

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

**sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem boas práticas de
higiene e procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a facilitação/flexibilidade da
implementação em determinadas empresas do setor alimentar**

(2022/C 355/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1 Introdução—	2
2 Finalidade e âmbito de aplicação—	2
3 Definições	3
4 Legislação—	4
4.1 BPH	4
4.2 Procedimentos baseados nos princípios HACCP	4
4.3 Outras obrigações legais no âmbito de um SGSA	5
5 Relação entre SGSA, PPR, BPH, PPRO e HACCP e com normas internacionais	5
6 Flexibilidade na aplicação das BPH e do HACCP	7
7 Guias de boas práticas de higiene e procedimentos baseados nos princípios HACCP	7
7.1 Guias nacionais em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004	7
7.2 Guias da UE em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004	8
8 Formação—	8

1 INTRODUÇÃO

Em 2016, a Comissão adotou a Comunicação da Comissão sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem programas de pré-requisitos (PPR) e procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a facilitação/flexibilidade de implementação em determinadas empresas do setor alimentar ⁽¹⁾ («comunicação de 2016»). A comunicação de 2016 proporcionou orientações no seguimento do *Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement*, elaborado pelo antigo Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos da Comissão, após várias missões de averiguação. Antes da comunicação de 2016, foram realizadas consultas exaustivas junto dos Estados-Membros e das partes interessadas.

Desde 2016, foram efetuadas várias revisões da legislação pertinente, p. ex., a introdução do controlo de alérgenos e da cultura de segurança dos alimentos no âmbito dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 ⁽²⁾, pelo Regulamento (UE) 2021/382 ⁽³⁾, e de normas internacionais (por exemplo, a revisão da norma ISO 22000 ⁽⁴⁾ e dos princípios gerais de higiene alimentar do *Codex Alimentarius* ⁽⁵⁾ e a adoção do código de conduta do *Codex Alimentarius* em matéria de gestão de alérgenos alimentares para os operadores de empresas do setor alimentar ⁽⁶⁾). A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ⁽⁷⁾ publicou uma série de pareceres científicos pertinentes e foi também possível adquirir experiência através da aplicação prática das recomendações.

Por conseguinte, considerou-se adequado proceder a uma revisão da comunicação de 2016.

No âmbito da preparação da revisão, a Comissão reuniu-se várias vezes com peritos dos Estados-Membros, por forma a analisar e a chegar a acordo relativamente a estas questões. Foi igualmente consultado o grupo consultivo para a cadeia alimentar.

2 FINALIDADE E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O objetivo do presente documento é facilitar e harmonizar a aplicação dos requisitos da UE relativos às boas práticas de higiene (BPH) e aos procedimentos baseados nos princípios da análise dos perigos e pontos críticos de controlo (procedimentos baseados nos princípios HACCP) como parte dos sistemas de gestão da segurança dos alimentos (SGSA), proporcionando orientações práticas sobre:

- a legislação pertinente, a ligação entre as BPH, os programas de pré-requisitos (PPR), os PPR operacionais (PPRO) e os procedimentos baseados nos princípios HACCP no âmbito dos SGSA, a relação com as normas internacionais e a formação e a utilização de guias de boas práticas de higiene,
- a aplicação de BPH, incluindo a flexibilidade prevista pela legislação da UE para determinados estabelecimentos do setor alimentar relacionada com a sua aplicação (anexo I),
- a aplicação de procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a flexibilidade prevista pela legislação da UE para determinados estabelecimentos do setor alimentar relacionada com a sua aplicação (anexo II),
- a auditoria dos SGSA (anexo III).

É dada especial atenção à flexibilidade prevista na aplicação das BPH e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, tendo em conta a natureza da atividade e a dimensão do estabelecimento.

A presente comunicação da Comissão substitui a comunicação de 2016.

As presentes orientações não são juridicamente vinculativas, ao contrário dos requisitos legais referidos na secção 4. Proporcionam ferramentas ou exemplos para todos os operadores das empresas do setor alimentar sobre a forma de aplicar os requisitos da UE e podem ser complementadas por orientações a nível setorial e nacional para aplicação direta em estabelecimentos específicos. O presente documento é dirigido às autoridades competentes para promover um entendimento comum dos requisitos legais e para prestar apoio aos operadores das empresas do setor alimentar na aplicação dos requisitos da UE após o estabelecimento de adaptações específicas das empresas e sem prejuízo da sua responsabilidade principal em matéria de segurança dos alimentos.

⁽¹⁾ JO C 278 de 30.7.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2021/382 da Comissão, de 3 de março de 2021, que altera os anexos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios no que se refere à gestão de alérgenos alimentares, à redistribuição dos alimentos e à cultura de segurança dos alimentos (JO L 74 de 4.3.2021, p. 3).

⁽⁴⁾ ISO 22000:2018 *Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain* (não traduzido para português) (<https://www.iso.org/standard/65464.html>).

⁽⁵⁾ CXC 1-1969.

⁽⁶⁾ CXC 80-2020.

⁽⁷⁾ *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems* (não traduzido para português) (EFSA Journal 2017;15(3):4697) e *Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion* (não traduzido para português) (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

3 DEFINIÇÕES

- **Nível aceitável:** um nível de perigo num género alimentício no qual, ou abaixo do qual, o género alimentício é considerado seguro de acordo com a utilização a que se destina.
- **Medida de controlo:** ação ou atividade que se possa realizar para evitar ou eliminar um perigo ou reduzi-lo para um nível aceitável ⁽⁸⁾.
- **Ação corretiva:** medida tomada em caso de desvio para restabelecer o controlo, separar e determinar a disposição do produto afetado, se existir, e evitar ou minimizar a recorrência do desvio⁸.
- **Ponto(s) crítico(s) de controlo (PCC):** uma fase em que um controlo pode ser aplicado e que é essencial para evitar ou eliminar um perigo para a segurança alimentar ou para o reduzir para um nível aceitável. Os PCC mais típicos para controlar os perigos microbiológicos são os requisitos de temperatura, p. ex., as condições em matéria de tempo/temperatura para reduzir ou eliminar um perigo (p. ex., a pasteurização). Outros PCC podem ser a verificação de microlesões nos alimentos enlatados, o controlo os perigos físicos através de peneiração ou deteção de metais ou a verificação do tempo/temperatura dos óleos de fritura para evitar processos químicos contaminantes.
- **Limite crítico:** um critério observável ou mensurável relativo a uma medida de controlo num PCC que separa a aceitabilidade da não aceitabilidade do alimento⁸. Nos exemplos de PCC acima indicados, os limites críticos são, respetivamente, a temperatura mínima (redução/eliminação do perigo) e a presença (provável) de contaminação.
- **Sistema de gestão da segurança alimentar (SGSA):** programas de pré-requisitos, complementados com medidas de controlo nos PCC, conforme adequado, que, quando considerados no seu conjunto, garantam que os alimentos são seguros e adequados para a utilização pretendida⁸. O SGSA é também a combinação de medidas de controlo e de atividades de comprovação. Estas últimas visam fornecer elementos de prova de que as medidas de controlo funcionam devidamente, tais como a validação e a verificação, a documentação e a conservação de registos.
- **Boas práticas de higiene (BPH):** medidas e condições fundamentais aplicadas em qualquer fase da cadeia alimentar para proporcionar alimentos seguros e adequados⁸. As BPH incluem igualmente boas práticas de fabrico (BPF, com ênfase em metodologias de trabalho corretas, nomeadamente a dosagem correta dos ingredientes, a temperatura de processamento adequada, a verificação de que as embalagens estão limpas e não danificadas), boas práticas agrícolas (BPA, nomeadamente a utilização de água de qualidade adequada para irrigação, o sistema «tudo dentro, tudo fora» de criação de animais), boas práticas veterinárias (BPV), boas práticas de produção (BPP), boas práticas de distribuição (BPD) e boas práticas de comercialização (BPC).
- **Plano BPH:** documentação e registos, em que as BPH aplicadas sejam descritas e justificadas, bem como registos sobre a monitorização, a verificação e as medidas corretivas, se for caso disso, disponíveis em qualquer formato. O plano BPH pode ser integrado no plano HACCP.
- **Perigo:** um agente biológico (p. ex., salmonelas), químico (p. ex., dioxinas ou alergénios) ou físico (p. ex., corpos estranhos duros ou afiados, tais como bocados de vidro ou de metal) presente nos alimentos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde ⁸.
- **Análise dos perigos:** o processo de recolha e avaliação de informações sobre os perigos identificados nas matérias-primas e noutros ingredientes, no ambiente, no processo ou nos alimentos e as condições que conduzem à sua ocorrência a fim de decidir se estes são ou não perigos significativos⁸.
- **Procedimentos baseados nos princípios HACCP ou «HACCP»:** procedimentos baseados nos princípios de análise dos perigos e pontos críticos de controlo (HACCP), ou seja, um sistema de autocontrolo que identifica, avalia e controla os perigos que são significativos para a segurança alimentar e são coerentes com os princípios HACCP.
- **Plano HACCP:** documentação ou conjunto de documentos, elaborados em conformidade com os princípios HACCP para assegurar o controlo de perigos significativos nas empresas do setor alimentar⁸, disponíveis em qualquer formato. O plano HACCP inicial deve ser atualizado em caso de alterações na produção e deve ser complementado com os registos dos resultados da monitorização e verificação e das medidas corretivas tomadas.
- **Monitorizar:** o ato de realizar uma sequência planeada de observações ou medições de parâmetros de controlo para avaliar se uma medida de controlo está sob controlo⁸.

⁽⁸⁾ CXC 1-1969, Rev. 2020.

- **Programa(s) de pré-requisitos operacionais (PPRO):** medida de controlo ou combinação de medidas de controlo aplicadas para evitar ou reduzir um perigo significativo respeitante à segurança dos alimentos para um nível aceitável e sempre que o critério de ação e a medição ou observação permitam um controlo eficaz do processo e/ou do produto. Os PPRO estão tipicamente relacionados com o processo de produção e são identificados pela análise dos perigos como essenciais para controlar a probabilidade de introdução, sobrevivência e/ou proliferação de perigos para a segurança alimentar no(s) produto(s) ou no ambiente de transformação.
- **Programa(s) de pré-requisitos (PPR):** práticas e condições de prevenção incluindo todas as BPH, bem como outras práticas e procedimentos, tais como a formação e a rastreabilidade, que estabelecem as condições ambientais e operacionais fundamentais que criam as bases para a aplicação de procedimentos baseados nos princípios HACCP ⁽⁹⁾. Ver também secção 5.
- **Risco:** uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo ⁽¹⁰⁾.
- **Perigo significativo:** um perigo identificado por uma análise dos perigos, sendo razoavelmente provável que ocorra a um nível inaceitável na ausência de controlo, e para o qual o controlo é essencial tendo em conta a utilização prevista do alimento⁸.
- **Validação:** obtenção de provas de que uma medida de controlo ou uma combinação de medidas de controlo, se for corretamente aplicada nos procedimentos baseados no HACCP e pelo PPRO, é capaz de controlar o perigo até um determinado resultado. Em caso de alterações, pode ser necessária uma revalidação ⁹. Podem encontrar-se exemplos pormenorizados no documento CAC/GL 69-2008.
- **Verificação:** a aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, para além da monitorização, para determinar se uma medida de controlo está ou esteve a funcionar conforme previsto⁸. A verificação é realizada periodicamente para demonstrar que o sistema HACCP e a gestão do PPRO estão a funcionar conforme planeado.

4 LEGISLAÇÃO

4.1 BPH

O artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 exige que os operadores das empresas do setor alimentar cumpram os requisitos gerais de higiene especificados no seu anexo I relativos à produção primária e às operações conexas e no seu anexo II relativos a outras fases da cadeia de produção alimentar. Estes requisitos são complementados por regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 ⁽¹¹⁾.

4.2 Procedimentos baseados nos princípios HACCP

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 exige que os OESA criem, apliquem e mantenham um ou vários procedimentos permanentes baseados nos princípios HACCP. Os princípios HACCP são geralmente considerados, e reconhecidos internacionalmente, como um sistema de autocontrolo útil que os operadores das empresas do setor alimentar têm ao seu dispor para melhor controlar os perigos que podem ocorrer com os géneros alimentícios.

O Regulamento (CE) n.º 852/2004 exclui claramente a produção primária e as operações conexas do requisito relativo aos procedimentos baseados nos princípios HACCP. No entanto, o referido regulamento insta os Estados-Membros a incentivar os operadores ao nível da produção primária a aplicar esses princípios na medida do possível (ver o último exemplo das BPH que merece maior atenção na secção 5).

Noutras fases da cadeia alimentar, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 reconhece que, em determinadas empresas do setor alimentar, não é possível identificar os pontos críticos de controlo e que, em alguns casos, as BPH são suficientes para controlar os perigos. Além disso, o requisito de conservar documentos tem de ser flexível para evitar uma sobrecarga desnecessária para as empresas muito pequenas. A obrigação estabelecida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 que impõe aos operadores das empresas do setor alimentar a criação, aplicação e manutenção de um processo ou vários processos permanentes baseados nos princípios HACCP consiste na obrigação de realizar uma análise dos perigos e ponderar se podem ser identificados pontos críticos de controlo, correspondendo aos dois primeiros princípios HACCP (pelo menos de forma simplificada ou com base num guia). Se não forem identificados pontos críticos de controlo ou PPRO, pode concluir-se que as BPH são suficientes. Tal não exclui a necessidade de monitorização, validação e verificação de determinadas BPH.

⁽⁹⁾ Ligeira adaptação da definição constante do CXC 1-1969, Rev. 2020.

⁽¹⁰⁾ Artigo 3.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e manual de procedimento da Comissão do *Codex Alimentarius*.

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

4.3 Outras obrigações legais no âmbito de um SGSA

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹²⁾ estabelece uma série de outros princípios e requisitos obrigatórios no âmbito de um SGSA: a abordagem assente numa análise dos riscos, o princípio da precaução, a transparência/comunicação, a responsabilidade principal dos OESA, a rastreabilidade e os procedimentos de retirada/recolha. Poderiam ser estabelecidos requisitos mais pormenorizados, tais como no Regulamento de Execução (UE) n.º 931/2011 da Comissão ⁽¹³⁾ relativo à rastreabilidade dos géneros alimentícios de origem animal.

Estes princípios e requisitos não são tratados na presente comunicação da Comissão, mas podem ser consultadas orientações em https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5 RELAÇÃO ENTRE SGSA, BPH, PPR, PPRO E HACCP E COM NORMAS INTERNACIONAIS

Em termos globais, um SGSA ⁽¹⁴⁾ é um sistema holístico de atividades de prevenção, preparação ⁽¹⁵⁾ e autocontrolo para a gestão da segurança dos géneros alimentícios, incluindo a higiene alimentar, numa empresa do setor alimentar. Um SGSA deve ser encarado como uma ferramenta prática para controlar o ambiente e o processo de produção e para garantir a segurança dos alimentos produzidos. Um SGSA inclui:

- BPH (p. ex., a limpeza e desinfeção adequadas, a higiene pessoal), que consistem numa série de medidas e condições de prevenção fundamentais aplicadas em qualquer fase da cadeia alimentar para proporcionar alimentos seguros e adequados. Contêm três elementos: o elemento estrutural (p. ex., as instalações, o equipamento), o elemento operacional (o fluxo de trabalho, a manipulação de alimentos) e o elemento relativo ao comportamento pessoal (higiene pessoal). Todas as BPH são programas de pré-requisitos (PPR), p. ex. práticas e procedimentos que estabelecem as condições ambientais e operacionais básicas para alimentos seguros. Os PPR estabelecem as bases para a aplicação de um sistema HACCP. Os PPR adicionais em matéria de prevenção e preparação, para além das BPH, dizem respeito à rastreabilidade e a sistemas eficientes de retirada/recolha.
- Os procedimentos baseados nos princípios HACCP, que são obrigatórios em todos os estabelecimentos do setor alimentar, com exceção das atividades dos produtores primários e das operações conexas. Estes procedimentos fazem parte (juntamente com as BPH) de um sistema para as próprias empresas avaliarem se as BPH que aplicam são suficientes e eficazes e se a análise dos perigos revela a presença de perigos significativos e, consequentemente, se existe a necessidade de implementar pontos críticos de controlo, exigindo a plena aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

As partes interessadas salientaram progressivamente que, na prática, existia frequentemente um desfasamento entre as BPH e os PCC para tratar perigos intermédios e determinados perigos significativos e foram introduzidos conceitos, tais como pontos de atenção, pontos de controlo, etc. O Codex e a ISO 22000 adotaram duas abordagens diferentes para gerir esses riscos:

- a norma do *Codex Alimentarius* CXC 1-1969 «Princípios gerais de higiene alimentar» refere-se a «BPH que exigem maior atenção» para tratar os perigos significativos identificados. Assim, para algumas BPH, com base em preocupações de segurança relacionadas com os alimentos, poderá ser necessária uma «maior atenção» para proporcionar alimentos seguros. Uma maior atenção pode incluir uma maior frequência de aplicação, de monitorização e de verificação,
- em 2005, a norma ISO 22000 introduziu programas de pré-requisitos operacionais (PPRO) para colmatar esta lacuna. Trata-se de medidas de controlo aplicadas para evitar ou reduzir um risco significativo relativo à segurança dos alimentos para um nível aceitável. Durante a análise dos perigos, elas são identificadas como importantes a fim de controlar determinados perigos significativos.

⁽¹²⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽¹³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 931/2011 da Comissão, de 19 de setembro de 2011, relativo aos requisitos de rastreabilidade estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho para os géneros alimentícios de origem animal (JO L 242 de 20.9.2011, p. 2).

⁽¹⁴⁾ No âmbito dos princípios de higiene alimentar do *Codex Alimentarius*, o SGSA é designado por «sistema de higiene alimentar». O SGSA pode fazer parte de um sistema de gestão da qualidade mais amplo (p. ex., a norma ISO 9000), que também inclui aspetos de qualidade dos alimentos (composição, valor nutritivo, etc.). Os aspetos da qualidade são excluídos do âmbito da presente orientação.

⁽¹⁵⁾ Preparação refere-se às medidas em vigor, tais como disposições em matéria de rastreabilidade, ferramentas de comunicação, sistema de retirada/recolha, etc., que permitam aos OESA tomarem de forma direta e eficiente as medidas necessárias para proteger e informar o consumidor em caso de incumprimento.

Exemplos típicos de BPH e/ou PPRO são:

- a limpeza do equipamento e das superfícies que entram em contacto com alimentos prontos a consumir deve merecer maior atenção do que outras áreas, tal como a limpeza de paredes e tetos, uma vez que, se as superfícies em contacto com os alimentos não forem devidamente limpas, tal poderá conduzir à contaminação direta dos alimentos com *Listeria monocytogenes*,
- a limpeza e desinfeção mais intensivas e higiene pessoal mais rigorosa (p. ex., máscaras bucais e proteção adicional do pessoal) em zonas de risco elevado, por exemplo, nas zonas de embalagem de alimentos prontos a consumir,
- a verificação da embalagem dos alimentos enlatados em termos de limpeza e danos,
- controlos à entrada mais rigorosos quando da receção de matérias-primas se o fornecedor não garantir a qualidade ou o nível de segurança desejados (p. ex., micotoxinas nas especiarias),
- a limpeza intermédia eficiente para controlar a contaminação cruzada entre lotes de produção que contenham diferentes alérgenos (frutos secos, soja, leite, etc.). A gravidade do efeito na saúde é elevada e o risco de desvio (a presença por contaminação cruzada) pode ser substancial, mas a monitorização em tempo real é impossível. Ver também o anexo I, secção 3.7,
- a tomada em consideração da qualidade bacteriológica da água de irrigação como ponto de controlo poderá ser adequada, em especial para as culturas prontas a consumir,
- o controlo do processo de lavagem de produtos hortícolas (p. ex., a frequência da reposição da água de lavagem para evitar a contaminação cruzada microbiana, ação mecânica na água para eliminar perigos físicos tais como pedras ou pedaços de madeira),
- o controlo das operações de branqueamento na indústria de ultracongelação (tempo/temperatura). Os processos de lavagem e branqueamento não podem ser normalmente considerados PCC, uma vez que não se pode obter nem visar a supressão completa dos perigos microbianos significativos nem a sua redução para um nível aceitável. No entanto, terão impacto na carga microbiana dos produtos transformados e contribuirão, quando associados a outras medidas de controlo, para a eliminação dos perigos significativos ou a sua redução para um nível aceitável.

Na UE, é atribuído um papel central à análise dos perigos, que é considerada essencial para identificar os diferentes níveis de riscos, p. ex., se as BPH são suficientes ou se os riscos intermédios e/ou os riscos respeitantes a perigos significativos devem ser tratados, respetivamente, pelo PPRO e/ou pelo PCC. As BPH que exigem maior atenção não são necessariamente identificadas pela análise dos perigos nos princípios gerais de higiene alimentar do Codex, mas uma vez que a norma ISO 22000 prevê PPRO, o presente documento faz referência aos PPRO.

Devido à falta de coordenação entre o Codex e a norma ISO 22000, foi tomada esta opção nas orientações facultadas no presente documento para evitar confusões por parte dos operadores entre as duas abordagens diferentes ou pela divisão desnecessária entre dois tipos de riscos semelhantes. No entanto, as orientações constantes do presente documento são consideradas conformes com ambas as normas internacionais, que podem ser igualmente utilizadas como material de base sobre a implementação de um SGSA. Reconhece-se que o *Codex Alimentarius* é a referência oficial no contexto do comércio mundial.

O apêndice 1 apresenta uma síntese visual da abordagem da UE em matéria de SGSA.

Antes da aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP a qualquer empresa do setor alimentar, o seu operador deve ter implementado os PPR, incluindo as BPH e outras medidas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002. Estes são os pilares de prevenção e de preparação de cada SGSA e são necessários para desenvolver procedimentos baseados nos princípios HACCP, representando um controlo sistemático por parte do OESA de perigos significativos e específicos, que não suficientemente controlados pelo PPR.

Uma abordagem em duas fases (PPR/PCC, ver também «ABORDAGEM ALTERNATIVA» no apêndice 2) é o requisito legal mínimo, mas pode ser recomendada a utilização da abordagem em três fases que identifica o PPR, o PPRO e o PCC. Muitas empresas poderiam aplicar uma abordagem em duas fases, ao passo que a abordagem em três fases poderia ser mais adequada para empresas maiores e mais complexas.

6 FLEXIBILIDADE NA APLICAÇÃO DAS BPH E DO HACCP

Há diferenças, em termos de riscos, em função da natureza da atividade, que devem ser tidas em conta ao considerar a flexibilidade na aplicação das BPH. Um exemplo é a venda a retalho de alimentos pré-embalados, em oposição à venda a retalho com manipulação posterior dos alimentos (por exemplo, em talhos ou charcutarias que manipulam alimentos expostos prontos a consumir). Outro exemplo é a diferença entre uma atividade de fabrico/transformação complexa e uma atividade simples como a armazenagem/transporte.

A fim de assegurar a proporcionalidade dos encargos administrativos, vários requisitos, tais como a documentação e a conservação de registos, podem ser objeto de maior simplificação em pequenas empresas do que em empresas maiores que exercem a mesma atividade.

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP devem ter a flexibilidade suficiente para ser aplicáveis em todas as circunstâncias ⁽¹⁶⁾.

Os anexos I e II que se referem, respetivamente, às BPH e aos procedimentos baseados nos princípios HACCP incluem orientações sobre uma implementação simplificada do SGSA para os OESA adequados, tendo em conta a sua natureza e dimensão, e dão exemplos para:

- identificar as empresas do setor alimentar em que seria adequado recorrer à flexibilidade com base no seu risco e dimensão,
- explicar o conceito de «procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP»,
- explicar qual o papel dos guias de boas práticas e dos guias gerais HACCP, incluindo a necessidade de haver documentação, e
- identificar os limites da flexibilidade aplicáveis aos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

Os resultados de uma auditoria de um regime de controlo da qualidade privado validado podem ser utilizados como fonte de informação e tidos em conta na elaboração e implementação de um SGSA.

