpeza, o uso de escovas de metal, lâs de aço e outros materiais abrasivos que soltem partículas deve ser evitado.

Todos os produtos de limpeza e sanitização devem ser aprovados previamente pela área responsável. Não realizar substituições de forma indiscriminada.

Nos processos de higienização e limpeza usar sempre luvas adequadas. Não limpar as mãos com solventes, pois estes removem a oleosidade natural da pele, podendo causar doenças.

O piso deve ser mantido seco. Resíduos de produtos, vazamentos ou respingos devem ser eliminados no ato pela pessoa que os perceba, sem esperar pelo serviço de limpeza ou manutenção.



INSTALAÇÕES



Ao utilizar o vestiário, faça-o de maneira correta, mantendo-o sempre limpo e em boas condições de higiene.



Usar adequadamente os sanitários. O comportamento pessoal é fundamental para as condições de higiene e sanitização. Utilizar papel higiênico e papel toalha em quantidade suficiente a sua finalidade. Amassar e jogar os papéis utilizados nos cestos de lixo.

12 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 13

ASPECTOS GERAIS




É proibido fumar nas dependências da fábrica. Só é permitido nos locais sinalizados para esse fim, os quais deverão ser mantidos sempre limpos.

As mangueiras de ar comprimido devem ser dotadas de fechamento automático e, quando fora de uso, devem ser enroladas e guardadas penduradas. Não utilizar ar comprimido na limpeza das mãos, roupas e corpo. O ar comprimido é também proibido para a limpeza do chão e equipamentos.

Durante a manutenção ou reforma de equipamentos, dispor de sistema adequado de isolamento da área visando garantir segurança, ordem e limpeza.



Após as operações de manutenção e mesmo antes dos equipamentos ser entregues à produção, estes devem ser inspecionados, limpos e sanitizados previamente.

O uso excessivo de lubrificantes nos equipamentos deve ser evitado, para prevenir que gotejem ou caiam sobre o material em processo.

PRODUTOS OU MATERIAIS DESCARTADOS

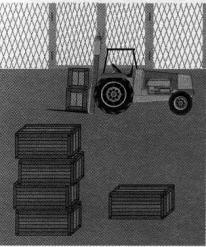


Identificar todos os insumos e produtos armazenados, em processo ou rejeitados, evitando-se, assim, enganos ou contaminações.



Tambores, tinteiros e sacos devem ser mantidos fechados, garantindo-se, assim, maior segurança durante o processo.

Frascos de vidro devem ser evitados para coleta de amostras, devido ao risco de quebra.



Estrados, caixas e materiais danificados devem ser retirados da área de armazenamento ou produção, pois, além de representar risco de acidente, contribuem para possíveis danos ou contaminação do material em processo.

14 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 15

PROJETOS E INSTALAÇÕES



As construções destinadas aos processos produtivos devem apresentar projeto e construção que facilitem as operações de manutenção e limpeza, evitando contaminações e a entrada de roedores, pássaros, insetos e demais pragas.

Os espaços produtivos e de armazenamento devem ser adequados, de forma a proporcionar facilidades para limpeza, manutenção e controle de pragas.

Os sanitários e vestiários não devem possuir comunicação direta com a produção. As portas devem contar com sistemas que as mantenham permanentemente fechadas.

Portas e/ou abertura para as áreas produtivas e armazéns devem permanecer fechadas, para impedir a entrada de insetos, roedores, pássaros e outros animais ou resíduos.

A evidência ou existência de insetos, roedores, pássaros e outros animais em uma fábrica de embalagens é considerada uma das violações mais sérias das normas de sanificação.



CONTROLE DE PRAGAS



A evidência ou existência de insetos, pássaros e outros animais numa instalação é considerada uma das violações mais sérias dos conceitos de boas práticas de fabricação.

O pessoal que executa os trabalhos de controle de pragas deve ser bem treinado quanto à execução de tarefas e a sua proteção (máscaras, luvas, vestuário adequado, exame médico, etc.), e cumprir a legislação pertinente.

Os pesticidas utilizados devem ser regulamentados por lei. Devem estar perfeitamente identificados e ser utilizados de acordo com as instruções do rótulo.

Devem ser evitados fatores que propiciem a proliferação de pragas, tais como: resíduos de alimentos, água estagnada, materiais amontoados em cantos e pisos, armários e equipamentos junto à parede, acúmulo de pó, sujeira e buracos nos pisos, tetos e paredes, mato, grama não aparada, sucata amontoada, desordem de material fora de uso, bueiros, ralos e acessos abertos, e má sanitização das áreas de lixo.

16 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 17

CONTROLE DE PRAGAS



Deve-se contar com um ou mais dos sistemas, a seguir mencionados, nas entradas das áreas de processo: antecâmaras de proteção ou cortinas de ar adequadamente instaladas; eletrocotadores estrategicamente localizados; telas nas janelas e em outras aberturas; e substituição de lâmpadas fluorescentes por lâmpadas de luz amarela (sódio), que evitam a atração de insetos noturnos nas áreas externas.

Para impedir a entrada de roedores nas áreas internas das instalações, devem-se eliminar aberturas; manter as portas fechadas (não tendo mais de 1 centímetro de abertura nas juntas); colocar barreiras nas vias de acesso (tubulação, ralos, condutores de fios, etc.); e evitar espaços nas paredes, pisos e tetos, que facilitam o aninhamento. Evitar o armazenamento de equipamentos e materiais fora de uso.



