

# FSSC 22000



## FSSC 22000

### DOCUMENTO DE ORIENTAÇÃO: DEFESA DOS ALIMENTOS

## ÍNDICE

1. CONTEXTO .....	2
2. DEFINIÇÃO .....	2
3. REQUISITOS DO ESQUEMA FSSC 22000 .....	4
4. IMPLEMENTAÇÃO.....	4
5. EQUIPE DE DEFESA DE ALIMENTOS E TREINAMENTO .....	6
6. AUDITORIA.....	7
7. REFERÊNCIAS .....	8

## TRADUÇÕES

Por favor, se atente que, no caso de traduções de documentos de orientação da FSSC 22000, a versão inglesa é a oficial e vinculativa.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Data de publicação	Edição	Alterações
Maio de 2019	1	Primeira publicação
Julho de 2023	2	Atualizações feitas de acordo com a Versão 6 do Esquema FSSC 22000

## 1. CONTEXTO

A defesa dos alimentos é um elemento crucial na proteção de seus negócios e consumidores contra ameaças internas e externas. Abrange uma gama de ameaças potenciais, desde atos maliciosos relativamente comuns até ataques terroristas menos prováveis. Pesquisando na internet por “adulteração de produto” ou “funcionário adulteração de produto” fornece vários exemplos que ilustram que a ameaça é REAL. Existe uma ampla gama de ameaças à cadeia de abastecimento ou à fabricação, que geralmente podem ser mitigadas. Por exemplo, colocar uma tampa de travamento em uma cuba pode reduzir uma ampla gama de possíveis ataques intencionais.

Programas de Defesa dos Alimentos devem ser desenvolvidos para reduzir os riscos de ameaças internas e externas, para proteger seus clientes.

Os Requisitos Adicionais da FSSC 22000 contêm um requisito específico sobre Defesa dos alimentos. Embora este tópico seja abordado na cláusula 18 da ISO/TS 22002-1:2009, o Requisito Adicional 2.5.3 da FSSC 22000 está alinhado com os requisitos da GFSI e foi levado ao nível do sistema de gestão, tornando-o parte do processo de responsabilidade da gerência.

## 2. DEFINIÇÃO

Existem muitas definições diferentes de defesa dos alimentos que são muito semelhantes em sua natureza. Alguns até conflitam com a definição da GFSI, como incluir a fraude de alimentos no escopo da defesa dos alimentos. É essencial perceber que a fraude de alimentos é um tópico separado e um requisito diferente no Esquema FSSC 22000.

A definição da GFSI de Defesa dos alimentos é: “O processo para garantir a segurança dos alimentos, dos ingredientes dos alimentos, dos alimentos para animais ou da embalagem de alimentos contra todas as formas de ataque malicioso intencional, incluindo ataques motivados ideologicamente, levando à contaminação ou que o produto não seja seguro”. (GFSI 2020.1)<sup>1</sup>.

Outras definições frequentemente usadas são:

- PAS 96:2017 - Defesa dos alimentos: procedimentos adotados para garantir a segurança de alimentos e bebidas e das cadeias de abastecimento contra-ataques maliciosos e motivados ideologicamente, que levem à contaminação ou interrupção do abastecimento (PAS 96:2017)<sup>2</sup>.
- FDA (Regra de adulteração intencional da FSMA): Defesa dos alimentos é o esforço para proteger os alimentos da adulteração intencional de atos destinados a causar danos em larga escala à saúde pública, incluindo atos de terrorismo visando o fornecimento de alimentos (Ficha informativa de Defesa dos alimentos da FDA)<sup>3</sup>.

A indústria e os reguladores desenvolveram Sistemas de Gestão de Segurança de Alimentos com base nos princípios da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP, na sigla em inglês), que se mostraram eficazes contra perigos não intencionais à segurança de alimentos. Os princípios da HACCP, no entanto, não têm sido usados rotineiramente para detectar ou mitigar ataques deliberados e, portanto, não são aplicáveis à defesa dos alimentos.