O facto de se evitar linguagem que os pequenos OESA possam ter dificuldade em compreender, em especial nos guias nacionais ou gerais, pode reduzir as barreiras para os OESA que utilizam esses guias.

A flexibilidade não é primariamente destinada a reduzir o número de PCC e não deve comprometer a segurança alimentar.

7 GUIAS DE BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE E PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP

Os guias nacionais e da UE proporcionam recomendações úteis sobre a forma de implementar as BPH e os procedimentos baseados nos princípios HACCP. Os guias podem ser integrados, mas não devem substituir a análise dos perigos específica do OESA.

7.1 Guias nacionais em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004

Já foram elaborados ou avaliados pelas autoridades competentes guias de boas práticas para muitos setores da indústria alimentar ⁽¹⁷⁾. Estes guias podem também ser elaborados em conjunto com organizações setoriais de partes interessadas. Os guias centram-se principalmente nas BPH, mas, por vezes, combinam BPH com outros PPR e com alguns ou todos os procedimentos baseados nos princípios HACCP.

A utilização de guias de boas práticas pode ajudar os OESA a controlar os perigos e a demonstrar que cumprem os requisitos legais. Os guias podem ser aplicados em qualquer setor alimentar, em especial naqueles em que a manipulação de alimentos se faz em conformidade com procedimentos bem conhecidos e que fazem normalmente parte da formação profissional habitual.

Estes guias podem, além disso, sublinhar os perigos possíveis ligados a determinados alimentos (por ex., a presença de salmonelas em ovos crus) e os métodos utilizados para controlar a contaminação dos alimentos (por ex., a compra de ovos crus de uma origem fiável, as combinações tempo/temperatura para a sua transformação, a separação de alimentos prontos e não prontos a consumir, etc.).

As autoridades competentes devem elas próprias considerar a elaboração de guias, em especial nos setores em não existam organizações setoriais de partes interessadas ou para atividades tipicamente efetuadas por pequenas ou muito pequenas empresas que necessitem de algumas orientações genéricas de base para o seu estabelecimento específico.

⁽¹⁶⁾ Considerando 15 do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

7.2 Guias da UE em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004

Várias organizações setoriais de partes interessadas europeias desenvolveram guias de boas práticas de higiene na UE. A lista destes guias pode ser consultada em: https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Em alguns casos, a própria Comissão Europeia proporcionou orientações setoriais específicas, em especial quando os OESA são frequentemente pequenas empresas:

- Comunicação da Comissão que proporciona orientações em matéria de sistemas de gestão da segurança alimentar para atividades de venda a retalho de géneros alimentícios, incluindo doações de géneros alimentícios ⁽¹⁸⁾ («Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho»);
- Comunicação da Comissão relativa ao Documento de orientação em matéria de gestão dos riscos microbiológicos em frutos e produtos hortícolas frescos a nível da produção primária através de uma boa higiene ⁽¹⁹⁾.

8 FORMAÇÃO

O pessoal dos OESA deve ser supervisionado e dispor de instrução e/ou formação em matéria de higiene dos géneros alimentícios adequadas para o desempenho das suas funções, e os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema de gestão da segurança alimentar devem receber formação adequada sobre a aplicação das BPH, dos PPR e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

A gerência deve assegurar-se de que o pessoal que participa nos processos relevantes demonstra suficientes competências e está sensibilizado para os perigos (eventualmente) identificados e para os pontos críticos durante os processos de produção, armazenagem, transporte e/ou distribuição. Deve igualmente demonstrar conhecimento das medidas corretivas e preventivas e dos procedimentos de monitorização e registo aplicáveis na empresa, em conformidade com o anexo II, capítulo XII, do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

Deve ser feita uma distinção entre a formação em matéria de higiene em geral (todos os trabalhadores) e a formação específica em HACCP. Os empregados que monitorizam/gerem ou verificam os pontos críticos de controlo (PCC) devem receber formação sobre os procedimentos baseados nos princípios HACCP adequada às suas funções (por exemplo, um empregado de mesa necessita de formação em matéria de higiene, ao passo que um cozinheiro necessita de formação complementar relativa à preparação de alimentos de forma higiénica). Há que considerar a possibilidade de atualização dos conhecimentos e a sua frequência em função das necessidades do estabelecimento e das competências demonstradas.

As organizações de partes interessadas de diferentes setores da indústria alimentar devem esforçar-se por preparar informações sobre a formação destinadas aos OESA.

A formação na aceção do anexo II, capítulo XII, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 deve ser vista num contexto alargado. Nesse contexto, uma formação adequada não significa que tenha de haver uma participação em cursos de formação formais. As competências e o conhecimento também podem ser obtidos através do acesso a informações técnicas e a aconselhamento por parte de organismos profissionais ou das autoridades competentes, formação adequada no posto de trabalho/na própria empresa e guias de boas práticas, etc.

A formação em matéria de BPH, PPR e HACCP do pessoal das empresas do setor alimentar deve ser proporcional à dimensão e à natureza da empresa e ter em conta os riscos específicos relacionados com a natureza da atividade.

A importância da formação foi reforçada devido à introdução, em março de 2021, do requisito (obrigatório) relativo a uma cultura de segurança dos alimentos no Regulamento (CE) n.º 852/2004. A formação será muitas vezes o instrumento mais importante para alcançar uma boa cultura de segurança dos alimentos ou para servir de medida corretiva caso sejam detetadas deficiências ao avaliar a extensão da cultura de segurança dos alimentos (ver anexo I, secção 4.14).

A autoridade competente pode, quando necessário, coadjuvar o desenvolvimento de atividades de formação, tal como referido nos parágrafos anteriores, especialmente nos setores com deficiências em termos de organização ou que parecem estar pouco informados. Esta coadjuvação está extensivamente desenvolvida no documento *FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses* ⁽²⁰⁾.

⁽¹⁸⁾ JO C 199 de 12.6.2020, p. 1.

⁽¹⁹⁾ JO C 163 de 23.5.2017, p. 1.

⁽²⁰⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

Índice

	<i>Página</i>
ANEXO I:	
BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE	11
1 Legislação—	11
2 Flexibilidade na aplicação das BPH	11
3 Exemplos de BPH:	12
3.1 Infraestruturas (edifícios, equipamento)	12
3.2 Limpeza e desinfeção—	13
3.3 Controlo de pragas: ênfase nas atividades de prevenção—	14
3.4 Matérias-primas (seleção do fornecedor, especificações)	14
3.5 Manutenção técnica e calibração—	15
3.6 Contaminações físicas e químicas pelo ambiente de produção [p. ex., óleos, tintas, utilização de equipamentos de madeira (danificados), etc.]	15
3.7 Alergénios	16
3.8 Redistribuição e doação de géneros alimentícios	18
3.9 Gestão de resíduos	18
3.10 Controlo da água e do ar	18
3.11 Pessoal (higiene, estatuto sanitário)	19
3.12 Controlo da temperatura do ambiente de trabalho e de armazenagem	19
3.13 Metodologia de trabalh—	19
3.14 Cultura de segurança dos alimentos (CSA)	20
4 Monitorização, validação e verificação das BPH	21
5 Documentação e conservação de registos sobre BPH	21
ANEXO II:	
PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS DE ANÁLISE DOS PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLO (HACCP) E ORIENTAÇÕES PARA A SUA APLICAÇÃO—	23
1. Introdução—	23
2. Princípios gerais	24
3 Flexibilidade na implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP	24
3.1 Requisitos legais	25
3.2 Procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP	25
3.3 Guias gerais para a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP	26
4 Atividades preliminares	26
4.1 Constituição de uma equipa HACCP pluridisciplinar	26
4.2 Descrição do(s) produto(s) no final do processo (em seguida «produto final»)	27
4.3 Identificação da utilização prevista	27
4.4 Construção de um fluxograma (descrição do processo de fabrico)	27
4.5 Confirmação no local do fluxograma	27

5	Análise dos perigos (princípio 1)	27
5.1	Identificação de perigos relevantes	28
5.2	Medidas de controlo—	29
5.3	Folha de trabalho de análise dos perigos	29
6	Identificação dos pontos críticos de controlo (PCC) (princípio 2)	31
7	Limites críticos nos PCC (princípio 3)	31
8	Procedimentos de monitorização nos PCC (princípio 4)	32
9	Medidas corretivas (princípio 5)	33
10	Procedimentos de validação e verificação (princípio 6)	33
11	Documentação e conservação de registos (princípio 7)	35
12	Papel dos critérios microbiológicos, limites químicos e outros limites legais estabelecidos na legislação da UE ou nacional	37
ANEXO III:	AUDITORIA DAS BPH E DOS PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP	38
1	Legislação—	38
2	Âmbito e objetiv—	38
3	Princípios gerais	38
4	Tipos de auditoria	39
5	Planeamento, preparação e realização de uma auditoria ao SGSA	39
6	Flexibilidade	42
7	Procedimentos a seguir em função do resultado da auditoria	44
8	Algumas orientações adicionais sobre a auditoria da cultura de segurança dos alimentos	44
APÊNDICE 1:	Síntese dos sistemas de gestão da segurança dos alimentos para atividades que não a produção primária e atividades conexas	46
APÊNDICE 2:	Exemplo de uma análise dos perigos – procedimento de avaliação (semiquantitativa) dos riscos	47
APÊNDICE 3:	Exemplo de indicadores da ferramenta de avaliação da cultura de segurança dos alimentos	50
APÊNDICE 4A:	Exemplo de uma árvore de decisão para identificação de pontos críticos de controlo (PCC)	52
APÊNDICE 4B:	Exemplo de uma árvore de decisão simplificada	53
APÊNDICE 5:	COMPARAÇÃO ENTRE BPH, PPRO E PCC	54
APÊNDICE 6:	EXEMPLO DE CARTA DE NOTIFICAÇÃO—	55
APÊNDICE 7:	EXEMPLO DE LISTA DE CONTROLO HACCP	56

ANEXO I

Boas práticas de higiene

As BPH consistem numa série de medidas e condições de prevenção fundamentais aplicadas em qualquer fase da cadeia alimentar para proporcionar alimentos seguros e adequados. Estas práticas devem ser entendidas em sentido lato, por exemplo, incluindo BPF, BPA, etc. A maioria das BPH não se destina a um perigo específico, mas a manter a níveis aceitáveis os perigos decorrentes do ambiente de produção que podem afetar negativamente a segurança dos produtos, ou a reduzi-los de níveis superiores para níveis aceitáveis.

Cada OESA tem de aplicar as BPH que são pré-requisitos para assegurar um SGSA eficiente. Juntamente com outros PPR do SGSA, tais como as disposições em matéria de rastreabilidade e os sistemas de retirada/recolha, as BPH constituem a base para uma implementação eficaz dos princípios HACCP e devem estar em vigor antes de serem estabelecidos quaisquer procedimentos baseados nos princípios HACCP.

1 LEGISLAÇÃO

O artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 estabelece requisitos gerais e específicos de higiene, descritos como BPH na presente comunicação, e, em particular, as seguintes disposições:

- «1. Os operadores das empresas do setor alimentar que se dediquem à produção primária e a determinadas atividades conexas enumeradas no anexo I cumprem as disposições gerais de higiene previstas no anexo I, parte A, e em quaisquer outras disposições específicas previstas no Regulamento (CE) n.º 853/2004.
2. Os operadores das empresas do setor alimentar que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios a seguir às fases a que se aplica o n.º 1, cumprem os requisitos gerais de higiene previstos no anexo II e em quaisquer outras disposições específicas previstas no Regulamento (CE) n.º 853/2004.»

Por conseguinte, as disposições mais importantes a considerar em matéria de BPH são as seguintes:

- a) Requisitos gerais de higiene previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 aplicáveis à produção primária e a operações conexas. A separação das BPH nesta fase em comparação com as fases posteriores da cadeia alimentar é necessária devido à natureza da produção primária (animais vivos, vegetais antes da colheita) e porque a produção primária não se pode realizar em condições plenamente controladas no que diz respeito às instalações, ao equipamento, à água e a outros controlos ambientais. As orientações sobre o que se entende por «produção primária e atividades conexas» podem ser consultadas no *Documento de orientação sobre a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios* ⁽¹⁾;
- b) Requisitos gerais de higiene previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 aplicáveis a atividades após a produção primária ao longo da cadeia de produção.

Requisitos específicos de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal previstos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Alguns destes requisitos são dirigidos a produtores primários (p. ex., de ovos, leite cru, moluscos bivalves vivos, produtos da pesca): ver secção 3.7 do *Documento de orientação relativo à aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios de origem animal* ⁽²⁾. Uma vez que estas BPH são específicas por setor/alimento, não são tratadas na presente comunicação de orientação (geral).

2 FLEXIBILIDADE NA APLICAÇÃO DAS BPH

As BPH aplicam-se a todos os OESA. Globalmente, os requisitos dos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são descritos de uma forma relativamente geral, uma vez que têm de ser aplicados por todos os (muito diferentes) setores da produção alimentar. Por conseguinte, incluem automaticamente um elevado grau de flexibilidade no que se refere à forma como devem ser cumpridos na prática.

Não se deve partir do princípio de que todas as BPH, conforme indicadas na secção 4, se aplicam a todos os estabelecimentos. Deve ser feita uma avaliação caso a caso para identificar as BPH pertinentes para cada estabelecimento, as quais devem ser aplicadas proporcionalmente à natureza e à dimensão do estabelecimento.

Os Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 contêm várias disposições em matéria de flexibilidade que visam sobretudo facilitar a aplicação de BPH em pequenas empresas:

- (a) As BPH estabelecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004, destinadas à produção primária e atividades conexas, são mais gerais do que as estabelecidas no anexo II para outros OESA;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

- (b) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são estabelecidos requisitos gerais e específicos simplificados para instalações e locais, aplicáveis às instalações amovíveis e/ou temporárias, às instalações utilizadas essencialmente como habitação privada mas nas quais os géneros alimentícios são regularmente preparados para a colocação no mercado e às máquinas de venda automática (anexo II, capítulo III);
- (c) Exclusões do âmbito de aplicação (artigo 1.º) do Regulamento (CE) n.º 852/2004, por exemplo, o fornecimento direto, pelo produtor, de pequenas quantidades de produtos de produção primária ao consumidor final ou ao comércio a retalho local que fornece diretamente o consumidor final;
- (d) Exclusões do âmbito de aplicação (artigo 1.º) do Regulamento (CE) n.º 853/2004, por exemplo o fornecimento direto, pelo produtor, de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e de lagomorfos abatidos na exploração ao consumidor final ou ao comércio a retalho local que abastece diretamente o consumidor final com esta carne;
- (e) Exclusão da maior parte dos retalhistas do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (artigo 1.º, n.º 5);
- (f) A possibilidade de adaptar as BPH à legislação nacional em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004:
 - i. para permitir que se continuem a utilizar métodos tradicionais,
 - ii. para satisfazer as necessidades dos OESA situados em regiões que estão sujeitas a condicionalismos geográficos especiais (p. ex., regiões remotas, zonas de montanha e pequenas ilhas remotas),
 - iii. em qualquer estabelecimento, no que diz respeito à construção, à configuração e aos equipamentos.

São apresentados vários exemplos em matéria de flexibilidade nas BPH específicas abaixo indicadas. Os pormenores sobre a flexibilidade também podem ser consultados nos seguintes documentos de orientação específicos:

- Documento de trabalho dos serviços da Comissão destinado a facilitar a compreensão de determinadas disposições de flexibilidade previstas no pacote legislativo em matéria de higiene - Orientações para as autoridades competentes: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf;
- Documento de trabalho dos serviços da Comissão destinado a facilitar a compreensão de determinadas disposições de flexibilidade previstas no pacote legislativo em matéria de higiene - Perguntas Mais Frequentes - Orientações para os operadores de empresas do setor alimentar: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf.

Os guias setoriais gerais sobre as BPH podem, por vezes, ser utilizados por pequenas empresas para cumprir as BPH ou para as ajudar na descrição das suas próprias BPH.

As BPH, tratando-se de requisitos legais, são ferramentas para obter alimentos seguros, pelo que a flexibilidade pode ser aplicada aos documentos e aos registos conservados, mas nunca aos objetivos das BPH.

3 EXEMPLOS DE BPH

O OESA deve documentar as medidas relativas às BPH para garantir as condições de segurança para a produção de alimentos, tendo em conta a dimensão e a natureza da empresa, com a indicação da(s) pessoa(s) responsável(is) pela sua aplicação.

As BPH abaixo indicadas constituem uma lista não exaustiva, e cada estabelecimento tem de estar em conformidade com os requisitos legais referidos na secção 1 do presente anexo. As BPH *infra* são, portanto, possíveis exemplos de como cumprir os requisitos legais na prática. Os exemplos tendem a centrar-se em estabelecimentos de produção/trans formação alimentar. Também podem proporcionar uma possível fonte de inspiração para outras fases de produção, tais como a produção primária, o fornecimento de refeições e outras atividades de retalho, incluindo a distribuição de alimentos, embora possam não ser aplicáveis em todos os casos.

Os exemplos que se seguem são bastante gerais. Já foi elaborada uma vasta lista de guias de BPH específicas para cada setor (ver secção 7 do documento principal).

3.1 Infraestruturas (edifícios, equipamento)

- a) Ao avaliar o risco que decorre da localização e zonas circundantes, há que ter em conta a proximidade de fontes potenciais de contaminação, abastecimento de água, remoção de águas residuais, abastecimento de energia, acesso para transportes, clima, possibilidade de inundações, etc. Isto também deve ser considerado no que diz respeito à produção primária (campos);

- b) A configuração do espaço deve separar estritamente entre as zonas contaminadas (de risco elevado) e as zonas limpas (de risco reduzido) (ou deve prever uma separação em termos de tempo, efetuando-se uma limpeza adequada entre os dois processos); os espaços devem ser dispostos adequadamente para o fluxo de produção numa só direção e os locais refrigerados ou as instalações aquecidas devem ser isolados;
- c) Os pisos antiderrapantes devem ser construídos com materiais impermeáveis e não absorventes, que sejam laváveis e não apresentem fissuras. As mesmas características aplicam-se às paredes, pelo menos até uma altura adequada. Recomenda-se igualmente que as paredes e os pisos disponham de cores claras que facilitem a avaliação visual da higiene;
- d) As portas devem ter superfícies lisas e não absorventes. Há que considerar sistemas de abertura e fecho automáticos para evitar a contaminação por contacto;
- e) Deve existir iluminação suficiente em todas as áreas, dando especial atenção à existência de iluminação adequada nas áreas de inspeção e preparação de alimentos. O sistema de iluminação deve ser fácil de limpar com coberturas de proteção para impedir a contaminação dos alimentos se as lâmpadas se partirem;
- f) Devem existir instalações de armazenamento claramente separadas para as matérias-primas, e recipientes para os géneros alimentícios e os materiais de embalagem. Só os produtos que podem ser adicionados aos alimentos (por exemplo, aditivos) devem ser armazenados na zona onde se encontram os alimentos, excluindo a armazenagem comum com produtos tóxicos (por exemplo, pesticidas);
- g) Os vestiários devem estar limpos e arrumados e, sempre que possível, não devem ser utilizados como refeitório ou sala de fumo. Deve prever-se uma separação entre os espaços para a roupa normal, a roupa de trabalho limpa e a roupa de trabalho usada;
- h) As instalações sanitárias não devem dar diretamente para zonas de manipulação de alimentos. De preferência, devem existir mecanismos de descarga de água com pedal para pés ou braços, avisos para lavar as mãos e sinais colocados estrategicamente informando sobre a obrigação, quando aplicável, de remover o vestuário de proteção antes de utilizar as instalações sanitárias;
- i) Os lavatórios para lavar as mãos devem ser colocados convenientemente entre os sanitários/vestiários e a zona de manipulação de alimentos, sem excluir a eventual necessidade de lavatórios adicionais nas zonas de produção perto dos postos de trabalho; devem existir desinfetantes, sabão e toalhas de utilização única; os ventiladores de ar quente só devem estar instalados em salas sem alimentos, e é desejável utilizar torneiras automáticas;
- j) Devem existir barreiras para evitar o acesso de animais errantes;
- k) Os equipamentos e dispositivos de monitorização/registo (p. ex. termómetros) devem estar limpos e os equipamentos devem ser adequados ao contacto com os alimentos;
- l) Deve prestar-se atenção às várias possibilidades de utilização do equipamento provocar a contaminação (cruzada) dos alimentos:
 - i. evitar a contaminação do equipamento pelo ambiente, p. ex. condensação a pingar do teto,
 - ii. evitar a contaminação nos equipamentos de manipulação de alimentos, p. ex. acumulação de resíduos alimentares nas máquinas de fatiar,
 - iii. evitar a contaminação pelas matérias-primas: equipamentos distintos (ou limpeza e desinfecção entre utilizações) para os produtos crus e os produtos cozinhados (tábuas de cozinha, facas, pratos, vestuário do pessoal, termómetros, etc.);
- m) Deve existir um número adequado de dispositivos de monitorização para medir os parâmetros críticos, p. ex. a temperatura.

3.2 Limpeza e desinfecção

- a) Deve considerar-se, quando, como e quem deve proceder à limpeza e desinfecção;
- b) As medidas habituais devem consistir na remoção de sujidade visível, seguida de limpeza, seguida de enxaguamento, seguida de desinfecção e novo enxaguamento;
- c) A limpeza deve começar em zonas de risco elevado e terminar em zonas de risco reduzido. Os materiais e equipamentos para a limpeza dos equipamentos devem ser diferentes entre zonas de risco reduzido e elevado e, em qualquer caso, nunca devem ser transferidos de uma zona de contaminação elevada para uma de contaminação reduzida. Deve prestar-se especial atenção à contaminação das superfícies desinfetadas devido a salpicos ao enxaguar outras superfícies;

- d) Deve utilizar-se, tanto quanto necessário, água potável e/ou um agente de limpeza ou desinfetante para obter o efeito desejado na limpeza e/ou desinfecção. A água deve estar a uma temperatura adequada e os produtos químicos devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante;
- e) Devem estar disponíveis informações técnicas nas respetivas línguas maternas relativamente aos detergentes e agentes de desinfecção (por exemplo, instruções de utilização, componente ativo, tempo de contacto, concentração, utilização de água potável, se for caso disso);
- f) Deve recorrer-se a controlos visuais do estado de limpeza e à colheita de amostras para análise para controlar as atividades de desinfecção;
- g) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: A limpeza e a desinfecção num pequeno talho podem ser muito semelhantes às boas práticas de higiene numa cozinha, ao passo que em grandes matadouros pode ser necessário recorrer a empresas externas especializadas.