O controle de pássaros se realiza com o fechamento adequado das aberturas das instalações e com a eliminação periódica de ninhos em áreas adjacentes. A instalação adequada de tiras plásticas nas portas dificulta o acesso de pássaros.



CONTROLE DE PRAGAS



É obrigatório manter as instalações livres de cães, gatos ou qualquer outro animal. Estes devem ser capturados e levados para longe.



Em áreas internas, é proibido o uso de veneno contra ratos. Nestas, pode-se utilizar ratoeiras, com iscas ou armadilhas físicas.

Os venenos, quando utilizados em áreas externas, devem ser colocados em recipientes e estes, em porta-iscas.

Os inseticidas utilizados nas áreas internas da fábrica, restaurantes, armazéns e escritórios devem ser de baixa toxicidade. Exemplo: Piretróides.

Relatório de monitoramento sobre as atividades de controle de pragas deve ser emitido periodicamente.

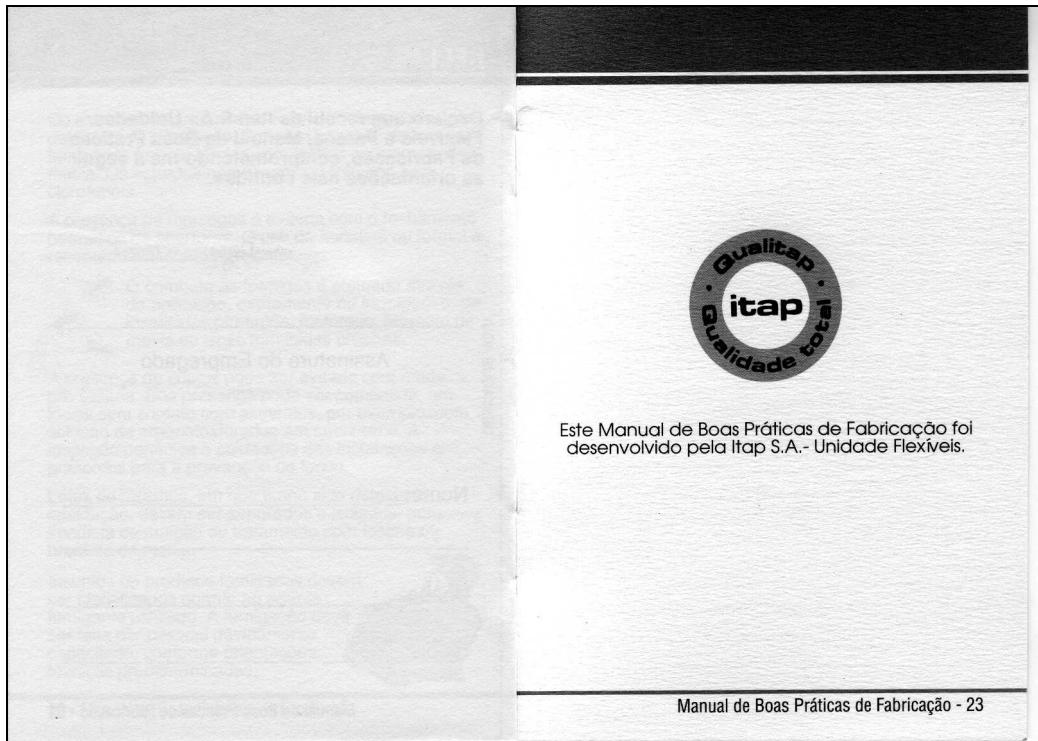
Os equipamentos, utensílios, insumos e produtos devem ser cobertos, quando houver a aplicação de inseticidas.

Os inseticidas residuais (fosforados) nunca devem ser aplicados sobre equipamentos, utensílios, insumos e produtos. Nunca utilizar inseticidas clorados.

18 - Manual de Boas Práticas de Fabricação

Manual de Boas Práticas de Fabricação - 19

<p>CONTROLE DE PRAGAS</p> <p></p> <p>Os estrados de armazéns devem ser examinados para detecção de infestação. Em caso positivo, devem ser fumigados fora da fábrica com fosfina ou brometo de metila. Os estrados não devem ser tratados com clorofenois.</p> <p>A presença de morcegos é evitada com o fechamento hermético de aberturas. O uso de naftalina ou formol é recomendável como repelente.</p> <p> O combate às formigas é efetuado através da aplicação, diretamente no formigueiro, de inseticidas piretroide, fosforado, brometo de metila ou iscas formicidas próprias.</p> <p>A presença de cupins pode ser evitada com madeira, pré-tratada. Sua presença pode ser combatida, em locais sem contato com alimentos, por exemplo, com solução de organofosforados em querosene. A inspeção periódica e cuidadosa das instalações é primordial para a prevenção de focos.</p> <p>Lotes de insumos, em que tenha sido detectada infestação, devem ser separados e isolados, para imediata destruição ou tratamento com fosfina ou brometo de metila.</p> <p>Insumos ou produtos fumigados devem ser identificados quanto ao agente fumigante utilizado. A fumigação deve ser feita por pessoal devidamente capacitado, conforme orientações técnicas predeterminadas.</p> <p></p>	<p>DECLARAÇÃO</p> <p>Declaro que recebi da Itap S.A.- Unidades Flexíveis e Paraná, Manual de Boas Práticas de Fabricação, comprometendo-me a seguir as orientações nele contidas.</p> <p>Data: ___ / ___ / ___</p> <p>DESTAQUE AQUI</p> <p>Assinatura do Empregado</p> <p>Nome: _____</p> <p>Chapa: _____</p> <p>Setor: _____</p>
20 - Manual de Boas Práticas de Fabricação	Manual de Boas Práticas de Fabricação - 21



ANEXO III

Informações sobre o Grupo Dixie Toga

A – Divisões do Grupo Dixie Toga

(fonte de dados: site www.dixetoga.com.br)

a) ITAP-BEMIS

A Divisão Itap-Bemis é a maior fabricante de Embalagens Flexíveis da América Latina com destaque aos processos produtivos de impressão via Rotogravura e Flexografia e de produção de filmes por Coextrusão.

Esta divisão é resultado da associação do Grupo Dixie Toga com a *Bemis Company*, maior fabricante de Embalagens Flexíveis dos Estados Unidos. A Dixie Toga é proprietária de 67% da Itap-Bemis enquanto a *Bemis Company* possui uma participação de 33%.

Esta divisão possui as seguintes plantas industriais:

➤ **UNIDADE LONDRINA – PARANÁ:** esta é a maior fábrica do Grupo Dixie Toga e os principais mercados de embalagens em que atua são:

- Envoltórios de Sabonetes
- Envoltórios de Biscoitos
- Sucos em Pó
- Café
- Chocolates e Bombons
- Produtos de Higiene
- *Roll label* para Cigarros e Bebidas
- *Snacks*
- Massas

➤ **UNIDADE CAMBÉ – PARANÁ:** esta planta é focada nos seguintes segmentos de mercado:

- Frigorificados
- Laticínios
- Massas Frescas
- Lonas Multi-uso (para agricultura, construção civil, etc.)

➤ **UNIDADE CURWOOD ITAP – SÃO PAULO:** esta planta também atua em mercados bastante específicos de embalagens flexíveis, incluindo principalmente:

- Frigorificados
- Laticínios

Nas Figuras 1 e 2 são apresentados alguns produtos da Divisão Itap Bemis.



Figura 1 – Exemplos de produtos da Unidade Cambé e Unidade Curwood Itap



Figura 2 – Exemplos de produtos da Unidade Londrina

b) DIVISÃO RÍGIDOS

A Divisão Rígidos é a maior fabricante de embalagens plásticas termoformadas e injetadas para produtos alimentícios da América do Sul.

Esta divisão atua principalmente nos seguintes mercados:

- Potes/Tampas para Margarina
- Potes/Tampas para Condimentos
- Potes Termoformados
- Potes/Tampas para Sorvetes
- Potes/Tampas para Doces em Massa
- Copos para iogurte
- Copos para água mineral, sucos e chás

As suas principais plantas industriais são as seguintes:

- **UNIDADE EMBALAGENS INDUSTRIAS – VOTORANTIN / SÃO PAULO:** a Unidade Embalagens Industriais fornece ao mercado copos, potes, tampas plásticas termoformadas e injetadas em poliestireno e polipropileno, bem como chapas plásticas em poliestireno para utilização em máquina *Form-Fill-Seal*;
- **UNIDADE RÍGIDOS NORDESTE – NATAL / RIO GRANDE DO NORTE:** fornece uma linha diferenciada de copos, potes e tampas plásticas termoformadas em polipropileno para o mercado de produtos alimentícios da região.
- **UNIDADE AMERICAN CLAVE – ARGENTINA:** a *American Clave* detém 55% do mercado de seu país e é a maior fornecedora de produtos descartáveis em poliestireno, polipropileno e polipapel para importantes cadeias de *Fast-Food*.

Atuando forte e agressivamente no setor de potes e copos termoformados e injetados para produtos alimentícios e descartáveis, mercado de alto potencial de crescimento, a *American Clave* possui um leque de produtos compatível com as necessidades de seus clientes. Também pode oferecer lâminas plásticas com padrão de qualidade internacional para máquinas *Form-Fill-Seal*.

Na Figura 3 são apresentados alguns produtos da Divisão Rígidos.



Figura 3 – Exemplos de produtos da Divisão Rígidos

c) DIVISÃO CARTUCHOS E RÓTULOS

A Divisão de Cartuchos e Rótulos está entre as maiores indústrias internacionais de embalagens para bebidas, produtos de higiene, limpeza e cigarros.

Esta divisão possui as seguintes plantas industriais:

- **UNIDADE CARTUCHOS – DUTRA / SÃO PAULO:** esta unidade é dedicada à produção de cartuchos para detergente em pó. Com processo de impressão em Rotogravura com corte e vinco em linha possui uma estrutura direcionada ao atendimento de pedidos de grandes volumes ;
- **UNIDADE LAMINADOS – DUTRA / SÃO PAULO:** especializada na produção de tubos laminados, atende aos mercados de cremes dentais, produtos farmacêuticos e cosméticos;
- **UNIDADE RÓTULOS – DUTRA / SÃO PAULO:** esta unidade é voltada ao mercado de cervejas e óleos lubrificantes. É considerada uma das maiores produtoras de rótulos em âmbito mundial devido à alta tecnologia de impressão e corte. Produz rótulos regulares e irregulares em papel *couché* e *couché* metalizado;
- **UNIDADE IMPRESSORA PARANAENSE – CURITIBA / PARANÁ:** detém um dos maiores e mais modernos parques gráficos do país para produção de rótulos e cartuchos impressos em *off-set*, tendo se especializado no atendimento aos mercados de alimentos, higiene e limpeza, cigarros e bebidas;
- **UNIDADE CARTUCHOS UV – DUTRA / SÃO PAULO:** nessa planta são produzidas embalagens semi-rígidas em cartão com impressão em 8 cores com tintas e vernizes de altíssimo brilho, tendo opções adicionais de alto relevo, *hot* e *cold-stamping* e corte e vinco em um processo único em linha. Todas estações de secagem trabalham com processo UV;

Nas Figuras de 4 a 8 são apresentados alguns produtos da Divisão Cartuchos e Rótulos.