3.3 Controlo de pragas: ênfase nas atividades de prevenção

- a) As paredes exteriores não devem ter qualquer fissura ou racha, as zonas circundantes devem estar arrumadas e isentas de detritos que possam acolher pragas e deve haver áreas acessíveis para as atividades de limpeza. O acesso de animais de companhia ou animais selvagens deve ser proibido/impedido;
- b) Devem ser colocados nas janelas ecrãs anti-insetos. Quando são utilizados dispositivos eletrónicos para o controlo de insetos, o dispositivo tem de ser utilizado de acordo com as suas especificações;
- c) As portas devem ser mantidas fechadas, exceto durante as operações de carga e/ou descarga. As fissuras entre as portas e os solos devem ser à prova de pragas;
- d) Os equipamentos e as salas não utilizados devem manter-se limpos;
- e) A existência de uma poça de água no interior deve ser resolvida o mais depressa possível. É necessário impedir ou evitar a criação de poças ou a acumulação de água;
- f) Deve estar disponível um programa de controlo de pragas:
 - i. deve considerar-se a instalação de iscos e armadilhas (interior/exterior) em número adequado e também a sua localização estratégica,
 - ii. o programa deve abranger os roedores e as pragas rastejantes, caminhanes e voadoras,
 - iii. as pragas e os insetos mortos devem ser eliminados frequentemente, assegurando a inexistência de possibilidade de contacto com os alimentos,
 - iv. em caso de um problema recorrente, há que determinar a causa,
 - v. os produtos químicos utilizados no controlo de organismos prejudiciais têm de estar autorizados pelo Regulamento Produtos Biocidas ⁽³⁾. Os pesticidas devem ser armazenados e utilizados de modo a que não haja possibilidade de contacto com os alimentos, materiais de embalagem e equipamento, entre outros. As armadilhas de moscas (incluindo os mata-moscas elétricos) não devem ser colocadas diretamente acima das zonas onde os alimentos são transformados ou armazenados,
 - vi. as substâncias químicas (por exemplo, produtos biocidas utilizados para o controlo de roedores) não devem ser utilizadas para monitorizar a ocorrência de pragas, limitando-se apenas a atividades de controlo de pragas,
 - vii. EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: o controlo profissional de pragas é preferível, mas, na maioria dos casos, não é obrigatório, desde que o pessoal disponha das respetivas competências. Em especial, as pequenas empresas podem aplicar esta flexibilidade.

3.4 Matérias-primas (seleção do fornecedor, especificações)

- a) Há que ter em consideração não só o fornecimento das matérias-primas propriamente ditas, mas também o fornecimento de aditivos, de auxiliares tecnológicos, de materiais de embalagem e de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos;
- b) Deve considerar-se uma política de fornecimento rigorosa, incluindo um acordo sobre as especificações (p. ex., microbiológicas) e as garantias de higiene e/ou o pedido de um sistema certificado de gestão da qualidade, no que se refere à extensão dos pormenores sobre as BPH e o plano HACCP do estabelecimento propriamente dito. Recomenda-se que as matérias-primas sejam rotuladas quando estiverem presentes alergénios (ver secção 3.7);

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012.

- c) Para além dos acordos com o fornecedor e das possíveis auditorias ao mesmo, uma série de elementos podem dar uma boa indicação sobre a fiabilidade do fornecedor, tais como a homogeneidade dos produtos entregues, o cumprimento do prazo de entrega acordado, a exatidão da informação fornecida, prazo de validade ou frescura suficientes, utilização de meios de transporte limpos e devidamente equipados, a sensibilização, em matéria de higiene alimentar, do condutor e de outros manipuladores de alimentos que transportam os alimentos, a temperatura correta durante o transporte, a satisfação a longo prazo, etc. A maior parte destes elementos devem fazer parte dos controlos de receção. Pode ser necessário ter conhecimento das cargas anteriores de um veículo de transporte a fim de aplicar procedimentos de limpeza adequados para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada, também por alérgenos;
- d) Os requisitos legais durante o transporte (por exemplo, condições em matéria de temperatura) devem ser verificados e mantidos durante a descarga;
- e) No que diz respeito às condições de armazenamento no estabelecimento propriamente dito, devem ter-se em conta as instruções do fornecedor, segundo os princípios de ordem de entrada ou de validade, acessibilidade para inspeção de todos os lados (p. ex., não colocar os produtos diretamente no chão ou contra as paredes, etc.);
- f) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: no comércio retalhista, o controlo na receção de géneros alimentícios pré-embalados pode limitar-se a verificar se as embalagens não estavam danificadas e as temperaturas durante o transporte eram adequadas, sem necessidade de proceder à amostragem e análise regulares;
- g) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: em alguns casos, a política de aprovação dos fornecedores pode basear-se em procedimentos simples como, pelo menos, a verificação do seu número de registo/aprovação que garante que estão sujeitos a atividades de controlo oficial. Nas atividades de risco mais elevado, este procedimento pode ser complementado com pedidos adicionais.

3.5 Manutenção técnica e calibração

- a) O plano de manutenção deve ser elaborado com o auxílio de um especialista técnico. O plano deve incluir procedimentos de «emergência» a aplicar em caso de avaria do equipamento, e instruções para a substituição preventiva de vedantes, juntas, etc.;
- b) Deve ser dada atenção à higiene durante as operações de manutenção;
- c) A calibração dos dispositivos de monitorização (p. ex., balanças, termómetro, medidor de caudal) é importante no controlo da segurança e higiene dos géneros alimentícios. Devem ser conservados registos relativos à calibração;
- d) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: o ensaio de precisão dos termómetros pode basear-se numa simples comparação com outro termómetro calibrado, se possível. Outro procedimento simples se o termómetro for utilizado para obter a temperatura dos alimentos frios consiste em testá-lo num copo com água gelada, e se for utilizado para obter a temperatura dos alimentos quentes pode ser testado em água em ebulição.

3.6 Contaminações físicas e químicas pelo ambiente de produção [p. ex., óleos, tintas, utilização de equipamentos de madeira (danificados), etc.]

- a) A frequência do controlo dos perigos físicos (tais como vidros, plásticos e metais) deve ser determinada com base numa análise dos riscos (qual é a probabilidade de ocorrência num determinado estabelecimento?);
- b) Deve existir um procedimento explicando o que fazer em caso de quebra de vidro, plástico rígido, facas, etc.;
- c) Só os produtos de limpeza adequados às superfícies que entram em contacto com os alimentos devem ser utilizados em ambientes de transformação de alimentos onde haja alguma possibilidade de contacto accidental com os alimentos. Os outros produtos de limpeza só devem ser utilizados fora dos períodos de produção;
- d) Os lubrificantes têm de ser de qualidade alimentar quando utilizados em ambientes em que os alimentos são transformados e em que existe a possibilidade de contacto accidental com os alimentos;
- e) Os eventuais perigos químicos só devem ser tratados por pessoal especializado e com formação adequada. As balanças para os aditivos devem ser, de preferência, automáticas.

3.7 Alergénios

Os alergénios devem ser abrangidos pelo sistema de gestão da segurança alimentar. A presença eventual e não intencional de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias nos géneros alimentícios constitui um perigo para os consumidores com alergias alimentares.

O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 ⁽⁴⁾ relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios exige que sejam sempre prestadas informações aos consumidores sobre a presença de qualquer ingrediente ou auxiliar tecnológico que provoque alergias ou intolerâncias, ou devido a uma substância ou produto que provoque alergias ou intolerâncias utilizado no fabrico ou preparação de um género alimentício e que ainda esteja presente no produto acabado, mesmo que sob uma forma alterada. A lista de substâncias ou produtos regulamentados que provocam alergias ou intolerâncias consta do anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e inclui: cereais que contêm glúten, crustáceos, ovos, peixe, amendoins, soja, leite, frutos de casca rija, aipo, mostarda, sementes de sésamo, dióxido de enxofre e sulfitos, tremço e moluscos. A Comunicação 2017/C 428/01 da Comissão ⁽⁵⁾ contém orientações sobre os requisitos de rotulagem dos alergénios.

O Regulamento (CE) n.º 852/2004 estabelece disposições em matéria de gestão de alergénios, tanto no âmbito da produção primária como nas fases subsequentes, sublinhando a necessidade de implementar uma abordagem preventiva abrangente ao longo de toda a cadeia alimentar. São necessárias boas práticas de higiene para evitar ou limitar a presença de substâncias que provocam alergias ou intolerância devido à contaminação dos géneros alimentícios (contaminação cruzada). O processo de produção e os métodos de trabalho poderão ter de ser revistos para cumprir este requisito.

No âmbito da produção primária, da colheita ou do abate, a gestão dos alergénios deve ter em conta os seguintes elementos, a fim de evitar ou minimizar o risco de contaminação com alergénios:

- sensibilizar os produtores primários sobre a utilização de produtos (por exemplo, culturas contaminadas de forma não intencional com rebentos de aipo ou de mostarda), substratos (por exemplo, palha de cereais utilizados para o cultivo de cogumelos) e produtos fitofarmacêuticos, incluindo substâncias de base (por exemplo, sulfitos), que são reconhecidos como alergénios;
- considerar a rotação de culturas, em especial se os produtos (alergénios) das culturas precedentes puderem contaminar as novas culturas;
- evitar e verificar a contaminação cruzada durante a colheita, o abate (por exemplo, a gema de ovos em galinhas poedeiras abatidas, os cereais no esófago de aves de capoeira), a manipulação, a armazenagem e o transporte.

Nas fases seguintes da produção de alimentos, devem ser considerados os seguintes elementos, a fim de evitar ou minimizar o risco de contaminação por alergénios:

- prestar atenção às matérias-primas recebidas, incluindo pedidos de especificações dos ingredientes dessas matérias-primas, se tal não for óbvio; caso a presença não intencional de alergénios seja mencionada nas matérias-primas, o fornecedor deve apresentar uma quantificação (mg de proteína alergénica/kg de alimento), a fim de permitir que o fabricante de alimentos aplique uma avaliação dos riscos;
- se forem utilizados alergénios regulamentados ou produtos que contenham esses alergénios como matérias-primas ou ingredientes, deve ser assegurada a sensibilização do pessoal para a gestão dos alergénios e deve ser dada especial atenção à armazenagem correta (risco mínimo de contaminação cruzada com outros produtos), à rotulagem dos alergénios e à aplicação de fórmulas destes produtos;
- devem existir procedimentos para impedir o intercâmbio de produtos (matérias-primas, produtos intermédios e produtos finais acabados) e de rótulos;

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽⁵⁾ COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO, de 13 de julho de 2017, relativa à prestação de informação sobre as substâncias ou os produtos que provocam alergias ou intolerâncias como enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios (JO C 428 de 13.12.2017, p. 1).

- devem ser aplicadas medidas rigorosas para minimizar a contaminação cruzada de produtos que possam conter alérgenos regulamentados com outros produtos sem alérgenos ou que contenham alérgenos diferentes. A separação deve ser assegurada através da utilização, sempre que possível, de linhas de produção, recetáculos e instalações de armazenamento separados (por exemplo, embalagens fechadas, se for adequado) ou através de uma metodologia de trabalho/ordem de produção específica, por exemplo, através da programação [produção no final do dia de produtos com (a maior quantidade de) alérgenos], a sensibilização (formação específica) dos trabalhadores e o cumprimento das regras de higiene antes do regresso ao trabalho depois das pausas para comer ou beber;
- deve também ser dada atenção ao potencial de contaminação cruzada nas fases preparatórias (retirada das embalagens, manipulação preliminar e ponderação dos ingredientes, etc.) e nas fases de pós-produção, por exemplo durante o transporte a granel.

Em todas as fases em que o controlo de rotina da ausência de detritos visíveis não é possível, deve ser prestada maior atenção à frequência e à eficácia da limpeza do equipamento. Também é relevante a validação/verificação do método de limpeza. Exemplo: a produção de chocolate processa-se «em ambiente fechado», não sendo possível olhar para dentro dos tubos para verificar se existem resíduos. É também difícil proceder à limpeza com água. Neste exemplo, a validação/verificação do método de limpeza por amostragem e análise é, por conseguinte, pertinente. Noutros casos, quando se recorre à limpeza com líquidos, a água da limpeza pode ser analisada para detetar resíduos de alérgenos. No entanto, deve tomar-se precaução na interpretação do resultado analítico devido à diluição e distribuição do alérgeno específico.

A extensão das medidas de controlo para a prevenção da contaminação cruzada de alérgenos tem de ser definida em função do número e da quantidade de alérgenos utilizados, da complexidade da manipulação (por exemplo, transformação através de misturas em comparação com a manipulação exclusiva de alimentos pré-embalados), do número de mudanças de produtos (risco de contaminação cruzada) e da frequência e eficácia (de aplicação fácil ou não) dos procedimentos de limpeza.

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a rotulagem obrigatória só é aplicável se tiverem sido adicionados intencionalmente produtos ou substâncias alérgicas como ingredientes ou auxiliares tecnológicos. As informações sobre a presença eventual e não intencional nos géneros alimentícios de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias podem ser prestadas numa base voluntária ⁽⁶⁾ [artigo 36.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011]. As informações voluntárias prestadas aos consumidores têm de cumprir o disposto no artigo 36.º do regulamento. Em particular, essas informações voluntárias não podem induzir o consumidor em erro nem ser ambíguas ou confusas para o consumidor; e, se adequado, têm de se basear em dados científicos relevantes. Na pendência da adoção de tais disposições harmonizadas, os operadores das empresas do setor alimentar são responsáveis por assegurar que essas informações, quando são facultadas, não sejam enganosas, ambíguas ou confusas para os consumidores.

A rotulagem preventiva de alérgenos só deve ser utilizada nos casos em que uma estratégia preventiva não possa ser aplicada de forma eficiente e em que o produto possa apresentar um risco para os consumidores alérgicos. A rotulagem preventiva de alérgenos é uma declaração distinta que deve figurar junto à lista de ingredientes e basear-se nas constatações de uma avaliação dos riscos adequada, realizada pelo fabricante dos alimentos, para avaliar a presença eventual e não intencional de alérgenos. Os alérgenos (potencialmente) presentes no produto por contaminação cruzada não devem ser incluídos na lista de ingredientes, uma vez que não são adicionados intencionalmente nem fazem parte da fórmula do produto. Essa rotulagem nunca deve ser utilizada como alternativa a medidas preventivas.

Para mais informações, consultar:

- Codex Alimentarius Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators ⁽⁷⁾;
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens - Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens ⁽⁸⁾;
- Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers, elaborado pela FoodDrink Europe ⁽⁹⁾;
- Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment (não traduzido para português) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁶⁾ O Regulamento (CE) n.º 178/2002 determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar. O artigo 14.º, n.º 3, estabelece que ao «determinar se um género alimentício não é seguro, deve-se ter em conta(...) as informações fornecidas ao consumidor, incluindo as constantes do rótulo, ou outras informações geralmente à disposição do consumidor destinadas a evitar efeitos prejudiciais para a saúde decorrentes de um género alimentício específico ou de uma categoria específica de géneros alimentícios».

⁽⁷⁾ CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens>

⁽⁹⁾ https://www.fooddrinkurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

⁽¹⁰⁾ <https://www.fooddrinkurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf>

3.8 Redistribuição e doação de géneros alimentícios

A redistribuição e doação de géneros alimentícios podem ocorrer em qualquer fase da cadeia alimentar quando existe um excesso de produção/existências, mas ocorrem frequentemente a nível retalhista. Em especial na venda a retalho, esses alimentos podem estar a aproximar-se do fim do seu prazo de validade, expresso como «consumir até» ou «consumir de preferência antes de», e a presença de possíveis perigos adicionais tem de ser evitada através de BPH adicionais (ver *infra*). Facilitar a doação de géneros alimentícios é uma prioridade no âmbito do Plano de Ação da Comissão para a Economia Circular, como meio de evitar o desperdício de alimentos e promover a segurança alimentar, em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas. Por conseguinte, foram tomadas várias iniciativas para assegurar a redistribuição segura dos alimentos, embora seja da maior importância evitar o desperdício alimentar o mais cedo possível:

- Introdução de um capítulo V-A específico «Redistribuição de alimentos» no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004, que estabelece as condições para a redistribuição segura de alimentos para fins de doação;
- Os retalhistas podem congelar carne fresca de ungulados domésticos (bovinos, suínos, ovinos, caprinos), aves de capoeira e lagomorfos, tendo em vista a sua redistribuição para fins de doação alimentar, em determinadas condições, em conformidade com uma recente alteração ⁽¹¹⁾ do Regulamento (CE) n.º 853/2004. A vantagem desta operação deve ser ponderada em função de certos riscos microbiológicos que podem ocorrer com a congelação e descongelação;
- Orientações adicionais sobre estes aspetos de higiene relacionados com a redistribuição e doação de géneros alimentícios, que constam da secção 5 da Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho. As orientações contêm recomendações específicas para BPH adicionais em matéria de:
 - controlo do prazo de validade,
 - manuseamento dos géneros alimentícios devolvidos,
 - avaliação para a doação de géneros alimentícios, incluindo a análise do prazo de validade restante,
 - congelação de géneros alimentícios destinados a doação.

3.9 Gestão de resíduos

A conformidade com os requisitos do anexo II, capítulo VI, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 pode ser mais bem conseguida e ilustrada pelos OESA se estes implementarem procedimentos para cada tipo de resíduos (subprodutos animais, alimentos estragados, resíduos químicos, material de embalagem redundante ou já utilizado). Quando aplicável, deve registar-se quem é o responsável pela remoção dos resíduos, como são recolhidos, onde são armazenados e como são removidos do estabelecimento.

3.10 Controlo da água e do ar

Para além dos requisitos bastante pormenorizados constantes do anexo II, capítulo VII, do Regulamento (CE) n.º 852/2004:

- a) Deve levar-se a cabo regularmente uma autoanálise microbiológica e química da água em contacto direto com os alimentos (exceto se se tratar de água potável da rede pública). Fatores como a origem, a utilização prevista da água, etc., determinam a frequência das análises;
- b) Se a água da rede pública for mantida num tanque antes da sua utilização, o tanque tem de ser sujeito a um programa de limpeza regular;
- c) Regra geral, nos géneros alimentícios de origem animal só pode utilizar-se água potável. Noutros casos deve ser usada pelo menos água limpa ou, se for caso disso, água do mar limpa;
- d) O controlo da água é uma forma importante de controlar os perigos microbiológicos e químicos na produção primária de frutos e produtos hortícolas (irrigação, lavagem na colheita). Por conseguinte, foram elaboradas orientações específicas suplementares na secção 7.3 da Comunicação da Comissão relativa ao Documento de orientação em matéria de gestão dos riscos microbiológicos em frutos e produtos hortícolas frescos a nível da produção primária através da higiene alimentar ⁽¹²⁾. Recomenda-se vivamente a utilização de água potável para a lavagem de frutos e produtos hortícolas para consumo direto;
- e) Os sistemas de ventilação devem ser robustos e fiáveis. Os sistemas de ventilação devem ser mantidos limpos, de forma a que não se tornem uma fonte de contaminação. No que diz respeito às áreas de risco elevado ou de manutenção intensa que requerem o controlo do ar, deve considerar-se a aplicação de sistemas de pressão positiva de ar e de sistemas de filtragem do ar adequados;

⁽¹¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1374 da Comissão, de 12 de abril de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a requisitos específicos de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 297 de 20.8.2021, p. 1.).

⁽¹²⁾ JO C 163 de 23.5.2017, p. 1.

- f) A condensação resulta sobretudo da fraca ventilação. A condensação deve ser evitada nas zonas onde os alimentos são produzidos, manipulados ou armazenados, especialmente se expostos ou não embalados;
- g) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: o controlo da água pode ser mínimo se se utilizar água potável da rede pública, mas deve ser incluído se se utilizar uma fonte própria da empresa ou se se proceder à reciclagem da água.

3.11 Pessoal (higiene, estatuto sanitário)

- a) O pessoal deve estar consciente dos perigos derivados de infeções gastrointestinais, hepatite e ferimentos e ser, nesses casos, excluído da manipulação dos alimentos ou dispor de proteção adequada; problemas de saúde pertinentes devem ser comunicados à gerência. Deve ser dada especial atenção aos trabalhadores temporários que possam estar menos familiarizados com os perigos potenciais;
- b) Deve lavar-se (e, se necessário, desinfetar-se) as mãos regularmente, pelo menos antes de começar a trabalhar, depois de utilizar os sanitários, depois de fazer pausas no trabalho, depois da remoção do lixo, depois de tossir ou espirrar (para um lenço de papel descartável ou, se não houver alternativa, para a prega do cotovelo), depois de manipular matérias-primas, entre tarefas, etc. As luvas descartáveis utilizadas de forma higiénica podem ser eficazes na prevenção da contaminação cruzada ao manipular alimentos prontos a consumir. As mãos têm de ser cuidadosamente lavadas antes e depois da utilização. As luvas só podem ser utilizadas uma vez e devem ser mudadas entre tarefas para evitar a contaminação cruzada;
- c) Deve considerar-se a utilização de toucas (e protetores para a barba) e vestuário apropriado com elevado grau de limpeza, um mínimo de bolsos e ausência de adornos e relógios. Recomenda-se que os trabalhadores utilizem vestuário ou artigos de vestuário com cores diferentes em diferentes zonas de risco microbiológico;
- d) É preferível não usar o vestuário de proteção quando se utilizam os sanitários ou ao colocar os caixotes de lixo na rua;
- e) As salas para comer, beber e/ou fumar devem ser separadas e estar limpas;
- f) Os estojos de primeiros socorros devem ser facilmente acessíveis e estar disponíveis para utilização imediata;
- g) O número de visitantes deve ser reduzido ao mínimo e as visitas devem respeitar as condições estabelecidas pelo OESA, a fim de não comprometer a segurança alimentar. Os visitantes devem, pelo menos, lavar as mãos e usar vestuário de proteção adequada, fornecido pelo OESA.

3.12 Controlo da temperatura do ambiente de trabalho e de armazenagem

- a) A temperatura e a humidade devem ser registadas (automaticamente), quando necessário;
- b) Os dispositivos de alarme devem, de preferência, ser automáticos;
- c) As flutuações de temperatura devem ser minimizadas, utilizando, por exemplo, salas/congeladores separados para congelar os produtos e para a armazenagem dos produtos congelados;
- d) A capacidade de refrigeração/aquecimento deve ser adaptada às quantidades manipuladas;
- e) Devem também ser monitorizadas as temperaturas no produto e durante a armazenagem e o transporte;
- f) Deve proceder-se a verificações regularmente;
- g) EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: A monitorização visual da temperatura nas prateleiras na venda a retalho pode ser levada a cabo enquanto se atendem os clientes, mas nas grandes instalações de refrigeração utilizam-se sistemas de registo automático e de alerta. Para os estabelecimentos mais pequenos, pode ser utilizado um termómetro máx./mín.

3.13 Metodologia de trabalho

Devem ser fornecidas instruções claras sobre a utilização adequada do equipamento (p. ex., evitar o sobrecarregamento ou exceder a capacidade do equipamento, o que pode levar a fissuras, evitar alimentos (demasiadamente) quentes nos sistemas de refrigeração, impedindo o arrefecimento rápido, evitar uma capacidade de (re)aquecimento demasiado baixa para a quantidade de alimentos colocados em mesas de aquecimento em estabelecimentos de serviços de restauração, etc.

As instruções de trabalho ou os procedimentos operacionais normalizados devem ser claros, exatos e simples, e estar visíveis ou ser facilmente acessíveis. Podem incluir instruções para limpar e retirar imediatamente vidros partidos e comunicar o ocorrido, não deixar os locais de inspeção sem pessoal, colocar os produtos acabados nas instalações refrigeradas o mais rapidamente possível em caso de necessidade de armazenagem refrigerada, preencher os registos corretamente o mais rapidamente possível, etc.

Cartazes ou sinais colocados estrategicamente podem contribuir substancialmente para a sensibilização e a aplicação de metodologias de trabalho corretas.

3.14 Cultura de segurança dos alimentos (CSA)

No outono de 2020, a revisão do documento Princípios gerais de higiene alimentar (CXC 1-1969) introduziu a criação e a manutenção da CSA como elemento fundamental para o bom funcionamento de qualquer sistema de higiene alimentar. Em março de 2021, foi introduzido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 um capítulo específico XI-A relativo à CSA, através da adoção do Regulamento (UE) 2021/382 da Comissão, que define os componentes da CSA. Os operadores das empresas do setor alimentar que exercem atividades que não a produção primária e operações conexas têm, por conseguinte, de cumprir este requisito.