Figura 4 – Exemplos de produtos da Unidade Cartuchos



Figura 5 – Exemplos de produtos da Unidade UV



Figura 6 – Exemplos de produtos da Unidade Rótulos



Figura 7 – Exemplos de produtos da Unidade Laminados



Figura 8 – Exemplos de produtos da Unidade Impressora Paranaense

d) DIVISÃO DIXIE

A Divisão Dixie é a maior fabricante de produtos descartáveis plásticos termoformados e de polipapel para consumo de produtos alimentícios na América do Sul

É importante destacar que esta divisão possui uma atuação significativa fora do mercado de embalagens, tendo como clientes estabelecimentos comerciais de varejo e o ambiente doméstico.

Esta divisão atua principalmente nos seguintes mercados:

- Pratos Termoformados Descartáveis
- Copos Termoformados Descartáveis
- Copos Personalizados (com nome de empresas)
- *Poly Cups* Personalizados (com nome de empresas)

Esta divisão possui a seguinte planta industrial:

- **UNIDADE DIXIE – LONDRINA / PARANÁ:** focada para produtos alimentícios, sua linha de produtos inclui copos & tampas, potes & tampas, pratos, travessas, bandejas e embalagens para microondas ;

Na Figura 9 são apresentados alguns produtos da Divisão Dixie.



Figura 9 – Exemplos de produtos da Divisão Dixie

B – O Histórico da formação do grupo

➤ A Dixie Toga nasceu em julho de 1995, resultado da união de duas grandes empresas de embalagem: a Dixie Lalekla e a Toga.

➤ De um lado, a Toga, com capital totalmente nacional, fundada em 1935, produzindo embalagens para cigarros e fermento, além de papéis artísticos para presente.

Evoluindo em seu espectro de atuação, no início da década de 60, incorporou à sua linha de produtos a fabricação de cartuchos para detergentes em pó, trazendo grande inovação tecnológica a esse tipo de embalagem.

➤ Com o decorrer dos anos, a Toga passou a destacar-se como um dos maiores fabricantes de embalagens flexíveis e semi-rígidas da América Latina, ampliando seu parque industrial na Via Dutra com a aquisição de novas e modernas máquinas e efetuando associações com companhias internacionais.

➤ Do outro lado, a Dixie Lalekla, que teve sua história iniciada em 1944 com a fundação da Lalekla, atendendo o mercado de produtos de sistemas para banheiros.

No final dos anos 80, adquiriu a Dixie e incorporou a fabricação de produtos descartáveis como copos, pratos de papel e plástico.

➤ Pouco depois, ampliando a sua atuação no mercado, adquiriu a unidade de embalagens rígidas da Itap em Votorantim – SP, considerada uma das melhores do Brasil na produção de potes para margarina e iogurtes.

➤ Após a fusão das duas empresas, o grupo rumou a novos empreendimentos, sempre focado em oferecer a melhor solução em embalagem a seus clientes nacionais e internacionais.

➤ Assim, ao final de 1995, adquiriu a *American Plast* – empresa argentina produtora de embalagens plásticas descartáveis e de polipapel, fundada em 1970.

➤ No ano de 1997, entrou para o grupo a Impressora Paranaense – situada em Curitiba e fundada em 1888 – considerado o maior parque gráfico do país para impressão em *offset*, com atuação na área de embalagens semi-rígidas para os mercados de higiene, limpeza, alimentos, cigarros e bebidas.

➤ Ainda em 1997, outro grande passo, a aquisição da Divisão Flexíveis da Itap, integrando ao Grupo duas novas unidades: em São Paulo, a fábrica de embalagens flexíveis para *snacks*, biscoitos, cafés, leites e chocolates; em Cambé (PR), a unidade produtora de

embalagens flexíveis com barreira para frigorificados, laticínios, massas frescas além de lonas multi-uso.

- Com essas aquisições, a Dixie Toga passou a oferecer uma solução integrada a seus clientes, sendo a única na América do Sul a dispor de três tipos de impressão para embalagens flexíveis – rotogravura, flexografia e *off-set* – além dos serviços de termoformação, *vacuum-form* e laminação.
- Em 1998, associou-se à Bemis, maior fabricante de embalagens flexíveis dos Estados Unidos, dando origem à Itap Bemis, o que trouxe novas tecnologias para os segmentos de *snacks*, frigorificados, higiene, desidratados e laticínios.
- Em março deste mesmo ano, entrou em operação um dos complexos industriais mais modernos da América Latina, localizado em Londrina, PR, abrigando as Divisões Dixie e Itap Bemis.
- Dando continuidade ao seu plano de expansão, a Dixie Toga começou a atuar em setembro no Nordeste do Brasil, iniciando as operações de uma nova unidade de embalagens rígidas em Natal (RN), dedicada aos mercados de margarinas, águas e doces.
- Dedicada a oferecer o que há de melhor exclusivamente em embalagens, a Dixie Toga passou o controle da Lalekla para o Grupo Klabin-Kimberly, em julho de 1999.
- Ainda em 1999, inaugurou uma nova unidade de Flexografia “Cartuchos UV” com equipamentos de última geração para o segmento de cartuchos: impressão em flexografia, *hot* e *cold stamping*, corte e vinco e aplicação de verniz UV.
- Em janeiro de 2001, associou-se a Viscase, passando a chamar-se Curwood Itap Ltda, trazendo com isso novas tecnologias para a Unidade.
- Em março de 2001, o Grupo promoveu a fusão da *American Plast* com a *Clave Plast*, as duas maiores produtoras argentinas de embalagens rígidas, o que garantiu uma melhor demanda aos clientes locais e do Mercosul.

ANEXO IV

Trechos principais do Plano de Informatização

PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

PROJETO: LEGISLAÇÃO DE EMBALAGENS

JULHO/2000
Itap-Bemis

Luís Takiguti

FLUXO DE INFORMAÇÕES

1) INFORMAÇÕES VINCULADAS AO ARQUIVO DE ESTRUTURAS

- a) Tipo de Alimento (0 a 6)
- b) Temperatura de Elaboração (N, P, A, Q)
- c) Temperatura de Armazenagem (N, R, M, B)
- d) Situação da Documentação p/o Min.Saúde (Ø, I, E, R)
- e) Data última alteração de situação (00/00/00, data)

2) A GAR.QUALIDADE ADMINISTRARÁ A DOCUMENTAÇÃO E ATUALIZARÁ DADOS DO ARQ.ESTRUTURAS

3) INFORMAÇÕES VINCULADAS AO ARQUIVO DE PRODUTOS

- a) Contato com alimentos ? (S/N)
- b) Tipo de alimento (0 a 6)
- c) Temperatura de Elaboração (N, P, A, Q)
- d) Temperatura de Armazenagem (N, R, M, B)

SITUAÇÃO MS e DATAULT.ALT são consultadas no Arq.Estruturas

4) INFORMAÇÕES SOBRE REGULARIZAÇÃO SERÃO INSERIDAS AUTOMATICAMENTE JUNTO COM O CADASTRAMENTO DE PRODUTO NOVO

5) GERAÇÃO DE PENDÊNCIA AUTOMÁTICA QUANDO A ESTRUTURA NÃO ESTÁ REGULARIZADA PARA UM PRODUTO NOVO

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

6) BLOQUEIO DA EMISSÃO DA EP (FICHA DE PRODUÇÃO) DOS PRODUTOS IRREGULARES - “obriga atualização”

7) VISUALIZAÇÃO DA SITUAÇÃO DO PRODUTO NA PRÓPRIA EP - “instrumento de fiscalização da fábrica”

8) LISTAGENS DE CONTROLE PARA MONITORAR O TRABALHO DE REGULARIZAÇÃO

a) Relatório das Estruturas - Quais Imprime ?

(T – todas, Ø – Irregulares, I – Iniciando proc., E – Esperando resp., R – Regularizadas)

b) Relatório dos Produtos - Quais Imprime ?

(T–todos, A–Contato alim., Ø–Irregulares, I–Iniciand.proc., E–Esperand.resp., R–Regularizados)

9) TELAS DE CONSULTA – MONITORAÇÃO DA ÁREA DE DESENVOLVIMENTO

10) VALORES INICIAIS PARA O PRODUTO E ESTRUTURA NOVA

11) VALORES INICIAIS PARA O PRODUTO E ESTRUTURA NOVA

ARQ.ESTRUTURAS:

- **Tipo de Alimento (0 a 6) = 0**
- **Temperatura de Elaboração (N, P, A, Q) = _**
- **Temperatura de Armazenagem (N, R, M,B) = _**
-

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

Situação da Documentação p/o Min.Saúde (I, Ø, I, E, R) = _

- Data última alteração de situação (00/00/00, data) = 00/00/00

ARQ.PRODUTOS:

- Contato com alimentos ? (S/N) = N
- Tipo de alimento (0 a 6) = 0
- Temperatura de Elaboração (N, P, A, Q) = _
- Temperatura de Armazenagem (N, R, M, B) = _

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

PROGRAMAS AFETADOS

I – PROGRAMA DE CONSULTA DE ESTRUTURAS

1) ARQUIVO: acrescentar 5 campos

- TIPO ALIMENTO (0 a 6)
- TEMPER.ELABORAÇÃO (N, P, A, Q)
- TEMPER.ARMAZEN. (N, R, M, B)
- SITUAÇÃO MS (_, Ø, I, E, R)
- DATA ALT. (00/00/00, data)

2) TELAS:

- a) TELAS ATUAIS: dspflexo
 - ❖ MENU INICIAL: ESPM102
 - ❖ CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026
- b) TELAS PROPOSTAS: dspflexo (Gar.Qualidade)
 - ❖ MENU INICIAL: ESPM102 - Somente Consulta ?
 - ❖ CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026 (Inalterada)
 - ❖ TELA ADICIONAL DE CONSULTA: ESPT026 (nova)
- c) TELAS ATUAIS: dsproto
 - ❖ MENU INICIAL: DSPM001
 - ❖ CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026
- d) TELAS PROPOSTAS: dsproto (Gar.Qualidade)
 - ❖ MENU INICIAL: DSPM102 - Somente Consulta ?
 - ❖ CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026 (Inalterada)
 - ❖ TELA ADICIONAL DE CONSULTA: ESPT026 (nova)