O anexo II, capítulo XI-A, do Regulamento (UE) n.º 852/2004 refere-se aos seguintes componentes de uma CSA:

- a) **Compromisso** da gerência e de todos os trabalhadores no sentido da produção e distribuição seguras de alimentos; os requisitos relativos ao compromisso da gerência são especificados e estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004; por compromisso dos trabalhadores entende-se a perceção do grau de empenho e envolvimento no âmbito da segurança alimentar de todos os trabalhadores do OESA;
- b) **Liderança** que conduza à produção de alimentos seguros e ao envolvimento de todos os trabalhadores nas práticas de segurança dos alimentos; por liderança entende-se a perceção da medida em que o(s) gestor(es) do OESA é(são) capaz(es) de envolver o pessoal em termos de desempenho e conformidade em matéria de segurança dos alimentos a fim de cumprir os respetivos requisitos e de assegurar uma reação adequada aos riscos, a desvios e à alteração das circunstâncias;
- c) **Sensibilização** de todos os trabalhadores da empresa em relação aos perigos para a segurança dos alimentos e à importância da segurança alimentar; por sensibilização entende-se a perceção da medida em que todo o pessoal de um OESA tem consciência dos riscos relacionados com a segurança dos alimentos relevantes no âmbito das suas tarefas, e tem esses riscos sob controlo;
- d) **Comunicação** aberta e clara entre todos os trabalhadores da empresa durante uma atividade e entre atividades consecutivas, num local de produção ou em diferentes locais de um OESA, incluindo a comunicação de desvios e expectativas; por comunicação entende-se a perceção do grau de transmissão ou divulgação de informações relacionadas com a segurança dos alimentos no seio da organização;
- e) Disponibilidade de **recursos suficientes** para garantir o manuseamento seguro e higiénico dos alimentos; por recursos suficientes entende-se a perceção da medida em que os meios físicos e não físicos necessários para funcionar de forma segura estão presentes no OESA (por exemplo, tempo, pessoal, infraestruturas, educação/formação e procedimentos).

Embora estes elementos sejam subjetivos (perceção), foram desenvolvidas ferramentas para medir de forma objetiva a CSA num OESA (ver o exemplo no apêndice 3). Permite comparar em que medida a CSA e os seus componentes são cumpridos entre os OESA, entre diferentes grupos de trabalhadores de um OESA (por exemplo, operadores *versus* gestores, diferentes locais, em contacto direto com os alimentos ou não), ou avaliar tendências ao longo do tempo (repetindo a aplicação da ferramenta). Como resultado, podem ser tomadas medidas corretivas, como a formação adicional de determinado pessoal sobre algumas ou todos os componentes da CSA, a melhoria dos canais de comunicação, o investimento em recursos, etc.

Um exemplo de uma ferramenta deste tipo que pode ser utilizada como base para desenvolver e avaliar a CSA pode ser um inquérito com uma série de indicadores/declarações para cada um dos componentes da CSA. Os inquiridos podem expressar em que medida concordam ou discordam (por exemplo, numa escala de 1 a 5). Este instrumento pode também ser utilizado como base para verificar a cultura de segurança dos alimentos num OESA durante uma auditoria (ver anexo III). Quando estiverem disponíveis, podem vir a ser publicadas outras ferramentas no sítio Web da Comissão Europeia.

A Iniciativa Global de Segurança Alimentar desenvolve abordagens e ferramentas de avaliação ligeiramente diferentes (perguntas de orientação) ⁽¹³⁾.

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: O Regulamento (CE) n.º 852/2004 reconheceu explicitamente que a «implementação da cultura de segurança dos alimentos deve ter em conta a natureza e a dimensão da empresa do setor alimentar». É óbvio que a natureza do produto (por exemplo, a sua vulnerabilidade à contaminação e ao aumento dos perigos e a manipulação pelo OESA) influencia a necessidade de uma cultura de segurança dos alimentos, mas o compromisso de produzir alimentos seguros tem de estar presente em todas as empresas. Em estabelecimentos muito pequenos (por exemplo um estabelecimento retalhista pertencente a uma família, sem ou com um número muito limitado de pessoal externo) a

⁽¹³⁾ <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>

cultura de segurança dos alimentos (por exemplo, o envolvimento e a sensibilização no que diz respeito à importância de aplicar práticas de trabalho que garantam a segurança dos alimentos) pode provavelmente já ser observada pelo próprio consumidor e pode tornar-se evidente através de inspeções e auditorias normais por parte das autoridades competentes. Nas grandes empresas com diversas instalações, a avaliação regular da cultura de segurança dos alimentos, eventualmente realizada por empresas externas, utilizando estas ferramentas, deve resultar na deteção de deficiências (em certas instalações) e pode contribuir substancialmente para o reforço da segurança alimentar.

4 MONITORIZAÇÃO, VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DAS BPH

Diversas BPH, em especial as BPH que requerem maior atenção, exigem monitorização, validação, na medida do possível, e verificação, à semelhança dos PCC. A frequência da monitorização e o âmbito da validação e verificação devem ter em conta a natureza da atividade e a dimensão da empresa. A monitorização é geralmente exigida nos seguintes casos:

- fases com condições de temperatura ou temperatura/tempo (por exemplo, refrigeração, branqueamento),
- outras especificações essenciais para garantir a segurança, tais como o pH e a atividade da água (a_w) (caso não sejam consideradas PCC),
- a inspeção visual para verificar a eficiência da limpeza (a verificação deve ocorrer, por exemplo, através de testes microbiológicos regulares das superfícies),
- a gestão de alérgenos quando tais riscos são avaliados como sendo elevados ou as medidas de controlo são menos fáceis de aplicar (por exemplo, monitorização/verificação da ausência de detritos visíveis, ver secção 4.7),
- a inspeção visual das embalagens para detetar a presença de gases, danos ou rotulagem incorreta,
- a qualidade da água em caso de reciclagem ou não utilização da água da rede pública.

A validação e a verificação exigirão, em vários casos, a amostragem e a análise para deteção de perigos microbiológicos ou químicos.

Devem ser conservados registos dos resultados dos procedimentos de monitorização, validação e verificação.

As medidas corretivas em caso de desvio em relação às normas de segurança alimentar estabelecidas devem, pelo menos, conduzir a uma revisão da implementação das BPH. A necessidade de retirada e recolha deve ser avaliada caso a caso, em especial quando o desvio em relação às BPH exija uma maior atenção.

Caso sejam observados frequentemente incumprimentos e desvios, o risco deve ser reavaliado, e as medidas de controlo devem ser eventualmente revistas.

O anexo II, secção 9, contém mais pormenores sobre o que se entende por monitorização, validação e verificação.

5 DOCUMENTAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS SOBRE BPH

O Regulamento (CE) n.º 853/2004 não exige explicitamente a documentação das BPH. No entanto, parece difícil efetuar uma análise dos perigos e demonstrar a conformidade com as BPH, se estas não estiverem documentadas e não se conservem alguns registos. As BPH devem ser documentados no plano BPH e podem ter de ser continuamente complementadas por registos sempre que tenham sido identificadas BPH que requerem maior atenção. Este plano BPH deve fazer parte do (ser integrado no) plano HACCP (ver anexo II, secção 11). Aplicam-se os procedimentos relativos à documentação e à conservação de registos recomendados no plano HACCP: adaptados à natureza e dimensão da empresa, utilização de orientações gerais, pessoa responsável designada, período de conservação, etc.

A documentação recomendada relativa às BPH inclui:

- BPH aplicadas,
- instruções de trabalho, procedimentos operacionais normalizados, instruções de controlo,
- atividades de verificação,
- medidas corretivas previstas,
- documentos de apoio (guias gerais, provas científicas, etc.).

EXEMPLOS DE FLEXIBILIDADE:

- Em certas muito pequenas empresas, pode não ser necessário dispor de procedimentos documentados para as atividades de limpeza e desinfecção ou os controlos visuais, uma vez que são muito poucas as pessoas envolvidas em todas as atividades. O pessoal deve ser sempre capaz de explicar as atividades de limpeza e desinfecção, independentemente da existência de procedimentos documentados.

- A realização de uma monitorização eficaz é, em geral, mais importante do que o seu registo. Por conseguinte, a flexibilidade em matéria de registo poderia ser mais facilmente aceite do que a flexibilidade relativa à monitorização propriamente dita (p. ex., a sua frequência). Em especial, para as pequenas empresas, a manutenção da temperatura correta é muito mais importante do que o seu registo efetivo, e os registos podem ser efetuados só em caso de desvio ou incumprimento detetado (por exemplo, falha do equipamento em manter a temperatura correta).

Exemplos de registos incluem:

- resultados das atividades de monitorização das medidas de controlo,
- desvios observados e medidas corretivas empreendidas,
- resultado das atividades de verificação.

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: os registos podem ser conservados eletronicamente, desde que possam ser disponibilizados às autoridades competentes a pedido destas, por exemplo, durante uma auditoria, a fim de verificar a aplicação efetiva dos requisitos.

ANEXO II

Procedimentos baseados nos princípios de análise dos perigos e pontos críticos de controlo (HACCP) e orientações para a sua aplicação**1. INTRODUÇÃO**

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são obrigatórios para todos os operadores de empresas do setor alimentar, exceto produtores primários, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Os procedimentos baseados nos princípios HACCP correspondem a uma abordagem sistemática da identificação, avaliação e controlo dos perigos para a segurança dos alimentos, nomeadamente perigos biológicos, químicos (incluindo alérgenos) e físicos.

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP constituem um instrumento que permite aos OESA:

- identificar potenciais perigos,
- identificar os casos em que a ocorrência desses perigos é razoavelmente provável em cada fase,
- identificar quais destes perigos cuja ocorrência é razoavelmente provável apresentam uma natureza tal que torne a sua prevenção, eliminação ou redução para níveis aceitáveis essencial para garantir a produção de alimentos seguros (perigos significativos),
- considerar se são necessárias medidas de controlo adicionais, em particular PPRO ou PCC, se alguns perigos significativos não forem controlados pelas medidas preventivas.

O presente anexo II descreve, de modo simples, as recomendações sobre a forma como podem ser aplicados os procedimentos baseados nos princípios HACCP e está em conformidade com o capítulo II do documento CXC 1-1969 do *Codex Alimentarius* ⁽¹⁾.

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são considerados um instrumento útil para os operadores das empresas do setor alimentar identificarem e controlarem os perigos que podem ocorrer nos alimentos e durante a transformação dos alimentos nos seus estabelecimentos. Dada a grande variedade de empresas do setor alimentar visadas pelo Regulamento (CE) n.º 852/2004, e dada a multiplicidade de produtos alimentares e de procedimentos de fabrico aplicados aos alimentos, revela-se adequado emitir orientações gerais sobre o desenvolvimento e a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

2. PRINCÍPIOS GERAIS

Antes da aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP a qualquer empresa do setor alimentar, o seu operador deve ter implementado as BPH (ver anexo I) e outros PPR pertinentes (ver secção 5 do documento principal).

Os procedimentos HACCP devem seguir uma abordagem baseada na ciência e nos riscos e ser sistemáticos, identificando os perigos significativos em cada fase da cadeia de produção e as medidas de controlo desses perigos para garantir a segurança dos alimentos. Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são ferramentas para identificar e avaliar perigos e estabelecer sistemas de controlo que focam a prevenção, por oposição aos sistemas mais antigos que se apoiavam sobretudo na realização de testes aos produtos finais. Todos os procedimentos baseados nos princípios HACCP devem ser capazes de se adaptar a mudanças, tais como os avanços na conceção dos equipamentos, nos processos de transformação ou nos desenvolvimentos tecnológicos, uma vez que incluem a obrigação de rever os procedimentos para assegurar que não foram introduzidos novos perigos aquando da introdução das alterações.

Além de aumentar a segurança dos alimentos, a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP pode ter outros benefícios significativos, p. ex., no que respeita à inspeção/auditoria levada a cabo pelas autoridades reguladoras e à promoção do comércio internacional através do aumento da confiança na segurança dos alimentos.

A aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP assenta nos seguintes sete princípios, estabelecidos no artigo 5.º, n.º 2, alíneas a) a g), do Regulamento (CE) n.º 852/2004:

- (1) Alínea a): Identificação de quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis (análise dos perigos) e identificação de medidas de controlo (ver secção 5);
- (2) Alínea b): Identificação dos pontos críticos de controlo na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar ou eliminar todos os perigos relevantes ou para os reduzir para níveis aceitáveis (ver secção 6);

⁽¹⁾ <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>

[standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP](http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP)

- (3) Alínea c): Estabelecimento de limites críticos em pontos críticos de controlo (PCC), que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade com vista à prevenção, eliminação ou redução dos perigos identificados (ver secção 7);
- (4) Alínea d): Estabelecimento e implementação de procedimentos eficazes de monitorização em pontos críticos de controlo (ver secção 8);
- (5) Alínea e): Estabelecimento de medidas corretivas quando a monitorização indicar um desvio num ponto crítico de controlo (ver secção 9);
- (6) Alínea f): Validação do plano HACCP e estabelecimento de procedimentos, que devem ser efetuados regularmente, para verificar se as medidas referidas nos princípios 1 a 5 estão a funcionar eficazmente (ver secção 10);
- (7) Alínea g): Elaboração de documentos e registos adequados à natureza e dimensão das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas referidas nos princípios 1 a 6 (ver secção 11).

Durante a conceção e aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, estabelecidos no plano HACCP, o OESA deve ter em conta a provável utilização prevista do produto (p. ex., cozinhado ou não), as categorias de consumidores vulneráveis e os dados epidemiológicos relativos à segurança dos alimentos.

A finalidade dos procedimentos baseados nos princípios HACCP é centrar-se no controlo ao nível dos PCC. Devem ser aplicados a cada operação/fase específica em separado. A aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP deve ser revista, devendo ser feitas as alterações necessárias sempre que haja uma mudança no produto, processo ou qualquer outra fase. É importante, na aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, ser flexível sempre que for adequado, segundo o contexto da aplicação e tendo em conta a natureza e as dimensões da operação.

3 FLEXIBILIDADE NA IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP

3.1 Requisitos legais

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 exige que os operadores das empresas do setor alimentar criem, apliquem e mantenham um procedimento ou procedimentos permanentes **baseados nos** princípios HACCP.

Este conceito permite que os princípios HACCP sejam implementados com a flexibilidade requerida.

Entre as disposições do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os aspetos cruciais para a flexibilidade são:

a) O considerando 15 do mesmo regulamento, onde se afirma o seguinte:

«Os requisitos do sistema HACCP deverão tomar em consideração os princípios constantes do Codex Alimentarius. Deverão ter a **flexibilidade suficiente para ser aplicáveis em todas as situações**, incluindo em pequenas empresas. Em especial, é necessário reconhecer que, em certas empresas do setor alimentar, não é possível identificar pontos críticos de controlo e que, em certos casos, as boas práticas de higiene podem substituir a monitorização dos pontos críticos de controlo. Do mesmo modo, o requisito que estabelece “limites críticos” não implica que é necessário fixar um limite numérico em cada caso. Além disso, o requisito de conservar documentos tem de ser flexível para evitar uma sobrecarga desnecessária para as empresas muito pequenas.»;

b) A declaração clara no artigo 5.º, n.º 1, de que o processo deve **basear-se nos** princípios HACCP;

c) A declaração no artigo 5.º, n.º 2, alínea g), de que a necessidade de elaborar documentos e registos deve ser **adequada à natureza e dimensão das empresas**;

d) O artigo 5.º, n.º 5, que permite a aprovação de regras de execução para facilitar a aplicação dos requisitos HACCP por certos OESA. Estas regras incluem a utilização de **códigos para a aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP**.

O artigo 5.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 identifica dois critérios principais que tornam um OESA elegível para flexibilidade no que se refere aos procedimentos baseados nos princípios HACCP: a sua natureza e a sua dimensão.

a) A **natureza** constitui a base para uma abordagem centrada nos riscos e depende da atividade do OESA, por exemplo:

- alimentos prontos a consumir ou não prontos a consumir,
- a extensão da cadeia de abastecimento,
- a transformação, o acondicionamento, etc., ou apenas a armazenagem de alimentos pré-embalados,

- fase de redução/eliminação dos perigos (p. ex., pasteurização) no final ou não,
- alimentos de origem animal (ainda muito mais associados a surtos de origem alimentar do que outros alimentos) ou não,
- perigos associados às matérias-primas ou aos ingredientes,
- requisitos de temperatura na manipulação/armazenagem ou não,
- utilização prevista e problema específico dos consumidores visados.

A análise dos perigos tem um papel essencial na avaliação do risco.

- b) A **dimensão** (volume de produção, volume total, etc.) está ligada à proporcionalidade para os operadores de pequenas empresas e traduz-se numa redução dos encargos administrativos (utilização de guias gerais, quantidade de documentação, registos, etc.).

Embora ambos os critérios de flexibilidade possam ser relevantes para certos OESA (p. ex., retalhista), os critérios devem ser considerados separadamente.

3.2 Procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP

Os sete princípios HACCP constituem um modelo de cariz prático para a identificação e controlo de perigos significativos numa base permanente. Implica isto que, sempre que este objetivo é cumprido por meios equivalentes, que substituam de forma simplificada, mas eficaz, alguns dos sete princípios, se deve considerar que a obrigação nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 foi cumprida.

O considerando 15 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 reconhece claramente que nem sempre é possível identificar PCC. Nesses casos, a aplicação de procedimentos baseados nos princípios HACCP é limitada ao primeiro princípio, ou seja, exige-se uma análise dos perigos que justifique com base nos riscos a razão pela qual não é necessário considerar nenhum PCC e que demonstre que as BPH, incluindo possivelmente as BPH que exigem maior atenção, são suficientes para controlar os perigos.

Quando se identificam PCC em pequenas empresas, a proporcionalidade nos encargos administrativos justifica além disso uma abordagem simplificada para cumprir os outros princípios HACCP.

Os perigos podem ser agrupados para a implementação de procedimentos baseados nos princípios HACCP se forem controlados de forma semelhante. Além disso, produtos similares podem ser agrupados se forem produzidos da mesma maneira e apresentarem os mesmos perigos.

Sempre que existam necessidades relacionadas com a exportação ou especificações dos clientes, todos os OESA são livres de utilizar e aplicar plenamente os procedimentos baseados nos princípios HACCP e de obter uma certificação, mesmo que sejam elegíveis para uma abordagem mais flexível, tal como descrito no presente documento.

A Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho contém exemplos desses procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP para as atividades retalhistas, com base em dois pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ⁽²⁾.

3.3 Guias gerais para a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP

Foram desenvolvidos guias HACCP gerais que tratam todos os princípios HACCP a respeitar quando se identificam perigos significativos.

Os guias gerais poderão sugerir perigos e medidas de controlo comuns a certas empresas do setor alimentar, bem como assistir o OESA ou a equipa HACCP no processo de elaboração de procedimentos ou métodos para garantir a segurança dos alimentos com base numa análise geral dos perigos, assim como manter registos adequados.

Os operadores das empresas do setor alimentar devem, porém, estar cientes de que podem surgir outros perigos, p. ex., os ligados à configuração do seu estabelecimento ou ao processo que estiver a ser aplicado, e que tais perigos não podem estar previstos num guia HACCP geral. Sempre que se utilizam guias HACCP gerais, o OESA deve verificar se todas as atividades da empresa são abrangidas pelo guia. Caso contrário, o OESA deve desenvolver os seus próprios procedimentos baseados nos princípios HACCP para as atividades adicionais.

⁽²⁾ Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems (não traduzido para português) (EFSA Journal 2017;15(3):4697) e Hazard analysis approaches for certain small retail establishments and food donations: second scientific opinion (não traduzido para português) (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

Nos setores em que há grandes semelhanças entre as empresas ou quando o processo de fabrico é linear e curto, e a prevalência de perigos é bem conhecida, os guias HACCP gerais podem ser adequados, por ex.:

- para matadouros, estabelecimentos que manipulam produtos da pesca, produtos lácteos, etc.,
- para empresas que aplicam processos habituais de transformação de alimentos, tais como na indústria das conservas, na pasteurização de alimentos líquidos, na congelação/ultracongelação de alimentos, etc.

A Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho proporciona orientações genéricas sobre a análise dos perigos para determinados retalhistas. O conteúdo dos guias HACCP gerais em que a flexibilidade pode ser considerada deve respeitar as recomendações da secção 4.4.

4 ATIVIDADES PRELIMINARES

As atividades preliminares que se seguem não estão explicitamente estabelecidas na legislação da UE, mas são consideradas essenciais para a elaboração e aplicação de procedimentos baseados nos princípios HACCP. Estas atividades preliminares consistem tradicionalmente em 5 fases e, quando combinadas com os 7 princípios HACCP, resultam numa abordagem em 12 fases.

4.1 Constituição de uma equipa HACCP pluridisciplinar

Esta equipa, que envolve todas as componentes da empresa do setor alimentar ligadas ao produto, deve dispor do conjunto dos conhecimentos específicos e técnicos relativos ao produto considerado, à sua produção (fabrico, armazenagem e distribuição), ao seu consumo e aos potenciais perigos que lhes estão associados, devendo, igualmente, envolver, tanto quanto for possível, os níveis mais elevados da gerência. A equipa deve ter o pleno apoio da gerência, que deve considerar-se proprietária do plano HACCP e do SGSA global.

Sempre que necessário, essa equipa deve pedir o apoio de especialistas na matéria, que lhe permitirão resolver dificuldades na elaboração e na aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

A equipa pode integrar especialistas e técnicos:

- competentes para apreciar os perigos biológicos, químicos ou físicos ligados a um grupo específico de produtos,
- que sejam responsáveis pelo processo técnico de fabrico do produto em análise, ou que nele estejam estreitamente envolvidos,
- que tenham conhecimentos práticos do funcionamento e da higiene da unidade de transformação e respetivo equipamento,
- ou qualquer outra pessoa com conhecimentos específicos em matéria de microbiologia alimentar, requisitos legislativos, máquinas utilizadas no fabrico de alimentos, sua manutenção e limpeza.

É possível que uma só pessoa desempenhe vários ou todos esses papéis, na medida em que a equipa disponha de todas as informações necessárias e que essas informações sejam utilizadas para assegurar a fiabilidade do sistema desenvolvido. Se no estabelecimento não houver peritos em domínios específicos, é necessário obter aconselhamento de outras fontes [consultoria, guias de boas práticas de higiene, etc., não excluir outras sociedades do mesmo grupo (a nível setorial ou de associação) onde existam essas competências].

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: Nas pequenas empresas, as atividades HACCP/SGSA podem ser realizadas por uma pessoa que seja (temporária ou regularmente) assistida por peritos externos. Caso se recorra a peritos externos, é essencial que haja uma apropriação suficiente do SGSA por parte do operador propriamente dito. Os OESA que utilizam esta via devem garantir que sabem como o sistema funciona e de que forma está a ser aplicado nas suas empresas, e que o seu pessoal tem a formação adequada para garantir a sua implementação efetiva.

4.2 Descrição do(s) produto(s) no final do processo (em seguida «produto final»)

Deve ser feita uma descrição completa do produto final, incluindo informações de segurança pertinentes, como por exemplo:

- origem dos ingredientes/matérias-primas, que possam ajudar a identificar determinados perigos,
- composição (p. ex., matérias-primas, ingredientes, aditivos, possíveis alergénios, etc.),
- estrutura e características físico-químicas (p. ex., sólido, líquido, gel, emulsão, teor de humidade, pH, atividade da água, etc.),

- transformação (p. ex., aquecimento, congelação, secagem, salga, fumagem, etc., e em que medida),
- embalagem (p. ex., hermética, sob vácuo, atmosfera modificada) e rotulagem,
- condições de armazenagem e de distribuição, incluindo transporte e manipulação,
- período de conservação exigido (p. ex., «consumir até» ou «consumir de preferência antes de»),
- instruções de utilização,
- critérios microbiológicos ou químicos eventualmente aplicáveis.

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: Quando não haja atividades de transformação ou outro tipo de fabrico (p. ex., corte ou acondicionamento), a descrição do produto pode ser limitada à informação disponível no rótulo (alimentos pré-embalados) ou a outras informações sobre os alimentos obtidas a partir de fontes fidedignas.

4.3 Identificação da utilização prevista

A equipa HACCP deve igualmente definir a provável utilização prevista que o consumidor fará do produto, bem como os grupos de consumidores a que este se destina. Se for caso disso, considerará em especial a adaptação do produto à sua utilização por certos grupos de consumidores, tais como coletividades, viajantes, etc. e por grupos de consumidores sensíveis.

4.4 Construção de um fluxograma (descrição do processo de fabrico)

Todas as fases do processo devem ser estudadas de forma sequencial e apresentadas num fluxograma pormenorizado.

Todos os processos (desde a receção da matéria-prima à colocação no mercado do produto final), incluindo os intervalos de segurança durante ou entre as fases, devem ser mencionados, juntamente com dados técnicos suficientes e pertinentes para a segurança dos alimentos, tais como a temperatura e a duração do tratamento térmico.

Esses dados podem compreender, entre outros elementos:

- um plano dos locais de trabalho e dos anexos,
- a configuração e as características dos equipamentos,
- a sequência de todas as operações (incluindo a incorporação das matérias-primas, ingredientes ou aditivos e os intervalos de segurança durante ou entre as fases) e a eliminação de resíduos/subprodutos,
- os parâmetros técnicos das operações (em especial os parâmetros de tempo e temperatura, incluindo os intervalos de segurança),
- a circulação dos produtos (incluindo as possibilidades de contaminação cruzada),
- as separações entre os setores limpos e os setores sujos (ou entre zonas de risco elevado e de risco reduzido).

A natureza das empresas determina a complexidade do fluxograma exigido, que pode ser muito simples em determinadas empresas (ver exemplos para diferentes retalhistas na Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho).

4.5 Confirmação no local do fluxograma

Após o estabelecimento do fluxograma, a equipa HACCP deve proceder à sua confirmação no local durante as horas de produção. Qualquer desvio constatado conduzirá a uma alteração do diagrama para o tornar conforme à realidade.

5 ANÁLISE DOS PERIGOS (PRINCÍPIO 1)

5.1 Identificação de perigos relevantes

Um perigo é um agente biológico, químico (incluindo alergénios) ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde ⁽³⁾. Embora os alergénios sejam considerados um perigo químico, alguns OESA consideram mais fácil tratar os alergénios como um quarto perigo durante a análise dos perigos (ver ficha de trabalho na secção 5.3).

⁽³⁾ Artigo 3.º, n.º 14, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Todos os principais perigos biológicos, químicos ou físicos potenciais cujo surgimento possa ser razoavelmente previsto num produto devem ser identificados e enumerados. Pode ser útil consultar uma fonte externa de informações (p. ex., o sistema de alerta rápido para os géneros alimentícios e alimentos para animais).

A equipa HACCP deve então identificar em que casos seja razoavelmente provável que esses perigos potenciais ocorram em cada fase do processo (incluindo a produção, a aquisição, a armazenagem, o transporte e a manipulação das matérias-primas e dos ingredientes e os intervalos de segurança no decurso do fabrico).

A equipa HACCP deve em seguida proceder a uma análise dos perigos no sentido de identificar quais os perigos cuja natureza obriga a medidas de prevenção, eliminação ou redução para níveis aceitáveis de modo a garantir a produção de alimentos seguros (produto final).

Ao realizar a análise dos perigos para determinar se existem perigos significativos, devem ser considerados, sempre que possível, os seguintes elementos:

- perigos associados à produção ou transformação do tipo de alimento, incluindo os seus ingredientes e as fases do processo (por exemplo, provenientes de inquéritos ou amostragem e realização de testes respeitantes aos perigos na cadeia alimentar, de recolhas, de informações constantes da literatura científica ou de dados epidemiológicos),
- a probabilidade de ocorrência de perigos, tendo em conta os programas de pré-requisitos, na ausência de controlo adicional,
- a probabilidade e a gravidade dos efeitos adversos para a saúde associados aos perigos relativos aos alimentos na ausência de controlo,
- níveis aceitáveis identificados dos perigos nos alimentos, por exemplo, com base na regulamentação, na utilização prevista e em informações científicas,
- a natureza da instalação e o equipamento utilizado no fabrico do produto alimentar,
- sobrevivência ou multiplicação de microrganismos patogénicos,
- produção ou persistência em alimentos de toxinas (por exemplo, micotoxinas), produtos químicos (por exemplo, pesticidas, resíduos de medicamentos, alérgenos) ou agentes físicos (por exemplo, vidro, metal),
- a natureza do produto como produto intermédio que é posteriormente transformado por outro OESA,
- a utilização prevista e/ou a probabilidade de manipulação incorreta do produto por parte dos potenciais consumidores que possam tornar o alimento inseguro, e
- condições que conduzam ao que precede.

5.2 Medidas de controlo

O OESA deve considerar e descrever as medidas de controlo, quando existirem, que podem ser aplicadas a cada perigo em cada fase do processo.

As medidas de controlo correspondem às ações e atividades que podem ser utilizadas para evitar um perigo, para o eliminar ou para reduzir o seu impacto para um nível aceitável. Muitas medidas de controlo para evitar perigos fazem parte das BPH e são destinadas a impedir a contaminação do ambiente de produção (p. ex., pessoal, pragas, água, manutenção, que são apresentados como exemplos no anexo I). Outras medidas de controlo com vista à redução ou eliminação dos perigos estão mais especificamente ligadas a um processo de produção específico, p. ex., pasteurização ou fermentação completa, ou destinam-se a evitar a multiplicação do perigo (por exemplo, refrigeração), podendo resultar na criação de PCC ou de PPRO.

Em alguns casos, uma medida de controlo pode exigir a monitorização de mais de um parâmetro, p. ex., a pasteurização controlada por duração, temperatura e caudal do fluido, e uma só medida pode servir para controlar vários perigos, por ex., a pasteurização ou o tratamento térmico controlado podem dar garantias suficientes da redução do nível de vários microrganismos patogénicos, tais como as salmonelas e *Listeria monocytogenes*.

As medidas de controlo têm de ser validadas.

As medidas de controlo devem ser apoiadas por procedimentos e especificações pormenorizados para garantir a sua aplicação eficaz.

5.3 Folha de trabalho de análise dos perigos

Uma forma de documentar a análise dos perigos é a utilização de uma ficha de trabalho de análise dos perigos.

Fase	Identificar potenciais perigos introduzidos, controlados ou melhorados nesta fase B = biológico C = químico F = físico A = alergénios (*)		É razoavelmente provável que este perigo potencial ocorra?		Justifique a sua decisão para a coluna 3	Que medidas podem ser aplicadas para evitar ou eliminar um perigo ou reduzi-lo para um nível aceitável?
			Sim	Não		
	B					
	C					
	F					
	A					
	B					
	C					
	F					
	A					
	B					
	C					
	F					
	A					

(*) Os alergénios são perigos químicos, mas poderá ser mais prático avaliá-los separadamente para efeitos da análise dos perigos, uma vez que as medidas de controlo podem ser bastante específicas.

Os perigos podem ser agrupados quando derivam da mesma fonte possível e as medidas de controlo são semelhantes, sem necessidade de uma análise exaustiva dos perigos para cada um dos perigos específicos. Por exemplo, os perigos microbiológicos podem ser agrupados em bactérias vegetativas (*salmonelas*, *Campylobacter*, *VTEC*, etc.) e bactérias formadoras de esporos (*Clostridium*, *Bacillus*), uma vez que a origem e os controlos podem ser semelhantes para cada categoria.

A Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho contém exemplos exaustivos de análises de perigos para os retalhistas, que agrupam os perigos biológicos, químicos e físicos.

Nas pequenas empresas, pode bastar que a análise dos perigos no plano HACCP descreva, de forma pragmática e simples, os métodos para controlar os perigos, sem entrar necessariamente em pormenores acerca da natureza dos perigos. Esta análise deve, contudo, abarcar todos os perigos significativos que se colocam a uma empresa, devendo definir-se procedimentos de controlo destes perigos, assim como a medida corretiva a aplicar caso surjam problemas.

Guias HACCP específicos podem sugerir os perigos significativos associados a produtos e processos específicos.

6 IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLO (PCC) (PRINCÍPIO 2)

A identificação de um PCC requer uma abordagem lógica. Uma tal abordagem pode ser facilitada pela utilização de uma árvore de decisão ou de outros métodos, de acordo com os conhecimentos e a experiência da equipa HACCP.

A identificação dos PCC tem duas consequências para a equipa HACCP, que deve:

assegurar-se de que foram efetivamente concebidas e implementadas medidas de controlo adequadas. Nomeadamente, se um perigo tiver sido identificado como sendo significativo e se nenhuma medida de controlo existir nessa fase, nem em nenhuma outra fase posterior do processo de produção, será necessário alterar o produto ou o processo nessa fase, ou numa fase precedente ou seguinte, a fim de introduzir uma medida de controlo,

estabelecer e implementar os princípios 3 a 7 dos procedimentos baseados nos princípios HACCP em cada PCC.

Os PCC destinam-se a tratar apenas os **perigos significativos** num estabelecimento.

Além disso, para cada medida de controlo, a abordagem sistemática deve incluir uma **avaliação da viabilidade** de:

- estabelecimento de limites críticos mensuráveis/observáveis e/ou critérios de ação mensuráveis/observáveis,
- monitorização para detetar qualquer incumprimento do limite crítico e/ou dos critérios de ação mensuráveis/observáveis;
- aplicação atempada de correções em caso de incumprimento.

Ao efetuar a análise dos perigos por meio de uma avaliação semiquantitativa dos riscos, tal como referida no apêndice 2, o PCC é aplicado para controlar os perigos significativos identificados pela análise dos perigos. Outros exemplos de ferramentas são as árvores de decisão que figuram nos apêndices 4 A e 3B. As ferramentas indicadas nos apêndices 2 e 4 podem ser utilizadas separadamente ou em combinação, utilizando a avaliação dos riscos para identificar os perigos significativos e para um rastreio inicial das medidas de controlo necessárias e a árvore de decisão para um maior aperfeiçoamento das medidas de controlo. Para riscos elevados, que não são controlados por BPH, devem ser estabelecidos um PCC ou um PPRO. Não existem árvores de decisão perfeitas, aplicáveis em todos os tipos de situações/fases. Por conseguinte, em vez de representarem uma forma incontestável de efetuar uma avaliação, as árvores de decisão devem ser antes consideradas ferramentas para compreender de que forma é possível decidir se as BPH são suficientes ou se devem ser considerados PPRO ou PCC.

PCC ou PPRO?

Tanto o PCC como o PPRO correspondem a uma fase em que se aplica uma medida de controlo a fim de controlar um perigo significativo. Os PCC destinam-se a controlar os riscos mais elevados, enquanto os PPR podem ser utilizados para controlar os riscos intermédios ou qualquer perigo significativo quando:

- não pode ser definido qualquer limite crítico, por exemplo: ausência de contaminação visual, integridade da embalagem, etc., ou
- não é possível detetar um desvio/incumprimento em tempo real, por exemplo: contaminação cruzada por alérgenos.

Os princípios aplicáveis aos PCC também se aplicam aos PPRO, por exemplo:

- têm de ser estabelecidos critérios de ação que contribuam para garantir que o nível aceitável do perigo não é excedido,
- necessidade de monitorização, validação e verificação,
- documentação e conservação de registos.

As orientações previstas na presente secção, bem como nas secções 7 a 11, são, por conseguinte, igualmente pertinentes para os PPRO.

No apêndice 5, faz-se uma comparação entre BPH, PPRO e PCC.

Cada fase do processo identificada no fluxograma (ver secção 4.4 do presente anexo) deve ser considerada em sequência. Em cada fase, a árvore de decisão e/ou a avaliação dos riscos devem ser aplicadas a cada perigo significativo. A aplicação deve ser flexível, conservando uma visão de conjunto do processo de fabrico.

Recomenda-se que seja seguida formação sobre a aplicação de um método para identificar os PCC.

Os PCC e PPRO dependem do resultado da análise dos perigos em cada estabelecimento e têm de ser avaliados caso a caso:

- se a medida de controlo não puder ser utilizada na fase do processo, essa fase não deve ser considerada um PCC/PPRO para o perigo significativo,
- se a medida de controlo puder ser utilizada na fase em análise, mas também puder ser utilizada mais tarde no processo, ou se existir outra medida de controlo eficaz para o perigo numa fase posterior, a fase em análise não deve ser considerada um PCC/PPRO,
- determinar se uma medida de controlo numa determinada fase é utilizada em combinação com uma medida de controlo noutra fase para controlar o mesmo perigo; em caso afirmativo, ambas as fases devem ser consideradas CCP/PPRO.

EXEMPLOS DE FLEXIBILIDADE:

Em certos casos, devido à natureza da empresa e dos alimentos manipulados, uma análise (geral) dos perigos pode demonstrar que não se identificou nenhum perigo significativo e que, por conseguinte, não há necessidade de PCC ou PPRO. Neste caso, todos os perigos alimentares podem ser controlados apenas através da implementação das BPH. Importa, no entanto, sublinhar que a flexibilidade na identificação de um perigo como sendo significativo ou não no âmbito da análise dos perigos não está diretamente relacionada com a dimensão do estabelecimento e nem sempre é apropriada mesmo quando a empresa é de pequena dimensão, por exemplo:

- quando existe uma probabilidade elevada de falha no método de transformação, tal como os processos de conserva,
- no caso da produção de alimentos para grupos de consumidores vulneráveis,
- no caso de controlo dos alergénios nos produtos declarados isentos de alergénios.

Para certas categorias de empresas do setor alimentar que manipulam alimentos de forma muito idêntica, normalizada e limitada [p. ex., lojas de venda a retalho, ver a Comunicação da Comissão que proporciona orientações sobre os sistemas de gestão da segurança dos alimentos para as atividades de venda a retalho de géneros alimentícios, incluindo as doações de alimentos (JO C 199 de 12.6.2020, p. 1)], pode ser possível predeterminar os perigos que devem ser controlados. Podem ser fornecidas orientações sobre estes perigos e o seu controlo num guia HACCP geral ou numa análise dos perigos geral.

Os processos de fritar ou grelhar num restaurante para controlar a sobrevivência de agentes patogénicos pode não ser um PCC, uma vez que a temperatura elevada do óleo/gordura é facilmente observável e conduz sistematicamente à eliminação de um possível perigo significativo.

7 LIMITES CRÍTICOS NOS PCC (PRINCÍPIO 3)

Cada medida de controlo associada a um ponto crítico de controlo deve dar origem à definição de limites críticos.

Os limites críticos correspondem aos valores extremos aceitáveis no que respeita à segurança do produto. Separam a aceitabilidade da não aceitabilidade. São fixados para parâmetros observáveis ou mensuráveis que podem demonstrar que o ponto crítico se encontra dentro de limites críticos. Devem assentar em provas fundamentadas de que os valores escolhidos permitirão controlar a correta aplicação de uma medida de controlo.

Os parâmetros podem ser, por exemplo, a temperatura, o tempo, o pH, o teor de humidade, a quantidade de aditivo ou sal, ou parâmetros organoléticos, tais como o aspeto ou a textura, etc.

Em certos casos, a fim de reduzir a probabilidade de exceder os limites críticos por causa de variações devidas ao processo, pode ser necessário especificar níveis mais rigorosos (níveis-alvo) a fim de assegurar que os limites críticos não são excedidos.

Os limites críticos devem ser validados e ter valores específicos claros.

Os limites críticos podem ser deduzidos de fontes diversas. Quando não forem utilizados os constantes de normas regulamentares ou de guias de boas práticas de higiene, a equipa HACCP deve certificar-se da sua validade relativamente ao controlo dos perigos identificados nos PCC.

Os limites críticos em PCC podem estabelecer-se com base no seguinte:

- experiência (melhores práticas),
- documentação internacional relativa a um conjunto de operações, p. ex., colocação de alimentos em latas de conserva, pasteurização de líquidos, etc., para as quais existam normas internacionalmente aceites (*Codex Alimentarius*); também é possível estabelecerem-se limites críticos,
- aconselhamento sobre as fases específicas dos guias de boas práticas,
- publicações científicas,
- legislação da UE, pareceres da EFSA.

A exigência de estabelecer um limite crítico num PCC nem sempre implica que tenha de ser fixado um valor numérico. É exatamente isto que sucede quando os procedimentos de monitorização se baseiam na observação visual, p. ex., no caso de:

- contaminação fecal de carcaças após a preparação num matadouro,
- temperatura de ebulição de alimentos líquidos,
- alteração de propriedades físicas dos alimentos durante a transformação (por ex., a cozedura completa de alimentos).

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE

Os limites críticos devem, no entanto, ter uma base científica, mas em alguns casos podem basear-se na experiência adquirida. Em muitos cenários de produção e transformação de alimentos, há um historial extenso que atesta a eficácia das medidas específicas utilizadas para controlar os perigos de origem alimentar.

8 PROCEDIMENTOS DE MONITORIZAÇÃO NOS PCC (PRINCÍPIO 4)

Um programa das observações ou das medições a efetuar em cada ponto crítico para assegurar que os limites críticos fixados são devidamente respeitados constitui uma parte essencial dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

Essas observações ou medições devem ser de natureza a permitir a deteção de desvios nos PCC e fornecer em tempo útil informações para que possam ser adotadas medidas corretivas, de modo a que não sejam colocados no mercado alimentos não seguros.

Se possível, devem ser feitos ajustes nos processos sempre que os resultados da monitorização indicarem uma tendência para um desvio num PCC. Os ajustes devem ser feitos antes de ocorrerem desvios (o limite crítico não é cumprido). Os dados resultantes da monitorização devem ser avaliados por uma pessoa designada e experiente, com conhecimentos e autoridade para levar a cabo medidas corretivas sempre que for necessário.

As observações ou medições podem ser efetuadas contínua ou periodicamente. Quando as observações ou medições forem periódicas, será necessário estabelecer a frequência das observações ou medições de modo a detetar desvios a tempo de se tomarem medidas corretiva. Os procedimentos de monitorização das PCC devem ser capazes de detetar atempadamente um desvio em relação ao limite crítico, a fim de permitir o isolamento dos produtos afetados. O método e a frequência da monitorização devem ter em conta a natureza do desvio (por exemplo, um crivo partido, um desvio em relação às condições de pasteurização ou um aumento gradual da temperatura na armazenagem frigorífica). Sempre que possível, a monitorização dos PCC deve ser contínua.

O plano HACCP deve descrever os métodos utilizados, a frequência das observações ou medições e o processo de registo para a monitorização nos PCC:

- quem efetua a monitorização e o controlo,
- quando são efetuados a monitorização e o controlo,
- como são efetuados a monitorização e o controlo.

Os registos associados à monitorização dos PCC devem ser assinados pelas pessoas que dela se ocupam e, sempre que os registos forem inspecionados, por um funcionário da empresa responsável pela inspeção.

EXEMPLOS DE FLEXIBILIDADE:

A monitorização não se efetua apenas através de medições. Pode ser, em muitos casos, um procedimento simples, p. ex.:

- verificações visuais regulares da temperatura de instalações de arrefecimento/congelamento/aquecimento,
- observação visual (de uma superfície de corte) para verificar se um preparado alimentar submetido a um tratamento térmico específico exhibe as propriedades físicas corretas que reflitam o grau de tratamento térmico (p. ex., ebulição ou fervura durante todo o processo).

A monitorização deve ser tão frequente quanto necessário para assegurar que os limites críticos são permanentemente cumpridos e deve confirmar que o limite crítico ou o objetivo não é excedido. O tipo de PCC determina a frequência da monitorização. Uma frequência reduzida de monitorização pode, por vezes, ser considerada após um período prolongado de bons resultados.

Quando o limite crítico for excedido, deve ser verificada a conformidade de toda a produção desde a última monitorização satisfatória.

Determinados alimentos podem, por vezes, ser transformados de uma forma normalizada, recorrendo-se a equipamento calibrado normalizado, p. ex., determinadas operações culinárias, assadura de frangos, etc. Este tipo de equipamento assegura o respeito da combinação correta tempo/temperatura enquanto operação normalizada. Nesse caso, a temperatura de cozedura do produto não precisa de ser sistematicamente medida, desde que se garanta que o equipamento está a funcionar corretamente, que a combinação correta tempo/temperatura está a ser respeitada e que os controlos necessários para esse efeito estão a ser efetuados (e empreendidas as medidas corretivas, sempre que necessário).

9 MEDIDAS CORRETIVAS (PRINCÍPIO 5)

Para cada PCC devem ser planeadas medidas corretivas de antemão pela equipa HACCP, a fim de poderem ser aplicadas sem hesitação logo que seja observado um desvio em relação ao limite crítico.

As medidas corretivas devem incluir:

- identificação da pessoa ou pessoas responsáveis pela aplicação dessa medida,
- os meios e as ações a empreender para corrigir o desvio observado no processo,
- as ações a adotar relativamente aos produtos fabricados durante o desvio,
- o registo escrito das medidas tomadas, indicando-se todas as informações pertinentes (por ex., data, hora, tipo de medida, agente e subsequente inspeção).
- consideração de ações (a longo prazo) para evitar a repetição do desvio.

A monitorização pode indicar que as medidas preventivas (BPH ou a sua solidez) ou o processo e os seus PCC terão de ser revistos caso tenham de ser tomadas medidas corretivas repetidamente para o mesmo procedimento.

A análise das causas profundas deve ser uma ação corretiva geral, uma vez que, muitas vezes, é impossível conhecer antecipadamente a causa do desvio.

Se o limite crítico for excedido, procede-se a uma análise da situação para identificar as causas e aplicar as medidas corretivas mais adequadas. No entanto, em caso de incidente pontual, pode acontecer que a análise da situação não permita identificar com precisão a causa; podem então ser aplicadas medidas corretivas gerais de modo a abrangerem várias causas suspeitas. Se o incidente se repetir, as informações recolhidas podem ser sujeitas a referências cruzadas, o que pode ajudar a compreender melhor a situação e a identificar a causa mais provável.

10 PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO (PRINCÍPIO 6)

No início de um novo processo ou em caso de alteração de um processo existente suscetível de afetar a segurança dos alimentos, a equipa HACCP deve realizar atividades de validação, em especial reunindo provas para confirmar a capacidade de todos os elementos do plano HACCP, mesmo que não sejam explicitamente mencionados no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Essas provas incluem publicações científicas, realização de testes internos (amostragem e realização de testes para verificar se os perigos biológicos e químicos estão sob controlo), microbiologia preditiva, orientações elaboradas pelas autoridades competentes, etc., que demonstrem que os limites críticos fixados resultam no efeito pretendido sobre o perigo (que não houve crescimento, houve redução, etc.).

Orientações adicionais e exemplos de atividades de validação constam do documento CXG 69-2008.

Exemplos de alterações que podem exigir uma revalidação incluem:

alteração das matérias-primas ou do produto ou condições de transformação (configuração e ambiente da fábrica, equipamentos de transformação, programas de limpeza e desinfecção),

alteração das condições de embalagem, de armazenagem ou de distribuição,

alteração na utilização esperada dos consumidores,

obtenção de uma eventual informação que alerte para a existência de um novo perigo associado ao produto.