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

TELAS ATUAIS: dspflexo

MENU INICIAL: ESPM102

```
+-----+
| ITAP BEMIS LTDA    ||      ENGENHARIA DE PRODUTOS    ||      ESPM102
+-----+
+-----+-----+-----+
|                               C O N S U L T A
+-----+-----+-----+
+-----+
|1 - Estrutura Basica          |9 - Material X Estrutura
|2 - Estrutura Produto         |10- Estrut. Basica X Produto
|3 - Estrutura Filmes          |11- Produto X Largura Corte
|4 - Processos                 |12- Produto X Passo Fotoc.
|5 - Padrao Cor                |13- Cadastro de Fornecedores
|6 - Posicao Estoque          |14- Estrutura/Dimensao p/Prod
|7 - Materiais por Contratipo |15- Consultas Gerais
|8 - Materiais por Largura
+-----+
+-----+
| [F2] = Ajuda                  | [F4] = Retornar
+-----+
```

CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026

```
+-----+
| ITAP BEMIS LTDA    ||      ENGENHARIA DE PRODUTOS    ||      ESPT026
+-----+
+-----+-----+-----+
|                               CONSULTA DE ESTRUTURA BASICA
+-----+
| Empresa : 11 - ITAP BEMIS LTDA-FLEXO LONDRINA
| Est.Bas.: 0000104 0 -
| Seq. Material                      Gramatura % Utiliz.
|-----+-----+-----+-----+
| 1  06000797 PET MOGI CAES CRESC.RACAS   | 19,480   14,273
| 2  85620068 ADESIVO 501-58 (No 06)       | 2,500    1,832
| 3  04510178 FILME DE POLIESTER 1010/1   | 17,000   12,456
| 4  85620068 ADESIVO 501-58 (No 06)       | 2,500    1,832
| 5  06100228 PE 532-01 COEX BRANCO 100  | 95,000   69,607
+-----+
+-----+
| ATENÇÃO !!!
| DADOS
| MODIFICADOS
| P/ PRESERVAR
| SIGILO DA
| EMPRESA
+-----+
| Proximo   Anterior  Codigo   Fim
+-----+
```

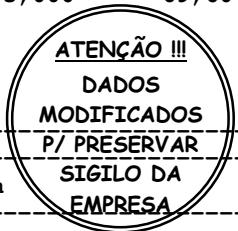
TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

TELAS PROPOSTAS: dspflexo (Gar.Qualidade)

MENU INICIAL: ESPM102 - Somente Consulta ?

ITAP BEMIS LTDA		ENGENHARIA DE PRODUTOS		ESPM102																
C O N S U L T A																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">1 - Estrutura Basica</td> <td style="width: 50%;">9 - Material X Estrutura</td> </tr> <tr> <td>2 - Estrutura Produto</td> <td>10- Estrut. Basica X Produto</td> </tr> <tr> <td>3 - Estrutura Filmes</td> <td>11- Produto X Largura Corte</td> </tr> <tr> <td>4 - Processos</td> <td>12- Produto X Passo Fotoc.</td> </tr> <tr> <td>5 - Padrao Cor</td> <td>13- Cadastro de Fornecedores</td> </tr> <tr> <td>6 - Posicao Estoque</td> <td>14- Estrutura/Dimensao p/Prod</td> </tr> <tr> <td>7 - Materiais por Contratipo</td> <td>15- Consultas Gerais</td> </tr> <tr> <td>8 - Materiais por Largura</td> <td></td> </tr> </table>					1 - Estrutura Basica	9 - Material X Estrutura	2 - Estrutura Produto	10- Estrut. Basica X Produto	3 - Estrutura Filmes	11- Produto X Largura Corte	4 - Processos	12- Produto X Passo Fotoc.	5 - Padrao Cor	13- Cadastro de Fornecedores	6 - Posicao Estoque	14- Estrutura/Dimensao p/Prod	7 - Materiais por Contratipo	15- Consultas Gerais	8 - Materiais por Largura	
1 - Estrutura Basica	9 - Material X Estrutura																			
2 - Estrutura Produto	10- Estrut. Basica X Produto																			
3 - Estrutura Filmes	11- Produto X Largura Corte																			
4 - Processos	12- Produto X Passo Fotoc.																			
5 - Padrao Cor	13- Cadastro de Fornecedores																			
6 - Posicao Estoque	14- Estrutura/Dimensao p/Prod																			
7 - Materiais por Contratipo	15- Consultas Gerais																			
8 - Materiais por Largura																				
[F2] = Ajuda [F4] = Retornar																				
SOMENTE CONSULTA? (S/N) _____ DIGITAR SENHA PARA MANUTENÇÃO _____																				

CONSULTA ESTR.BÁSICA: ESPT026 (Inalterada)