Se for caso disso, esta revisão implicará uma alteração dos procedimentos previstos. As modificações devem ser totalmente incorporadas no sistema de documentação e de registo a fim de se poder dispor de uma informação atualizada e precisa.

Após a aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, a equipa HACCP deve estabelecer procedimentos de verificação para confirmar que os procedimentos baseados nos princípios HACCP estão a funcionar corretamente. Os métodos de verificação podem incluir:

- amostragem e análise aleatórias, análises ou testes reforçados em pontos críticos selecionados:
 - análise intensificada dos produtos intermédios ou finais, por exemplo, no que diz respeito ao cumprimento de critérios microbiológicos (ver secção 12),
 - critérios de higiene do processo aplicáveis a bactérias de deterioração, tais como a contagem de colónias aeróbias,

- Redução/eliminação do perigo através de tempo/temperatura: monitorização dos organismos patogénicos relevantes em produtos alimentares submetidos a tratamento térmico, p. ex., ausência de *Listeria monocytogenes*, salmonelas, etc.,
- embalagens danificadas: realização de testes para deteção da contaminação bacteriana ou química mais provável a que um produto possa estar exposto se a sua embalagem estiver danificada,
- inquéritos sobre o estado real (por exemplo, temperatura) durante a armazenagem, distribuição e venda, bem como sobre a utilização efetiva do produto,
- auditorias internas aos procedimentos baseados nos princípios HACCP e respetivos registos,
- inspeção das operações (cumprimento por parte das pessoas),
- confirmação de que a monitorização dos PCC é aplicada e mantida, mediante:
 - controlo dos procedimentos/instruções,
 - verificação física do processo monitorizado,
 - verificação da calibração dos instrumentos utilizados na monitorização,
 - verificação dos registos (frequência, resultados das medições durante um determinado período),
- análise dos desvios observados e da eliminação dos produtos, medidas corretivas postas em prática relativamente ao produto,
- verificação da pessoa encarregada da monitorização do processo e das atividades de armazenagem e/ou transporte.

A frequência da verificação deve ser suficiente para confirmar que os procedimentos baseados nos princípios HACCP estão a funcionar de maneira correta. Esta frequência dependerá das características da empresa (volume de produção, número de trabalhadores, natureza dos alimentos manipulados), da frequência da monitorização, da exatidão do desempenho dos trabalhadores, do número de desvios detetados ao longo do tempo e dos perigos envolvidos.

Sempre que a verificação detete falhas no sistema HACCP, tem de se proceder a uma revisão do sistema.

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: A utilização de métodos analíticos alternativos em vez do método de referência e as isenções das frequências de amostragem são autorizadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 no que diz respeito a eventuais critérios microbiológicos aplicáveis para efeitos de verificação.

A verificação deve ser efetuada por outra pessoa que não a responsável pela monitorização e pelas medidas corretivas. Sempre que determinadas atividades de verificação não possam ser efetuadas com o recurso aos meios da própria empresa, deverão ser feitas em nome desta última por pessoal externo especializado ou por terceiros qualificados.

EXEMPLO DE FLEXIBILIDADE: A verificação pode ser, em muitos casos, um procedimento simples através do qual é possível verificar que a monitorização descrita na secção 8 é feita de forma adequada a fim de alcançar o nível de segurança alimentar requerido.

Os procedimentos de verificação simples podem incluir:

- auditorias ou controlos físicos da monitorização,
- auditorias ou controlos físicos dos registos da monitorização, incluindo o controlo das medidas corretivas, sempre que se registe um incumprimento ou uma exceção,
- em OESA muito pequenos, em que muito poucas pessoas estão envolvidas na implementação do SGSA, os proprietários/gestores recorrem normalmente à inspeção visual para confirmar que o sistema está a funcionar de acordo com o plano. Assim, a verificação documentada pode ser considerada um exercício de duplo controlo inútil. Isto aplica-se especialmente às microempresas em que o proprietário é o gestor por conta própria,
- Poder-se-ia recorrer à assistência externa para auditorias simplificadas.

Os guias HACCP gerais devem incluir exemplos de procedimentos de verificação necessários, e sempre que se trate de processos normalizados deve proceder-se também a uma validação das medidas de controlo consideradas relativamente aos perigos específicos.

Validação, verificação ou monitorização?*Exemplo 1: pasteurização do leite*

- VALIDAÇÃO: antes das atividades de produção: prova experimental de que o processo utilizado aquece o leite a 72 °C durante 15 segundos e destrói *Coxiella burnetti*. Podem recorrer-se a sondas calibradas, microbiologia preditiva e testes microbiológicos.
- MONITORIZAÇÃO: durante as atividades de produção: sistema (tempo – temperatura – pressão – débito) que permita às empresas ver que o limite crítico (72 °C durante 15 s) é atingido durante o processo.
- VERIFICAÇÃO: frequência fixa por ano: testes microbiológicos periódicos ao produto final, controlo regular da temperatura do pasteurizador com sondas calibradas.

Exemplo 2: fermentação de enchidos curados a seco

- VALIDAÇÃO: pH, atividade de água, combinação tempo/temperatura, não permitindo que a *Listeria monocytogenes* cresça através de modelização preditiva ou testes de estimulação;
- MONITORIZAÇÃO durante a fermentação: medição do pH, perda de peso, intervalo de tempo, temperatura, humidade da câmara de fermentação, amostragem em ambiente de fermentação de *L. monocytogenes*;
- VERIFICAÇÃO: plano de amostragem de *L. monocytogenes* no produto final.

Ver também CXG 69-2008.

11 DOCUMENTAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS (PRINCÍPIO 7)

Manter registos eficientes e exatos é essencial para a aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Os procedimentos baseados nos princípios HACCP devem ser documentados no plano HACCP e continuamente complementados com registos das constatações efetuadas. A documentação e a conservação dos registos devem adequar-se à natureza e dimensões da operação e ser suficientes para que a empresa possa verificar se os procedimentos baseados nos princípios HACCP funcionam e estão a ser cumpridos. Podem ser utilizados, enquanto parte da documentação, materiais de orientação HACCP desenvolvidos por especialistas (por ex., guias HACCP por setor), desde que reflitam as operações específicas a que os alimentos são submetidos na empresa em questão. Os documentos devem ser revistos e assinados, devendo qualquer desvio ser registado e acompanhado pela pessoa responsável pelo sistema HACCP na empresa.

A documentação recomendada inclui:

- documentação relativa às BPH, ver anexo I, ponto 6,
- descrição das fases preparatórias (antes dos 7 princípios),
- análise dos perigos, incluindo a identificação dos perigos,
- identificação dos PCC (e PPRO),
- determinação dos limites críticos (critérios de ação),
- atividades de validação,
- medidas corretivas previstas,
- descrição das atividades de monitorização e de verificação planeadas (o quê, quem, quando),
- formulários de registo,
- alterações dos procedimentos baseados nos princípios HACCP,
- documentos de apoio (guias gerais, provas científicas, etc.).

Pode adotar-se uma abordagem sistemática e integrada utilizando fichas de trabalho para o desenvolvimento do plano HACCP, como previsto no anexo do documento CXC 1-1969, diagrama 3. A partir do fluxograma, em cada fase da transformação, descrevem-se os perigos potenciais, enumeram-se as medidas de controlo pertinentes (BPH) e identificam-se os PCC (se adequado, com base na análise dos perigos), juntamente com os seus limites críticos, procedimentos de monitorização, medidas corretivas e registos disponíveis.

A documentação deve ser mantida permanentemente disponível em qualquer formato para a equipa HACCP e deve ser disponibilizada a pedido das autoridades competentes, por exemplo, para efeitos de auditoria.

Exemplos de registos incluem:

- resultados das atividades de monitorização das medidas de controlo,
- desvios observados e medidas corretivas empreendidas,
- resultado das atividades de verificação.

Os registos devem ser conservados em qualquer formato durante um prazo adequado. Esse prazo deve ser suficientemente longo para assegurar que a informação está disponível em caso de alerta que possa ser relacionado com o alimento em questão. Relativamente a alguns alimentos, a data de consumo é conhecida. Por exemplo, nos serviços de distribuição de refeições, o consumo ocorre pouco tempo depois da produção. No que diz respeito aos alimentos cuja data de consumo seja incerta, os registos devem ser conservados durante um período razoavelmente curto após a expiração do prazo de validade dos alimentos. Os registos constituem uma ferramenta importante mediante a qual as autoridades competentes podem verificar o correto funcionamento do SGSA posto em prática pelas empresas do setor alimentar e devem, por conseguinte, ser conservados durante um período suficientemente longo para a realização dos controlos oficiais pelas autoridades competentes.

EXEMPLOS DE FLEXIBILIDADE:

Um sistema simples de documentação e conservação de registos pode ser eficaz e facilmente comunicado aos trabalhadores. Pode ser integrado em operações já efetuadas e utilizar formulários já existentes, como faturas de entregas e listas de controlo para registo, por exemplo, das temperaturas dos produtos.

Os exemplos referidos em seguida devem ser analisados à luz do artigo 5.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, onde se afirma que, ao abrigo dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, a documentação e os registos devem ser adaptados à natureza e à dimensão da empresa.

Regra geral, a necessidade de manter registos relativos ao sistema HACCP deve ser equilibrada e pode limitar-se ao que é essencial em termos de segurança dos alimentos. É importante considerar que o registo é necessário, mas não é em si o objetivo.

Tendo em conta o que atrás se referiu, podem ser utilizadas as seguintes orientações gerais:

- Quando existam guias HACCP gerais, a documentação sobre a análise dos perigos, a determinação dos PCC, a determinação dos limites críticos, a possibilidade de alteração do SGSA e as atividades de validação pode substituir a documentação individual relativa aos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Estes guias também podem indicar claramente se há ou não a necessidade de manter registos e durante quanto tempo.
- Os registos de incumprimento devem incluir a medida corretiva empreendida. A utilização de um diário ou de uma lista de controlo poderá ser uma forma adequada de manter um registo nestes casos. Os OESA podem simplesmente assinalar quadrículas para indicar a forma como atuam ou fornecer informações mais pormenorizadas, em caixas de texto, sobre como cumprem um ponto de controlo. A manutenção de registos diários baseia-se em assinalar os controlos iniciais e finais com uma cruz e uma assinatura para confirmar que se seguiram métodos seguros. Quando forem utilizadas quadrículas, só os problemas ou as alterações de procedimentos (ou seja, comunicação de exceções) se registam em texto adicional mais pormenorizado.
- As organizações de partes interessadas ou as autoridades competentes devem fornecer modelos (gerais) para os documentos de autocontrolo. Estes devem ser fáceis de utilizar, compreensíveis e de simples aplicação.
- Uma análise dos métodos efetuada de x em x semanas exige apenas o preenchimento de uma lista de controlo das atividades e do possível impacto nos métodos de segurança.

12 PAPEL DOS CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS, LIMITES QUÍMICOS E OUTROS LIMITES LEGAIS ESTABELECIDOS NA LEGISLAÇÃO DA UE OU NACIONAL

A legislação da UE prevê critérios microbiológicos ⁽⁴⁾, limites químicos ⁽⁵⁾ e outros parâmetros, tais como as condições de temperatura/tempo. Tais critérios, limites ou condições são frequentemente considerados muito importantes para a segurança dos produtos e, por conseguinte, estão frequentemente associados a um PCC. Por exemplo, o tratamento térmico dos produtos lácteos destina-se a destruir bactérias e o congelamento de peixe é essencial para o controlo de parasitas, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 853/2004. Normalmente, os critérios microbiológicos e os limites químicos não podem ser utilizados como limites críticos para um PCC, uma vez que não permitem uma medição em tempo real. São utilizados como parâmetros para a validação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP e das BPH, bem como para a verificação do correto funcionamento destas medidas de controlo. Podem utilizar-se critérios de higiene dos processos, bem como critérios de segurança alimentar e a monitorização ambiental, por exemplo, para *Listeria monocytogenes*. Para mais orientações sobre a utilização de critérios microbiológicos para efeitos de verificação, consultar o documento da OMS *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods* ⁽⁶⁾.

Para uma determinada operação ou tipo de alimento, os guias de boas práticas podem também incluir estes limites.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁶⁾ https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

ANEXO III

Auditoria das BPH e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP**1 LEGISLAÇÃO**

Os operadores das empresas do setor alimentar (OESA) devem criar, implementar e manter um ou mais procedimentos permanentes baseados nos princípios da análise de perigos e pontos críticos de controlo (procedimentos baseados nos princípios HACCP). Para verificar se este requisito é cumprido, as autoridades competentes têm de realizar controlos oficiais.

O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2017/625 ⁽¹⁾ estabelece que os métodos e técnicas dos controlos oficiais devem incluir, nomeadamente, uma avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico, de boas práticas de higiene, de boas práticas agrícolas e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Alguns dos métodos utilizados nas atividades de controlo oficial incluem auditorias, o exame de documentos e registos, entrevistas e o exame dos controlos realizados pelos operadores e dos resultados obtidos.

Além disso, o artigo 18.º, n.º 2, alínea d), subalínea iii), estabelece que os controlos oficiais relativos ao fabrico de produtos de origem animal destinados ao consumo humano devem incluir auditorias das boas práticas de higiene e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Os artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão ⁽²⁾ estabelecem requisitos para as auditorias em estabelecimentos que manuseiam produtos de origem animal, incluindo a natureza e a frequência dessas auditorias e tendo em conta os sistemas integrados implementados, os sistemas de controlo privados ou a certificação por terceiros independentes. Os artigos 7.º e 8.º do referido regulamento estabelecem requisitos adicionais aplicáveis às auditorias em estabelecimentos que manuseiam carne fresca, incluindo a pertinência dos resultados das auditorias ao efetuar os controlos oficiais.

O Regulamento (UE) 2017/625 também define auditoria como um exame sistematizado e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com as disposições previstas e se estas disposições são aplicadas eficazmente e são adequadas para alcançar os objetivos.

2 ÂMBITO E OBJETIVO

O presente anexo destina-se a ser utilizado pelas autoridades competentes, conforme adequado. O seu objetivo é proporcionar orientações para a organização, por parte das autoridades competentes, de auditorias dos sistemas de gestão da segurança dos alimentos (SGSA), incluindo as boas práticas de higiene (BPH) e os procedimentos baseados nos princípios HACCP em estabelecimentos do setor alimentar, a fim de contribuir para identificar falhas nas obrigações legais e em casos de incumprimento técnico.

As presentes orientações são de natureza geral e não se destinam a dar resposta a requisitos setoriais específicos.

3 PRINCÍPIOS GERAIS

As auditorias realizadas durante os controlos oficiais têm de se basear em princípios adequados para os tornar um instrumento eficiente e fiável e permitir prestar informações úteis tanto ao OESA como à autoridade competente para efeitos da melhoria da conformidade.

O cumprimento desses princípios é um pré-requisito para a obtenção de conclusões pertinentes e sólidas e, ao mesmo tempo, para assegurar que diferentes auditores, trabalhando de forma independente uns dos outros, cheguem a conclusões semelhantes em circunstâncias semelhantes.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

As autoridades competentes, enquanto auditores, são chamadas a respeitar os princípios gerais, tais como:

- abordagem sistemática e profissional: todos os aspetos do processo de controlo oficial têm de ser tomados em consideração (identificação de prioridades tendo em conta os riscos, documentação dos procedimentos, planeamento de atividades, exame das conclusões e avaliação da eficácia do processo),
- transparência: os processos de planeamento, os critérios de controlo oficial, os procedimentos de aprovação e a distribuição dos relatórios têm de ser definidos e aplicados de forma transparente,
- independência: os organismos oficiais de controlo têm de estar isentos de qualquer pressão a nível comercial, financeiro, hierárquico, político ou de qualquer outro tipo que possa afetar o resultado dos controlos oficiais,
- confidencialidade: garantir a segurança das informações,
- tomada fundamentada de decisões: método racional para chegar a constatações de auditoria fiáveis e reproduzíveis através de um processo de auditoria sistemático.

4 TIPOS DE AUDITORIA

- auditoria completa: refere-se à auditoria realizada num OESA para verificar a existência, a implementação e a eficácia de um SGSA. A primeira auditoria deve ser sempre completa e as seguintes podem ser auditorias parciais ou auditorias completas, no caso de ser necessário reexaminar todos os elementos.
- auditoria parcial: desde que os sistemas de autocontrolo já tenham sido auditados de forma abrangente e completa, pode ser realizada uma auditoria parcial a fim de incidir com mais pormenor sobre alguns aspetos, tais como:
 - auditoria específica, análise de um aspeto específico do SGSA, por exemplo, programas de pré-requisitos, HACCP ou rastreabilidade e sistemas de recolha e retirada, e/ou
 - auditoria de seguimento, se uma auditoria anterior tiver detetado não conformidades graves.

5 PLANEAMENTO, PREPARAÇÃO E REALIZAÇÃO DE UMA AUDITORIA AO SGSA

5.1 Notificação do plano de auditoria

O artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625 estabelece que os controlos oficiais devem ser efetuados sem aviso prévio, exceto caso tal aviso seja necessário e devidamente justificado para a realização do controlo oficial. As auditorias das BPH e, em especial, dos procedimentos baseados nos princípios HACCP podem ser consideradas uma exceção, uma vez que uma auditoria eficiente só é possível mediante aviso prévio para garantir a disponibilidade da pessoa ou da documentação certa. O auditor deve comunicar aos OESA o plano de auditoria, incluindo, entre outros, o calendário, os objetivos da auditoria, o âmbito da auditoria (processos, unidades, documentos e procedimentos a auditar), os recursos necessários para a auditoria e os critérios de auditoria. Pode ser considerado um questionário de pré-auditoria.

No apêndice 6, pode ser consultado um exemplo de uma carta de notificação.

5.2 Auditoria documental

Sempre que possível e quando o OESA concordar, o auditor pode solicitar a receção prévia da documentação do SGSA. A função da auditoria documental consiste em certificar-se de que os OESA estabeleceram BPH e procedimentos adequados baseados nos princípios HACCP, que contêm todos os elementos previstos necessários, a fim de efetuar uma análise concisa e preparar a base para a realização das atividades de auditoria no local.

As principais vantagens de uma auditoria documental prévia incluem um aproveitamento mais eficaz do tempo de auditoria no local, a possibilidade de compreender melhor os procedimentos baseados nos princípios HACCP do OESA, de se concentrar em aspetos específicos e de permitir que o auditor elabore listas de controlo pertinentes.

A auditoria documental pode ser realizada nas instalações do OESA se a documentação não tiver sido fornecida antecipadamente.

Os documentos devem abranger o âmbito da auditoria e proporcionar informações suficientes que sirvam de apoio aos objetivos da auditoria.

5.3 Auditoria no local

A realização de atividades de auditoria no local constitui a parte principal de uma auditoria do SGSA. Deve basear-se na verificação das BPH e dos sete princípios HACCP. As fases para realizar as atividades no local são as seguintes:

1) Reunião de abertura

Os participantes nesta reunião devem ser, pelo menos:

- o OESA e/ou seus representantes,
- o auditor/auditores (equipa de auditoria),
- qualquer outro membro das autoridades competentes responsável pela realização dos controlos oficiais nas instalações (se diferente do auditor).

Alguns pontos a tratar na reunião são os seguintes:

- as razões e o âmbito da auditoria,
- o programa do dia ou da auditoria, incluindo eventuais intervalos e a hora provável de conclusão. Tal deve incluir também um acordo sobre a forma e o momento em que as diferentes partes da auditoria terão lugar (análise de documentos, verificações da situação real), reuniões de recuperação, se necessário.
- quaisquer outras informações pertinentes sobre a forma como a auditoria será conduzida e os métodos a utilizar (metodologia e procedimentos),
- a referência a auditorias anteriores, constatações e eventuais medidas corretivas pendentes, se for caso disso,
- a confirmação da reunião de encerramento, a finalidade e quem deverá estar presente,
- a oportunidade de o OESA ou os seus representantes fazerem perguntas sobre o desenrolar do dia.

2) Recolha e verificação de informações

A documentação pertinente da entidade sujeita a auditoria e a aplicação dos procedimentos conexos (BPH e HACCP) devem ser avaliadas para determinar a conformidade do sistema com os requisitos legais.

Durante a auditoria, devem ser recolhidas e verificadas no local, na medida do possível, informações pertinentes para os objetivos, o âmbito e os critérios da auditoria.

Durante a auditoria, deve haver uma comunicação eficaz sobre os progressos realizados e uma partilha direta de quaisquer constatações significativas. As constatações devem ser explicadas à entidade auditada.

Algumas orientações para a recolha de informações sobre o SGSA são:

- Documentação das BPH e análise dos registos (ver anexo I), se isso não tiver sido feito durante a auditoria documental. O sistema de gestão da documentação é da escolha de um OESA, mas deve ser facilmente acessível para verificação a pedido das autoridades competentes. A complexidade e a importância dos sistemas de documentação dependem das características do estabelecimento e da produção. Nesta fase, é importante verificar se existem BPH concebidas para eliminar ou minimizar quaisquer perigos decorrentes do ambiente de produção que possam afetar negativamente a segurança dos produtos.

Principais aspetos a verificar:

- Verificação dos conhecimentos do pessoal responsável relativamente aos perigos identificados no plano HACCP. O auditor pode fazer perguntas sobre estes perigos.
- Verificação se as BPH pertinentes aplicáveis ao OESA foram elaboradas e implementadas.
- Verificação do resultado da monitorização. Todos os aspetos mensuráveis devem ser verificados numa auditoria no local. Por exemplo, a verificação dos níveis de cloro na água.
- Verificação das medidas corretivas aplicadas em caso de desvio. Por exemplo, se o auditor detetar nos registos um desvio devido à ausência de cloro, é necessário rever os registos do programa de manutenção e ver o que foi feito no mesmo dia para resolver o problema.
- Controlo da fiabilidade da verificação efetuada, por exemplo, analisando os resultados das auditorias internas.

- Verificação da adequação, da formação e dos conhecimentos em matéria de BPH do pessoal ou da equipa. Esta formação deve ser pertinente e proporcional às tarefas e responsabilidades atribuídas ao membro do pessoal.
- Verificação da correta aplicação das orientações gerais, se utilizadas.
- Documentação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP e revisão dos registos (ver anexo II), se isso não tiver sido feito durante a auditoria documental, com base na aplicação rigorosa dos sete princípios HACCP estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004. Em especial, para determinar se estes se baseiam numa abordagem baseada na ciência/nos riscos e se são sistemáticos, identificando os perigos significativos em cada fase da cadeia de produção e as medidas de controlo relativas a esses perigos, a fim de garantir a segurança dos alimentos. Além disso, o auditor tem de verificar se os procedimentos baseados nos princípios HACCP são capazes de se adaptar a mudanças, tais como alterações na conceção dos equipamentos, processos de transformação ou abordagens tecnológicas, uma vez que incluem o requisito de rever os procedimentos para assegurar que não foram introduzidos novos perigos aquando da introdução das alterações.

Principais aspetos a verificar:

- Verificação através da revisão das análises efetuadas, do controlo correto dos perigos biológicos, químicos ou físicos.
- Verificação da correta aplicação das orientações gerais, se utilizadas.
- Quando os OESA utilizam determinados PPRO, em vez de PCC, como medidas de controlo, devem justificar esta escolha através de uma avaliação dos riscos. Todos os PPRO devem ser monitorizados e, em caso de desvios, devem ser tomadas medidas corretivas relativas ao processo; a necessidade de tomar medidas corretivas em relação ao produto deve ser avaliada sempre que ocorram desvios.
- Para cada PCC indicado, os OESA devem justificar esta escolha. O auditor deve verificar, na prática, se os princípios HACCP estão a ser aplicados. É útil entrevistar o pessoal responsável pela monitorização desse PCC.
- Durante as auditorias, a AC pode averiguar se a avaliação do nível de risco foi devidamente tomada em consideração pelo OESA. O controlo oficial tem de avaliar se as medidas de controlo aplicadas são capazes de controlar os perigos identificados e se existem atividades adequadas e proporcionadas de monitorização e verificação/validação, bem como medidas corretivas definidas e tomadas em caso de desvios.
- Verificação no local do fluxograma e dos procedimentos descritos na documentação. O auditor deve confirmar o processo descrito no plano HACCP, verificando as instalações, idealmente desde a entrada das matérias-primas até ao local de expedição do produto final. Desta forma, o auditor pode tomar notas, visualizar os diferentes aspetos do processo de fabrico e fazer perguntas a este respeito. Em geral, verifica-se se todas as disposições detetadas na auditoria documental são corretamente aplicadas.