ITAP BEMIS LTDA		ENGENHARIA DE PRODUTOS		ESPT026
CONSULTA DE ESTRUTURA BASICA				
Empresa : 11 - ITAP BEMIS LTDA-FLEXO LONDRINA				
Est.Bas.: 0000104 0 -				
Seq.	Material	Gramatura	% Utiliz.	
=====				
1	06000797 PET MOGI CAES CRESC.RACAS	19,480	14,273	
2	85620068 ADESIVO 501-58 (No 06)	2,500	1,832	
3	04510178 FILME DE POLIESTER 1010/1	17,000	12,456	
4	85620068 ADESIVO 501-58 (No 06)	2,500	1,832	
5	06100228 PE 532-01 COEX BRANCO 100	95,000	69,607	
				
Proximo	Anterior	Codigo	Fim	

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

LÓGICA DOS

PROGRAMAS

c) Processamento (Manut.Estrutura)

PERGUNTAR: "Somente Consulta ?" (tela do menu inicial - ESPM102)

CONSISTIR: RESPOSTA deve ser "S" ou "N"

SE RESPOSTA = "N"
 PERGUNTA: "Qual senha ?"
 SE SENHA for incorreta
 voltar ao início
 SENÃO liberar Módulo de Alteração
 FIM CONDIÇÃO

SENÃO (RESPOSTA = "S")
 prosseguir sem liberar Módulo de Alteração
 FIM CONDIÇÃO

INICIAR módulo de consulta (tela de consulta da Estrutura Básica - ESPT026)

RECEBER código da empresa
 RECEBER código da estrutura
 EXIBIR estrutura
 MUDAR tela (tela adicional - ESPT026)
 EXIBIR TIPO ALIMENTO, TEMP.ELAB., TEMP.ARMAZ., SITUAÇÃO MS, DATA ALT. (4 colunas)

SE Módulo de Alteração estiver liberado

RECEBER TIPO ALIMENTO-COL1

CONSISTIR: TIPO ALIMENTO-COL1 deve estar entre Ø a 6

SE TIPO ALIMENTO-COL1 = Ø
 PERGUNTAR: "Coluna livre. Confirma? (S/N)"
 CONSISTIR: CONFIRMAÇÃO deve ser "S" ou "N"
 SE CONFIRMAÇÃO = "N"
 voltar a receber TIPO ALIMENTO-COL1
 SENÃO GRAVAR TIPO ALIMENTO-COL1 = Ø
 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ELAB.-COL1 = " "
 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL1 = " "
 EXIBIR e GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL1 = " "
 EXIBIR e GRAVAR DATA ALT.-COL1 = 00/00/00
 FIM CONDIÇÃO

SENÃO RECEBER TEMP.ELAB.-COL1
 CONSISTIR: TEMP.ELAB-COL1 deve ser "N", "P", "A", "R"
 GRAVAR TEMP.ELAB.-COL1 com dado recebido
 RECEBER TEMP.ARMAZ.-COL1
 CONSISTIR: TEMP.ARMAZ-COL1 deve ser "N", "R", "Q", "M", "B", "E"
 GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL1 com dado recebido
 RECEBER SITUAÇÃO MS-COL1
 CONSISTIR: SITUAÇÃO MS-COL1 deve ser "ø", "I", "E" ou "R"
 GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL1 com dado recebido
 EXIBIR e GRAVAR DATA ALT. com data do sistema
 FIM CONDIÇÃO

PERGUNTA INICIAL

RECEBIMENTO DE DADOS DAS COLUNAS 1,2,3,4

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

RECEBER TIPO ALIMENTO-COL2

CONSISTIR: TIPO ALIMENTO-COL2 deve estar entre 0 a 6

SE TIPO ALIMENTO-COL2 = Ø

PERGUNTAR: "Coluna livre. Confirma? (S/N)"

CONSISTIR: CONFIRMAÇÃO deve ser "S" ou "N"

SE CONFIRMAÇÃO = "N"

 voltar a receber TIPO ALIMENTO-COL2

SENÃO GRAVAR TIPO ALIMENTO-COL2 = Ø

 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ELAB.-COL2 = " "

 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL2 = " "

 EXIBIR e GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL2 = " "

 EXIBIR e GRAVAR DATA ALT.-COL2 = 00/00/00

FIM CONDIÇÃO

SENÃO RECEBER TEMP.ELAB.-COL2

CONSISTIR: TEMP.ELAB-COL2 deve ser "N", "P", "A", "R"

GRAVAR TEMP.ELAB.-COL2 com dado recebido

RECEBER TEMP.ARMAZ.-COL2

CONSISTIR: TEMP.ARMAZ-COL2 deve ser "N", "R", "Q", "M", "B", "E"

GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL2 com dado recebido

RECEBER SITUAÇÃO MS-COL2

CONSISTIR: SITUAÇÃO MS-COL2 deve ser "ø", "I", "E" ou "R"

GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL2 com dado recebido

EXIBIR e GRAVAR DATA ALT. com data do sistema

FIM CONDIÇÃO

RECEBER TIPO ALIMENTO-COL3

CONSISTIR: TIPO ALIMENTO-COL3 deve estar entre 0 a 6

SE TIPO ALIMENTO-COL3 = Ø

PERGUNTAR: "Coluna livre. Confirma? (S/N)"

CONSISTIR: CONFIRMAÇÃO deve ser "S" ou "N"

SE CONFIRMAÇÃO = "N"

 voltar a receber TIPO ALIMENTO-COL3

SENÃO GRAVAR TIPO ALIMENTO-COL3 = Ø

 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ELAB.-COL3 = " "