No apêndice 7, pode ser consultado um exemplo de uma lista de controlo. No entanto, trata-se apenas de um exemplo geral e poderá ter de ser adaptado ao tipo de estabelecimentos.

3) Estabelecimento das constatações da auditoria

As informações recolhidas passam a ser constatações da auditoria relativas ao cumprimento ou incumprimento quando são avaliadas à luz dos critérios de auditoria. Os critérios de auditoria no âmbito do SGSA dizem respeito à legislação aplicável e aos procedimentos conexos do OESA. As constatações devem ser apoiadas por observações, declarações, respostas e registos.

4) Reunião de encerramento

O objetivo da reunião de encerramento é explicar sucintamente as constatações, resolver dúvidas ou questões, apresentar conclusões provisórias e apresentar uma estimativa do momento em que o relatório de auditoria estará disponível. Todas as constatações pertinentes devem ser mencionadas, uma vez que o relatório final não deve conter «surpresas» para o OESA. Além disso, durante a reunião de encerramento, os auditores e o OESA podem chegar a acordo sobre o prazo para apresentar o plano de medidas corretivas, se aplicável. Este período deve estar ligado à importância das constatações.

5.4 Relatório de auditoria

Os relatórios de auditoria devem proporcionar provas pormenorizadas das constatações da avaliação, principalmente as não conformidades/os incumprimentos detetados no SGSA e o calendário para a sua correção.

Apenas as informações que possam ser sujeitas a algum grau de verificação devem ser aceites como prova de auditoria. Por exemplo, os registos ou as respostas a perguntas numa entrevista.

O relatório de auditoria deve ser exaustivo, exato, sucinto e claro. Deve ser enviado ao OESA auditado num prazo razoável após a auditoria.

Embora existam outras formas de categorizar as não conformidades e cada autoridade competente tenha o seu próprio sistema, apresenta-se de seguida um exemplo de um sistema de categorização:

- Não conformidade **menor**: uma não conformidade/incumprimento isolado no subelemento do SGSA auditado; não compromete a segurança dos alimentos. Por exemplo, algum incumprimento na aplicação do próprio sistema no que diz respeito ao preenchimento de alguns registos.
- Não conformidade **maior**: uma não conformidade/incumprimento que compromete a segurança dos alimentos. Alguns exemplos são a inobservância ou a adoção inadequada de medidas corretivas pela empresa em caso de risco para a segurança dos alimentos, ou a ausência de qualquer ação corretiva. Nesta categoria inserem-se a acumulação ou repetição de não conformidades/incumprimentos menores, falsificação de registos, documentos não apresentados às autoridades competentes, SGSA não válidos ou não aplicados, etc.

Pode também ser adequado incluir uma outra categoria, a não conformidade **crítica**, quando os requisitos do sistema não forem claramente cumpridos ou se houver falhas sistemáticas na aplicação de requisitos que possam constituir um risco iminente para a saúde pública e existirem provas de que a segurança dos produtos pode ser comprometida.

5.5 Seguimento

Após a receção do plano de ação do OESA, as autoridades competentes devem verificar a eficácia das medidas corretivas tomadas, a fim de encerrar o dossiê desta auditoria completa, no prazo acordado com o OESA.

6 FLEXIBILIDADE

A flexibilidade pode ser tida em conta na realização de auditorias ao SGSA. Para o efeito, as autoridades competentes têm de ter em conta a natureza e a dimensão da empresa, bem como o historial de cumprimento dos controlos oficiais efetuados. Por conseguinte, após a primeira auditoria completa num estabelecimento de uma empresa do setor alimentar, se o SGSA for satisfatório e plenamente aplicado e o OESA estiver a funcionar com segurança, poderá ser aplicável alguma flexibilidade na próxima auditoria de seguimento, por exemplo, reduzindo a frequência, o tempo despendido e a análise documental.

Além disso, em alguns retalhistas e OESA de muito pequena dimensão, pode ser suficiente verificar o controlo dos perigos no âmbito das inspeções e não numa auditoria. Trata-se de uma consideração baseada no risco a efetuar pela AC. Por exemplo, no caso de um OESA de muito pequena dimensão com apenas dois trabalhadores que fabricam um único produto que não é considerado de risco, ou de pequenos retalhistas que aplicam guias em que o SGSA se baseia apenas em PPR.

Além disso, a presença contínua de autoridades competentes em determinadas empresas (por exemplo, matadouros) pode ser tida em conta na preparação e realização de uma auditoria.

Alguns exemplos da implementação da flexibilidade podem ser os seguintes:

- a) No que diz respeito à auditoria quando o OESA aplica flexibilidade na implementação do SGSA (conforme indicado nos anexos I e II):
 - Quando um OESA prefere conservar os registos em formato eletrónico, o auditor pode aceitá-los se estes estiverem disponíveis no momento da auditoria.
 - Quando um OESA aplica flexibilidade na implementação das BPH, o auditor deve verificar a avaliação efetuada para determinar se a implementação foi correta e, em caso afirmativo, realizar a auditoria no âmbito dessa flexibilidade. Por exemplo, em alguns OESA de pequena dimensão, o auditor pode aceitar os seguintes elementos:
 - a pessoa/pessoal responsável pela monitorização é a/o mesma(o) para todos as BPH, ou
 - a monitorização é efetuada visualmente, sem cópias impressas, e apenas são registados os desvios,

- o controlo da receção de alimentos pré-embalados na venda a retalho limita-se a verificar se as embalagens se encontram em boas condições e se as temperaturas durante o transporte são aceitáveis,
 - o controlo da água não é necessário se apenas for utilizada água potável da rede pública,
 - a cultura de segurança dos alimentos, por exemplo, o empenho e a sensibilização para trabalhar de forma segura pode tornar-se evidente através de inspeções e auditorias normais.
- Quando um OESA aplica flexibilidade na implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, a auditoria deve ser realizada tendo em conta essa flexibilidade.
- Existem diferentes abordagens em matéria de flexibilidade nos Estados-Membros, que devem ser tidas em conta aquando da realização de atividades de controlo oficial. Por exemplo, existem Estados-Membros que não exigem a aplicação dos sete princípios HACCP a alguns tipos de OESA, uma vez que consideram que, para algumas atividades alimentares de risco reduzido, a aplicação das BPH incluídas no Regulamento (CE) n.º 852/2004 é suficiente para controlar os perigos significativos.
- O conteúdo da presente comunicação da Comissão e outros documentos relacionados com a flexibilidade (Comunicação da Comissão relativa à venda a retalho ou a Comunicação da Comissão relativa às orientações da UE sobre a doação de géneros alimentícios ⁽³⁾) podem ser aplicados pelos OESA, pelo que se pode considerar que os SGSA que seguem as orientações deles constam cumprem os requisitos da UE. Por exemplo, no caso de um OESA que aplique uma simples análise de perigos em que todos os perigos tenham sido identificados de forma simples agrupando perigos microbiológicos, químicos e físicos, e que tenha estabelecido medidas de controlo eficazes, deve considerar-se que a obrigação estabelecida no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 está cumprida (secção 3.2 da Comunicação da Comissão).
- Os guias de boas práticas são uma abordagem comum em matéria de flexibilidade. Existem guias da UE, nacionais e regionais. Um OESA pode optar por aplicar qualquer um dos guias aplicáveis no seu território. Ao efetuar o controlo oficial, as autoridades competentes têm de ter em conta esta circunstância e estar cientes de que o OESA pode utilizar mais do que um guia como base para o seu SGSA.
- Quando um OESA aplica um guia, este pode ser considerado como fazendo parte da sua documentação HACCP. Por exemplo, se o guia aplicado incluir uma análise dos perigos e PCC para a atividade em causa, o requisito relativo aos princípios 1 e 2 deve ser considerado cumprido. Ao auditar um OESA de acordo com um guia, é necessário verificar se podem estar presentes perigos adicionais aos abrangidos pelo guia e, por conseguinte, se o OESA elaborou os seus próprios procedimentos HACCP.
- Os guias podem ser adaptados pelo OESA às suas especificidades, o que significa que alguns dos procedimentos ou orientações incluídos nos guias podem ser simplificados ou reforçados com base numa aplicação própria dos princípios HACCP. Ao adaptar os guias, os requisitos legais devem ser cumpridos e a presente comunicação da Comissão pode ser considerada uma referência em termos de flexibilidade. Por exemplo, no caso de procedimentos de monitorização visual, um OESA pode considerar registar apenas os dados relativos aos desvios e, por conseguinte, registar só as medidas corretivas recomendadas em consulta com a AC (comunicação de exceções). Nestes casos, o OESA tem de documentar os seus próprios procedimentos HACCP se estes diferirem do guia.
- Algumas medidas de controlo que, numa grande empresa, são normalmente classificadas como PCC podem, em alguns casos, ser substituídas por PPRO. Por exemplo, a cozedura numa grande fábrica de refeições prontas a consumir é geralmente um PCC e o controlo da temperatura é uma forma comum de a monitorizar. Num pequeno restaurante, pode não ser possível monitorizar as temperaturas cada vez que um processo de cozedura é realizado e a observação direta das propriedades físicas do alimento pode ser uma forma eficaz e prática de controlar o processo de cozedura.

b) No que diz respeito à flexibilidade que pode ser aplicada às auditorias de seguimento (com base no risco):

- Para os pequenos OESA em que os riscos são baixos e estão (supostamente) sob controlo porque o SGSA é eficaz, bem implementado e bem aplicado, sem não conformidades/incumprimentos ou deficiências, poderá ser possível alargar o prazo para programar a próxima auditoria (com base no risco). Por exemplo, na armazenagem de produtos embalados com estabilidade de conservação, em que o último resultado da auditoria tenha sido aceitável, as autoridades competentes podem alargar o período de programação da próxima auditoria de seguimento, se for considerado adequado em função do risco.
- Para os OESA sem alterações no processo de fabrico e com um resultado aceitável da auditoria anterior, as autoridades competentes podem programar uma auditoria de seguimento do estabelecimento centrada apenas na verificação do SGSA.
- Para os OESA com um resultado aceitável da auditoria anterior, introduzindo uma alteração no SGSA ou um novo procedimento de fabrico, as autoridades competentes podem programar uma auditoria de seguimento centrada nesta alteração.

(3) JO C 361 de 25.10.2017, p. 1.

7 PROCEDIMENTOS A SEGUIR EM FUNÇÃO DO RESULTADO DA AUDITORIA

Quando forem detetadas não conformidades, os auditores devem tomar medidas a esse respeito.

A equipa de auditoria elaborará um relatório que reflita o resultado da avaliação do SGSA e o cumprimento da legislação alimentar, indicando todas as não conformidades detetadas e a sua classificação. O relatório solicitará a correção das não conformidades e registar-se-á a decisão relativa à ação ou medida a tomar.

Tendo em conta a natureza das não conformidades (NC):

- Se apenas forem detetadas NC menores, pode ser concedido um prazo, verificando a sua correção na próxima auditoria prevista ou após o período concedido.
- Em caso de deteção de uma NC maior, pode ser solicitada uma correção imediata ou pode ser concedido um prazo para a sua correção. Uma vez decorrido o prazo máximo fixado para a sua correção, será efetuada uma auditoria de seguimento para verificar se as não conformidades foram corrigidas.

Se as não conformidades não tiverem sido corrigidas, a autoridade competente avaliará se é adequado aplicar sanções ou outras medidas coercivas. Não será concedido um novo período de correção, exceto por uma razão devidamente justificada.

- Quando, no decurso das auditorias, for detetado um NC crítico, as autoridades competentes devem tomar medidas imediatas para resolver o problema, incluindo a suspensão da atividade do estabelecimento em caso de risco para a saúde pública, e tomar todas as medidas necessárias para garantir a conformidade do OESA com todos os requisitos legais e a segurança dos alimentos já colocados no mercado.

Quando aplicável, se, após um período concedido a partir da suspensão, o operador não tiver corrigido as não conformidades que lhe deram origem, serão iniciados os procedimentos para a sua retirada das listas da UE.

Proceder-se-á igualmente à instauração de um processo disciplinar.

- Em geral, a verificação de que as não conformidades foram corrigidas pode ser efetuada mediante justificação documental ou após uma visita de auditoria de seguimento.

No âmbito da flexibilidade, com base numa avaliação dos riscos e nos casos em que o auditor é o mesmo que realiza as inspeções ao OESA, pode ser possível proceder à verificação da correção de não conformidades menores na inspeção seguinte prevista para o OESA em causa. Não há necessidade de notificação prévia, será suficiente anunciar e mencionar no relatório de auditoria que a correção destas não conformidades menores será verificada na inspeção seguinte.

Resumo das medidas tomadas pelas autoridades competentes:

Resultado da auditoria ao SGSA	Seguimento
Aceitável	Próxima auditoria
Aceitável com uma não conformidade menor	Próxima Auditoria (completa ou parcial) ou Outros controlos oficiais Inspeções.
Não conformidade menor não corrigida	Ações, se necessário (imobilização, suspensão preventiva, sanção)
Não conformidade maior com risco	+ Auditoria de seguimento parcial (dentro do prazo fixado pela AC) ou Nova auditoria completa

8 ALGUMAS ORIENTAÇÕES ADICIONAIS SOBRE A AUDITORIA DA CULTURA DE SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

O Regulamento (CE) n.º 852/2004 estabelece a obrigação legal de os OESA implementarem uma cultura de segurança dos alimentos, que deve ser verificada pela autoridade competente.

Durante a auditoria, os OESA têm de demonstrar que todo o pessoal tem conhecimento de questões de segurança alimentar relevantes para as suas tarefas e que é implementada uma CSA adequada. O auditor pode verificar a CSA mediante:

- Verificação dos inquéritos CSA (por exemplo, através de questionários) realizados no estabelecimento ou grupo de estabelecimentos com a mesma atividade.
- Entrevistas (ver questionário abreviado *infra*) e observação:
 - verificação dos conhecimentos do pessoal entrevistado sobre a importância de fornecer alimentos seguros e adequados,
 - verificação do comportamento e da atitude dos trabalhadores em matéria de higiene alimentar,
 - verificação do compromisso da gerência e da comunicação com outros serviços,
 - verificação da capacidade de liderança no sentido de envolver de todo o pessoal nas práticas de segurança dos alimentos.
- Verificação dos recursos. A implementação da CSA exige tempo e recursos. A pressão de tempo elevada para a produção pode indicar a ausência de uma CSA. Organizar um inquérito através de um questionário. Esta auditoria específica alargada é recomendada em grandes empresas ou em grupos de estabelecimentos que exercem as mesmas atividades num setor ou no mesmo grupo empresarial.

Em especial, nos pequenos OESA, o auditor pode avaliar o conhecimento do pessoal apenas através de observações e entrevistas com o pessoal em causa.

A fim de evitar uma perceção subjetiva, a verificação da CSA deve ser efetuada através da verificação de dados objetivos, por exemplo, as práticas de higiene alimentar, ações de formação realizadas pelo pessoal, verificação da documentação sobre o intercâmbio de informações e o *feedback* entre trabalhadores e gestores ou a verificação do desempenho, tais como resultados de auditorias internas, análise microbiológica, seguimento de situações de não conformidade, etc.

O auditor também tem a possibilidade de organizar um inquérito utilizando um questionário.

Quadro 1

Exemplo de uma lista de controlo relativa à cultura de segurança dos alimentos para as autoridades competentes

PERCEÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DOS ALIMENTOS	SIM	NÃO	OBSERVAÇÕES
O empenho e o envolvimento em matéria de higiene e de segurança alimentar foram alargados a toda a organização? — Compromisso da gerência. — Compromisso dos trabalhadores.			
A organização dispõe de recursos suficientes para funcionar de forma higiénica e em condições de segurança alimentar?			
Todo o pessoal na organização tem consciência dos riscos relacionados com a higiene e a segurança dos alimentos e tem esses riscos sob controlo?			
A comunicação sobre questões de higiene e segurança alimentar foi assegurada no seio da organização?			
A liderança é capaz de envolver o pessoal no desempenho e na conformidade em matéria de higiene/segurança?			
Existem dados objetivos suficientes para verificar os princípios da CSA?			

Quando estiverem disponíveis, podem vir a ser publicadas outras ferramentas no sítio Web da Comissão Europeia.

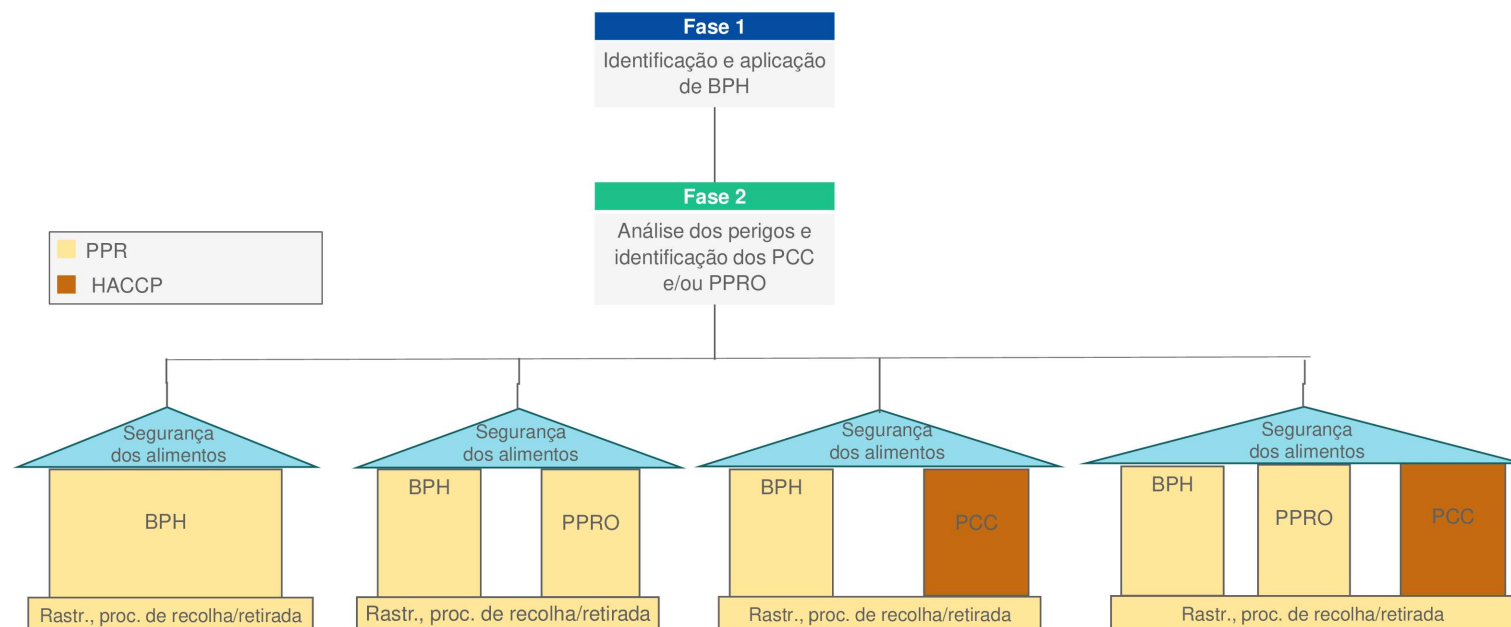
(Exemplo elaborado pela Agência de Normas Alimentares do Reino Unido: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Síntese dos sistemas de gestão da segurança dos alimentos para atividades que não a produção primária e atividades conexas

Numa primeira fase, todas as BPH (e outros PPR) devem ser identificadas e aplicadas (fase 1) em qualquer SGSA.

Numa segunda fase, a análise dos perigos em cada fase do processo (ver anexo II, secções 5 e 6) deve identificar perigos cuja ocorrência é razoavelmente provável e, na terceira fase, identificar diferentes níveis de riscos (ver apêndices 2, 4A e 4B):

- para níveis de risco mais baixos, se estiverem em vigor BPH sólidas, pode concluir-se que estas são suficientes para garantir a segurança do produto,
- para níveis de risco intermédios, podem ser propostas medidas «intermédias», tais como PPRO.
- para riscos elevados, devem ser estabelecidos, sempre que possível, pontos críticos de controlo que podem resultar na garantia da segurança dos alimentos através de uma combinação de BPH e, se também identificados, de PPRO.



Apêndice 2

Exemplo de uma análise dos perigos – procedimento de avaliação (semiquantitativa) dos riscos

[Com base em: Orientações da FAO/OMS sobre *Risk characterisation of microbiological hazards in food* (*).]

O nível de risco é definido, em cada fase do processo, pela gravidade ou efeito do perigo em relação à probabilidade de ocorrência do perigo, a fim de identificar se é significativo ou não e, por conseguinte, se é necessária uma medida de controlo nesta fase ou numa fase subsequente:

P = Probabilidade = probabilidade de o perigo ocorrer numa determinada fase do processo [matéria-prima, produto (final), etc.], tendo em conta medidas preventivas (BPH) e de controlo corretamente aplicadas em fases anteriores do processo.

G = Gravidade = o efeito ou a gravidade do perigo para a saúde humana.

NÍVEL DE RISCO (R = P x G): ESCALA DE 1 A 7: o risco pode ser definido como o número de incidentes previstos (probabilidade) em relação aos danos previstos (gravidade) por incidente.

PROBABILIDADE	Elevada	4	4	5	6	7
	Média	3	3	4	5	6
	Reduzida	2	2	3	4	5
	Muito reduzida	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitada	Moderada	Elevada	Muito elevada
				GRAVIDADE		

PROBABILIDADE**1 = muito reduzida**

- Possibilidade teórica — o perigo nunca ocorreu até agora;
- A medida de controlo ou o perigo são de tal natureza que, quando a medida de controlo falha, não é possível a continuação de qualquer produção ou não são produzidos quaisquer produtos finais com utilidade (p. ex., demasiada concentração de corantes como aditivos);
- É uma contaminação muito limitada e/ou local.

2 = reduzida

- As medidas de controlo do perigo são de natureza geral (BPH) e são bem aplicadas na prática.

3 = média

- A falha ou a ausência da medida de controlo (específica) não provoca a presença sistemática do perigo nesta fase, mas esse perigo pode estar presente numa determinada percentagem do produto no respetivo lote.

4 = elevada

- A falha ou ausência da medida de controlo (específica) provocará um erro sistemático e existe uma elevada probabilidade de o perigo estar presente nesta fase.

(*) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

GRAVIDADE

1 = limitada

- Não existe um problema para o consumidor em termos de segurança alimentar (a natureza do perigo, p. ex., papel, plástico flexível, matérias estranhas de grande dimensão);
- O perigo nunca pode atingir uma concentração perigosa (p. ex., corantes, *S. aureus* num alimento congelado em que a multiplicação para uma contagem mais elevada é altamente improvável ou não pode ocorrer devido às condições de armazenagem e à cozedura).

2 = moderada

- Nenhuma lesão e/ou sintomas graves ou apenas aquando da exposição a uma concentração extremamente elevada durante muito tempo;
- Um efeito claro mas temporário para a saúde (p. ex., peças pequenas).