 EXIBIR e GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL3 = " "

 EXIBIR e GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL3 = " "

 EXIBIR e GRAVAR DATA ALT.-COL3 = 00/00/00

FIM CONDIÇÃO

SENÃO RECEBER TEMP.ELAB.-COL3

CONSISTIR: TEMP.ELAB-COL3 deve ser "N", "P", "A", "R"

GRAVAR TEMP.ELAB.-COL3 com dado recebido

RECEBER TEMP.ARMAZ.-COL3

CONSISTIR: TEMP.ARMAZ-COL3 deve ser "N", "R", "Q", "M", "B", "E"

GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL3 com dado recebido

RECEBER SITUAÇÃO MS-COL3

CONSISTIR: SITUAÇÃO MS-COL3 deve ser "ø", "I", "E" ou "R"

GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL3 com dado recebido

EXIBIR e GRAVAR DATA ALT. com data do sistema

FIM CONDIÇÃO

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

```

RECEBER TIPO ALIMENTO-COL4
CONSISTIR: TIPO ALIMENTO-COL4 deve estar entre Ø a 6
SE TIPO ALIMENTO-COL4 = Ø
    PERGUNTAR: "Coluna livre. Confirma? (S/N)"
    CONSISTIR: CONFIRMAÇÃO deve ser "S" ou "N"
    SE CONFIRMAÇÃO = "N"
        voltar a receber TIPO ALIMENTO-COL4
    SENÃO GRAVAR TIPO ALIMENTO-COL4 = Ø
        EXIBIR e GRAVAR TEMP.ELAB.-COL4 = " "
        EXIBIR e GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL4 = " "
        EXIBIR e GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL4 = " "
        EXIBIR e GRAVAR DATA ALT.-COL4 = 00/00/00
    FIM CONDIÇÃO
SENÃO RECEBER TEMP.ELAB.-COL4
    CONSISTIR: TEMP.ELAB-COL4 deve ser "N","P","A","R"
    GRAVAR TEMP.ELAB.-COL4 com dado recebido
    RECEBER TEMP.ARMAZ.-COL4
    CONSISTIR: TEMP.ARMAZ-COL4 deve ser "N","R","Q","M","B","E"
    GRAVAR TEMP.ARMAZ.-COL4 com dado recebido
    RECEBER SITUAÇÃO MS-COL4
    CONSISTIR: SITUAÇÃO MS-COL4 deve ser "ø", "I", "E" ou "R"
    GRAVAR SITUAÇÃO MS-COL4 com dado recebido
    EXIBIR e GRAVAR DATA ALT. com data do sistema
FIM CONDIÇÃO
FIM CONDIÇÃO

```

RETORNAR ao início do Módulo de Consulta para receber novamente o código da empresa

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

START-UP DO SISTEMA

1) VALORES INICIAIS – ARQ.PRODUTOS

PARA TODOS OS PRODUTOS:

- **CONTATO ALIMENTO = “ N”**
- **TIPO ALIMENTO = Ø**
- **TEMP.ELAB. = “ ”**
- **TEMP.ARMAZ. = “ ”**

2) VALORES INICIAIS – ARQ.PRODUTOS

PARA TODAS AS ESTRUTURAS:

- **TIPO ALIMENTO-COL = Ø**
- **TEMP.ELAB.-COL = “ ”**
- **TEMP.ARMAZ.-COL = “ ”**
- **SITUAÇÃO MS-COL = “ ”**
- **DATA ALT-COL = 00/00/00**

OBS.: para todas as colunas (COL1, COL2, COL3 e COL4)

3) NO INÍCIO: NÃO BLOQUEAR EMISSÃO DAS EP’s

- **MUDAR CONDIÇÃO DE:**
SE SITUAÇÃO MEMÓRIA = “0
EXIBIR NA TELA “Situação irregular ! Impressão bloqueada !”
ABORTAR E REINICIAR o programa
-

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO

PARA:

SE SITUAÇÃO MEMÓRIA = “INÍCIO SISTEMA”

**EXIBIR NA TELA “Situação irregular ! Impressão bloqueada !”
ABORTAR E REINICIAR o programa**

**4) NO INÍCIO: NO PROGRAMA DE CADASTRO DE DIMENSÕES
GERAR PENDÊNCIA COM SITUAÇÃO “E” AO INVÉS DE “Ø”**

**5) TREINAMENTO DE ESPECIFICAÇÕES, GAR.QUALIDADE,
VENDAS E DESENVOLVIMENTO**

**6) GERAR LISTAGEM DE PRODUTOS COM PEDIDOS ATIVOS
(ROTO + FLEXO)**

- Marcar todos os produtos com contato com alimentos
- Indicar tipo de alimento e processamento térmico
- Inserir estes dados no sistema (via Especificações)

**7) DESATIVAR ALTERAÇÕES ESPECIAIS DE START-UP DOS
PROGRAMAS (itens 3 e 4)**

**8) PREENCHIMENTO DE DADOS NO ARQ.ESTRUTURAS COM
BASE NA DOCUMENTAÇÃO DE REGULARIZAÇÃO DISPONÍVEL
ATUALMENTE (PREENCHER ESTRUTURAS COM SITUAÇÃO “R”
– REGULARIZADAS)**

9) SISTEMA IMPLANTADO – PROSSEGUIR ROTINA NORMAL

TRECHO DO PLANO DE INFORMATIZAÇÃO