3 = elevada

- Um claro efeito para a saúde com sintomas a curto ou a longo prazo que raramente resulta em mortalidade (p. ex., gastroenterite, perigos microbiológicos tais como *Campylobacter* ou *Bacillus cereus*);
- O perigo tem um efeito a longo prazo; a dose máxima não é conhecida (p. ex., resíduos de pesticidas, etc.).

4 = muito elevada

- O grupo de consumidores pertence a uma categoria de risco e o perigo pode resultar em mortalidade;
- O perigo provoca sintomas graves e pode resultar em mortalidade, incluindo a longo prazo (por exemplo, salmonelas, *Listeria monocytogenes*, dioxinas, aflatoxinas, etc.);
- Lesões permanentes.

EXEMPLO DE DETERMINAÇÃO DE BPH, PPRO e PCC

Níveis de risco 1 e 2: nenhuma ação específica, controlo assegurado pelas BPH «de rotina».

Níveis de risco 3 e 4: eventuais PPRO. Pergunta adicional a responder pela equipa HACCP: As medidas preventivas gerais descritas nas BPH são suficientes para controlar o perigo identificado?

— Se SIM: BPH

— Se NÃO: PPRO

Níveis de risco 5, 6 e 7: exame com vista à determinação de PCC.

Ao tomar uma decisão final sobre um PCC/PPRO numa determinada fase, deve ponderar-se:

- a presença de uma fase subsequente que eliminará o risco ou reduzirá a sua ocorrência para a um nível aceitável. VER ÁRVORES DE DECISÃO NO APÊNDICE 4
- a gravidade e probabilidade de desvio e a capacidade de deteção de desvios.

GRAVIDADE E PROBABILIDADE DE DESVIO E CAPACIDADE DE DETEÇÃO DE DESVIOS

Em caso de ocorrência de efeitos graves e diversos, pode ser útil avaliar também a probabilidade de desvio e a capacidade de detetar e corrigir o desvio em tempo útil. Segundo a norma ISO 22000, quando a probabilidade de desvio é elevada, mas a monitorização resulta numa elevada capacidade de deteção desse desvio (deteção imediata e ação corretiva rápida), trata-se de um PCC típico.

Nos casos em que a viabilidade do estabelecimento de limites críticos, da monitorização com vista à deteção de todos os desvios e da aplicação de medidas corretivas é reduzida, os PPRO são determinados ou o processo deve ser alterado. Existe um desafio específico para as medidas de controlo para as quais a gravidade x probabilidade de desvio é elevada, ao passo que a capacidade de detetar e corrigir o desvio é reduzida. Os OESA devem tomar medidas para aumentar a capacidade de deteção e correção de desvios ou para diminuir a probabilidade de ocorrência e/ou a gravidade dos desvios. A rotulagem preventiva (instruções de cozedura, controlo de alérgenos) só deve ser utilizada nos casos em que uma estratégia preventiva não possa ser aplicada de forma eficiente e em que o produto possa apresentar um risco para os consumidores.

Noutros casos em que a probabilidade de desvio é elevada e a capacidade de deteção reduzida, o OESA tem de ser muito cuidadoso e verificar a solidez de todo o SGSA.

		Gravidade e probabilidade de desvio		
		Reduzida	Moderada	Elevada
Capacidade de detetar e corrigir desvios	Elevada	BPH	PPRO	PCC
	Reduzida	BPH	PPRO	Rever o processo ou o PPRO, se possível

ABORDAGEM ALTERNATIVA

Numa série de casos (por exemplo, mas não exclusivamente, OESA de pequena dimensão ou processos simples e não complexos), a mesma abordagem pode ser utilizada de uma forma mais simples, por exemplo:

- níveis de risco 1 a 5 em vez de 1 a 7, utilizando 3 em vez de 4 subdivisões da probabilidade e efeitos (subdivisões 3 e 4 são fundidas).
- considerando a probabilidade de ocorrência do perigo no produto final, tendo em conta o efeito de fases posteriores (e não utilizando as árvores de decisão do apêndice 4).
- Os PPRO não são incluídos quando se identificam riscos «intermédios», só se faz a distinção entre os perigos que podem ser controlados apenas por PPR e aqueles que necessitam de um PCC.

Apêndice 3

Exemplo de indicadores da ferramenta de avaliação da cultura de segurança dos alimentos ⁽⁵⁾

O questionário a seguir apresentado deve ser enviado aos trabalhadores e preenchido pelo maior número possível destes. Os inquiridos podem responder através de uma escala de Likert de cinco pontos (1- > 5: discordo inteiramente, discordo, neutro, concordo ou concordo inteiramente).

Comparando os resultados, podem ser identificadas insuficiências em determinados princípios da cultura de segurança dos alimentos (por exemplo, comunicação). Além disso, pode ser efetuada uma avaliação global da cultura de segurança dos alimentos comparando os resultados:

- em diferentes secções de um (grande) estabelecimento,
- em diferentes sucursais do mesmo grupo, por exemplo supermercados ou talhos pertencentes ao mesmo grupo,
- em diferentes estabelecimentos do mesmo setor (por exemplo, autoridades de segurança alimentar que utilizem o mesmo questionário quando auditam a cultura de segurança dos alimentos num determinado setor).

		Discordo inteiramente	Discordo	Neutro	Concordo	Concordo inteiramente
LIDERANÇA						
L.1	Os gestores estabelecem objetivos claros em matéria de segurança dos alimentos.	1	2	3	4	5
L.2	Os gestores expressam claramente as suas expectativas em matéria de segurança alimentar aos trabalhadores.	1	2	3	4	5
L.3	Os gestores são capazes de motivar os seus trabalhadores a trabalhar de forma a garantir a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
L.4	Os gestores dão um bom exemplo em matéria de higiene e segurança alimentar.	1	2	3	4	5
L.5	As questões de segurança alimentar são tratadas de forma rápida e construtiva pelos gestores.	1	2	3	4	5
L.6	Os gestores esforçam-se por melhorar continuamente a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
COMUNICAÇÃO						
C.1	Os gestores comunicam regularmente com os trabalhadores sobre questões de segurança alimentar.	1	2	3	4	5
C.2	Os gestores comunicam de forma clara com os trabalhadores sobre questões de segurança alimentar.	1	2	3	4	5
C.3	É possível os trabalhadores comunicarem questões de segurança alimentar aos gestores.	1	2	3	4	5
C.4	A importância da segurança alimentar está permanentemente presente, nomeadamente através de cartazes, sinais e/ou ícones relacionados com a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
C.5	Posso debater problemas relacionados com a segurança alimentar com os colegas da minha organização.	1	2	3	4	5

⁽⁵⁾ De acordo com De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. e Vlerick P. (2015). Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool (não traduzido para português). Trends in Food Science and Technology, 46, p. 242-251.

EMPENHO e COMPROMISSO

E.1	Estou convencido da importância da segurança alimentar para a organização.	1	2	3	4	5
E.2	Os meus colegas estão convencidos da importância da segurança alimentar para a organização.	1	2	3	4	5
E.3	Trabalhar de forma a garantir a segurança alimentar é reconhecido e recompensado.	1	2	3	4	5
E.4	Sinto que posso contribuir para a segurança dos nossos produtos.	1	2	3	4	5
E.5	Estou motivado para tentar sempre alcançar o mais elevado nível de segurança alimentar.	1	2	3	4	5
E.6	Sinto que a responsabilidade pela segurança dos nossos produtos é partilhada.	1	2	3	4	5

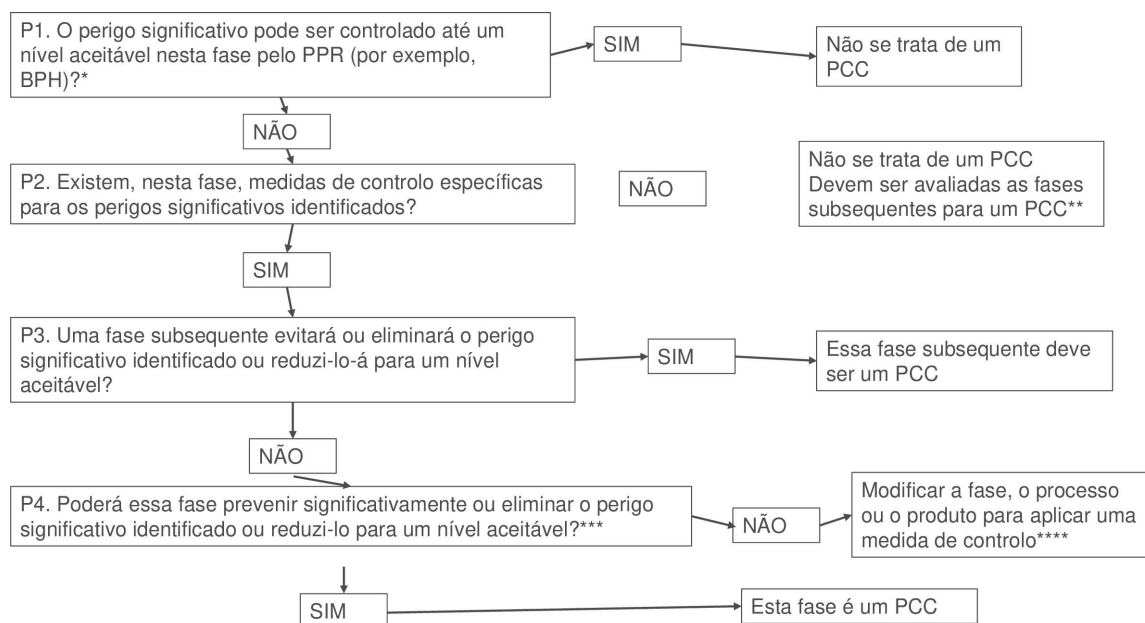
SENSIBILIZAÇÃO

S.1	Conheço os riscos relacionados com a segurança alimentar relevantes para o desempenho das minhas tarefas.	1	2	3	4	5
S.2	Os meus colegas conhecem os riscos relacionados com a segurança alimentar relevantes para o desempenho das minhas tarefas.	1	2	3	4	5
S.3	Os meus colegas estão alertados e atentos aos potenciais problemas e riscos relacionados com a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
S.4	Os gestores têm uma visão realista dos potenciais problemas e riscos relacionados com a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
S.5	Os riscos relacionados com a segurança alimentar estão sob controlo na minha organização.	1	2	3	4	5

RECURSOS

R.1	Os trabalhadores dispõem de tempo suficiente para trabalhar de forma segura.	1	2	3	4	5
R.2	O pessoal disponível é suficiente para fazer o seguimento da segurança alimentar.	1	2	3	4	5
R.3	Estão disponíveis infraestruturas necessárias (por exemplo, bom espaço de trabalho, bom equipamento, etc.) para poder trabalhar de forma a garantir a segurança alimentar.	1	2	3	4	5
R.4	São disponibilizados recursos financeiros suficientes para apoiar a segurança alimentar (por exemplo, análises laboratoriais, consultores externos, limpeza adicional, aquisição de equipamento, etc.).	1	2	3	4	5
R.5	São ministradas ações de educação e formação suficientes em matéria de segurança alimentar.	1	2	3	4	5
R.6	Existem bons procedimentos e instruções em matéria de segurança alimentar.	1	2	3	4	5

Apêndice 4A

Exemplo de uma árvore de decisão para identificação de pontos críticos de controlo (PCC)

* Considerar a importância do perigo (ou seja, a probabilidade de ocorrência na ausência de controlo e a gravidade do impacto do perigo) e se este poderá ser suficientemente controlado por programas de pré-requisitos tais como as BPH. As BPH podem ser BPH de rotina ou BPH que exigem uma maior atenção para controlar o perigo (por exemplo, monitorização e registo).

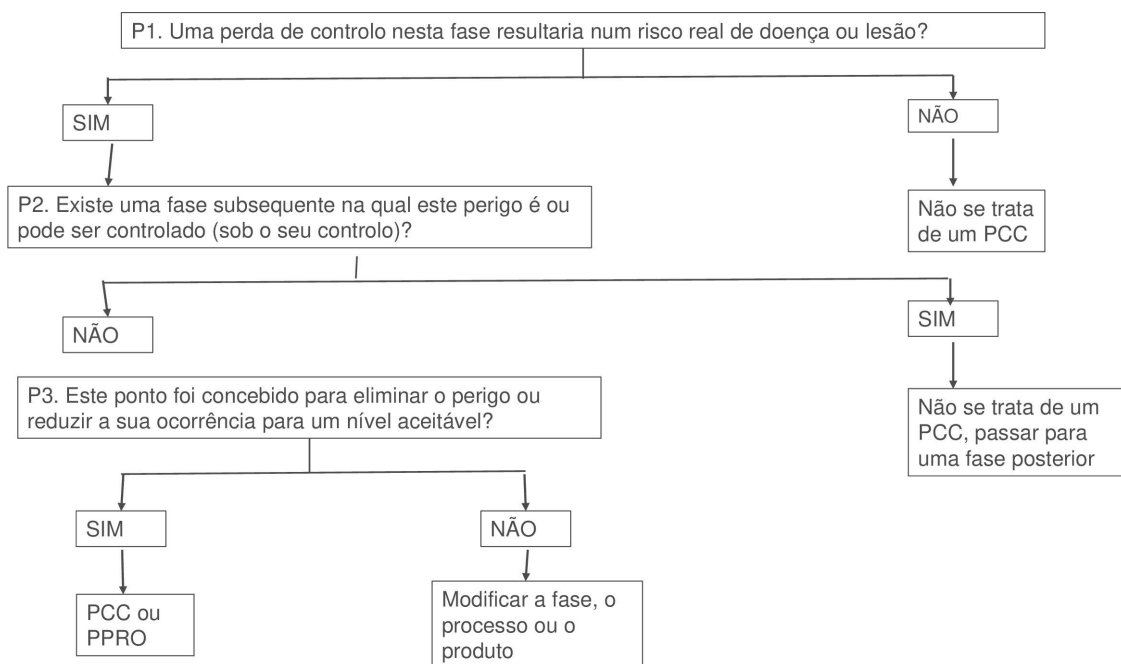
** Se não for identificado um PCC nas perguntas 2 a 4, o processo ou o produto deve ser alterado para aplicar uma medida de controlo e deve ser efetuada uma nova análise dos perigos.

*** Considerar se a medida de controlo nesta fase funciona em combinação com uma medida de controlo noutra fase para controlar o mesmo perigo, sendo que nesse caso ambas as fases devem ser consideradas PCC.

**** Regressar ao início da árvore de decisão após uma nova análise dos perigos.

Apêndice 4B

Exemplo de uma árvore de decisão simplificada



Comparação entre BPH, PPRO e PCC

Tipo de medida de controlo	BPH	PPRO	PCC
Âmbito de aplicação	Medidas relacionadas com a criação de um ambiente para alimentos seguros: medidas com impacto para a adequação e a segurança dos alimentos	Medidas relacionadas com o ambiente e/ou produto (ou uma combinação de medidas) para evitar a contaminação, ou para evitar, eliminar ou reduzir os perigos para um limite aceitável no produto final. Estas medidas são implementadas após a aplicação das BPH.	
Relação com os perigos	Sem ligação direta a um perigo	Com ligação direta a cada perigo ou grupo de perigos	
Determinação	Desenvolvimento com base: — na experiência, — nos documentos de referência (<i>guias, publicações científicas</i>), — na confirmação pela análise dos perigos.	Com base na análise dos perigos tendo em conta as BPH. Os PCC e os PPRO estão diretamente ligados aos produtos e/ou processos	
Validação	Não necessariamente efetuada por um OESA. <i>(ou seja, o fabricante de produtos de limpeza validou a eficácia do produto e determinou o espectro do produto e as instruções de utilização – o OESA tem de seguir as instruções e manter as especificações técnicas do produto)</i>	A validação tem de ser efetuada <i>(em alguns casos, existem guias de boas práticas que proporcionam orientação sobre uma metodologia de validação ou disponibilizam limites críticos validados)</i>	
Critérios	/	Critérios mensuráveis ou observáveis	Critérios mensuráveis ou observáveis
Monitorização	Quando pertinente e viável	Frequência determinada pela probabilidade e gravidade da falha	A frequência permite a deteção em tempo real de incumprimentos de limites críticos
Desvio: medidas corretivas	Medidas corretivas sobre o processo As medidas corretivas relativas ao produto não são necessárias na maioria dos casos, mas têm de ser avaliadas caso a caso	Medidas corretivas sobre o processo Eventuais medidas corretivas sobre o produto (caso a caso) Conservação de registos	Medidas corretivas predeterminadas sobre o produto Medidas corretivas necessárias para restabelecer o controlo e evitar a recorrência do processo Conservação de registos
Verificação	Verificação prevista da implementação, se for caso disso	Verificação prevista da implementação, verificação da realização do controlo dos perigos planeado	

Apêndice 6

Exemplo de carta de notificação

[Nome do operador da empresa do setor alimentar]

[Data]

[Endereço]

[Código postal]

[Atividade do estabelecimento a auditar]

Plano de auditoria

Ex.^{mo} Senhor [nome do OESA],

No âmbito dos controlos oficiais de [nome da autoridade competente] destinados a verificar a conformidade dos operadores das empresas do setor alimentar com a legislação em matéria de segurança alimentar, em especial os Regulamentos (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 178/2002, venho por este meio confirmar que uma equipa de auditoria realizará uma auditoria ao SGSA em vigor no seu estabelecimento em [dia, mês, ano].

A auditoria terá início às [hora]. Deve estar ciente de que a duração da auditoria pode variar em função das constatações. No entanto, pode consultar o calendário previsto apresentado em seguida.

Seria útil assegurar a disponibilidade dos membros pertinentes da sua equipa durante a visita de auditoria. Terá igualmente de disponibilizar documentação relacionada com os seus procedimentos baseados nos princípios HACCP.

OBJETIVOS DA AUDITORIA

- Determinar se as atividades e os resultados conexos estão em conformidade com o SGSA e as regras conexas;
- Avaliar a conformidade com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis;
- Verificar se estes SGSA estão a funcionar eficazmente.

ÂMBITO DA AUDITORIA

O âmbito da auditoria incluirá avaliações nas seguintes categorias:

- potenciais perigos (microbiológicos, químicos e físicos),
- condições higiénicas e tipo de processo realizado,
- boas práticas de higiene e outros PPR, incluindo: limpeza e saneamento, manutenção, controlo de pragas, controlo dos fornecedores, formação do pessoal, rastreabilidade e recolha, controlos da temperatura, etc.,
- procedimentos baseados nos princípios HACCP.

AUDITOR

[nome do auditor]

[nome do auditor]

CALENDÁRIO

Tempo total previsto: x horas.

Reunião de abertura	x min
Revisão dos documentos	x h
Visita no local	x h
Reunião de encerramento	x min

Se tiver perguntas sobre a auditoria prevista, não hesite em entrar em contacto comigo. Os meus dados de contacto são os seguintes: [endereço e telefone da autoridade competente]

Com os melhores cumprimentos,

[Nome e assinatura do auditor principal]

Apêndice 7

Exemplo de lista de controlo HACCP

DOCUMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÕES
PRÉ-REQUISITOS			
Existe um plano BPH eficaz que sustenta o plano HACCP?			
EQUIPA HACCP			
Foi nomeado um coordenador HACCP?			
Foi selecionada uma equipa HACCP?			
As informações sobre as competências e a experiência da equipa estão disponíveis, e estas são adequadas?			
Estão a ser utilizados recursos externos para aumentar o conhecimento em matéria de competências e/ou reforçar as competências?			
PRODUTO			
Foi elaborada uma descrição ou um caderno de especificações para cada produto?			
A utilização prevista foi especificada?			
Pode o OESA proporcionar uma panorâmica das diferentes fases desta produção (por exemplo, através de um fluxograma)?			
O fluxograma (ou a panorâmica acima mencionada) está completo e corresponde à situação no local de trabalho?			
PRINCÍPIO 1 – ANÁLISE DOS PERIGOS			
Todos os perigos biológicos, químicos ou físicos cuja ocorrência é razoavelmente provável foram identificados e corretamente descritos em cada fase?			
Esses perigos foram avaliados quanto à sua importância?			
Foram desenvolvidas e aplicadas medidas de controlo validadas para o controlo desses perigos em cada fase em que são identificados ou em fases subsequentes? As medidas incidem sobre a causa dos perigos?			
Se a análise dos perigos indicar que as BPH são suficientes para controlar os perigos, tal é considerado satisfatório?			
Foram identificados programas de pré-requisitos operacionais?			
PRINCÍPIO 2 – DETERMINAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLO			
Os pontos críticos de controlo (e potencialmente os PPRO) para cada perigo significativo foram claramente identificados?			
Os pontos críticos de controlo (e potencialmente os PPRO) são razoáveis e justificáveis, com base numa análise dos riscos?			

Foram elaboradas as instruções de trabalho para cada ponto crítico de controlo (e potencialmente para os PPRO)?			
O resultado da análise dos perigos e da determinação dos PCC é satisfatório (BPH, PPRO e PCC adequados, se aplicável)?			
PRINCÍPIO 3 – LIMITES CRÍTICOS			
Foram estabelecidos limites críticos/critérios de ação para cada ponto crítico de controlo/PPRO? Foram fixados níveis-alvo?			
A relação entre a medida de controlo e os limites críticos ou os critérios de ação está correta?			
São apoiados por provas documentais? (Legislação, provas experimentais, resultados publicados ou outras referências)			
PRINCÍPIO 4 – PROCEDIMENTOS DE MONITORIZAÇÃO			
Existem procedimentos de monitorização para todos os pontos críticos de controlo/PPRO?			
Os procedimentos de monitorização especificam os elementos a monitorizar, quando, como, onde e qual é a pessoa/o pessoal responsável?			
A frequência da monitorização é suficiente? Permite que as medidas corretivas sejam aplicadas em tempo real?			
Os registos de monitorização são conservados e revistos pela/o pessoa/pessoal responsável?			
O pessoal dispõe de formação suficiente para realizar as operações de monitorização?			
PRINCÍPIO 5 – MEDIDAS CORRETIVAS			
Foram elaboradas medidas corretivas para cada ponto crítico de controlo?			
As medidas corretivas asseguram que os PCC/PPRO ficam sob controlo?			
As medidas corretivas aplicadas foram eficazes?			
As ações corretivas abrangem o produto e o processo, e as medidas corretivas evitam a recorrência?			
São aplicadas medidas corretivas se necessário?			
PRINCÍPIO 6 – PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO			
Foram implementados procedimentos de verificação para demonstrar a eficácia do programa HACCP? — Exame dos registos — Observação direta — Análise microbiológica, física e/ou química — Auditorias internas e externas — Gestão de queixas — Outros			
Os limites críticos foram validados? De que forma?			

As atividades de verificação demonstram que os PCC estão sob controlo?			
As atividades de verificação demonstram que o programa HACCP é eficaz?			
O plano HACCP foi reavaliado e alterado quando se revelou insuficiente?			
O plano HACCP foi reavaliado sempre que as matérias-primas, os métodos e/ou as fórmulas do produto são alterados?			
PRINCÍPIO 7 – CONSERVAÇÃO DE REGISTOS			
Foram conservados registos para validação de todos os limites críticos?			
Foram conservados registos para todos os procedimentos de monitorização?			
Foram conservados registos de todas as medidas corretivas?			
Foram conservados registos de todas as atividades de verificação HACCP?			
Os registos são conservados durante o tempo necessário?			
Os registos foram assinados e verificados?			
Os registos são coerentes com os valores reais observados pelo auditor durante a auditoria?			
PLANO HACCP			
Existe um plano ou planos HACCP para cada tipo ou grupo de produtos?			
O(s) plano(s) HACCP escrito(s) é(são) efetivamente aplicado(s)?			
O plano tem data e está assinado?			