A motivação ou causa raiz para a defesa de alimentos é a intenção de causar danos aos consumidores ou empresas. Isso é diferente da motivação para a fraude de alimentos que é exclusivamente para benefício econômico. Portanto, a prevenção de defesa dos alimentos requer uma estratégia diferente do controle de perigos não intencionais à segurança de alimentos (HACCP) e da prevenção de fraude de alimentos.

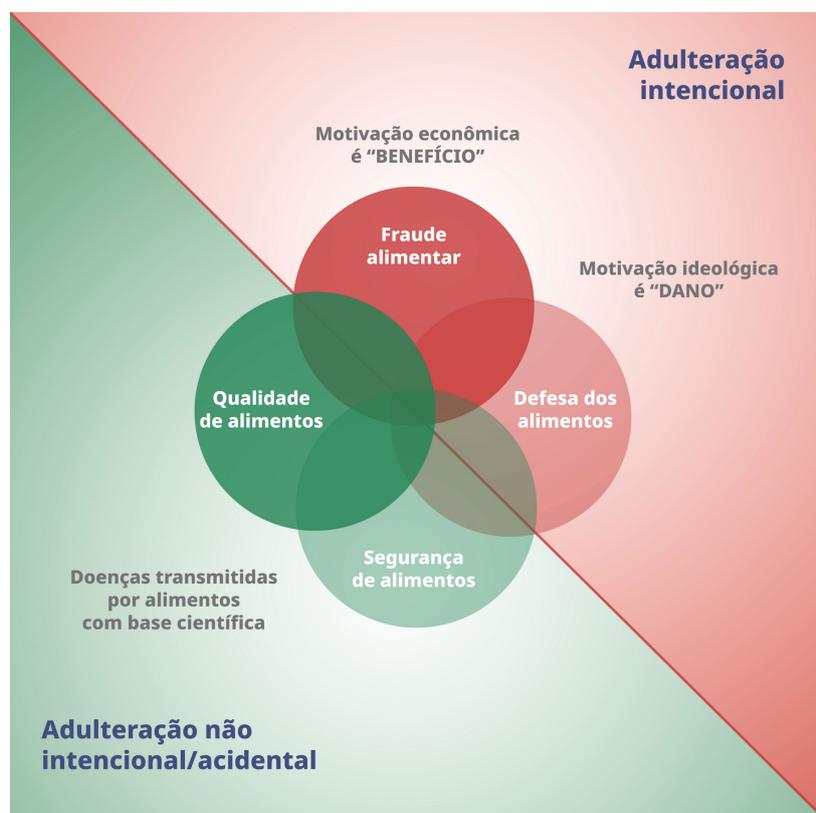


Figura 1. Adulteração intencional vs. não intencional<sup>9</sup>

## 3. REQUISITOS DO ESQUEMA FSSC 22000

### Parte 2 – Requisitos para as organizações a serem auditadas V6:

#### 2.5.3 DEFESA DOS ALIMENTOS (TODAS AS CATEGORIAS DA CADEIA DE ALIMENTOS)

##### 2.5.3.1 AVALIAÇÃO DE AMEAÇAS

A organização deve:

- a) Realizar e documentar a avaliação de ameaças à defesa dos alimentos, com base em uma metodologia definida, para identificar e avaliar as possíveis ameaças vinculadas aos processos e produtos no escopo da organização; e
- b) Desenvolver e implementar medidas apropriadas de mitigação para ameaças significativas.

##### 2.5.3.2 PLANO

- a) A organização deve ter um plano de defesa dos alimentos documentado, baseado na avaliação de ameaças, especificando as medidas de mitigação e os procedimentos de verificação.
- b) O plano de defesa dos alimentos deve ser implementado e suportado pelo SGSA da organização.
- c) O plano deve cumprir com a legislação aplicável, abranger os processos e produtos no escopo da organização e ser mantido atualizado.
- d) Para a categoria FII da cadeia de alimentos, além do acima mencionado, a organização deve assegurar que seus fornecedores têm um plano de defesa dos alimentos implementado.

## 4. IMPLEMENTAÇÃO

Para implementar os requisitos de Defesa dos Alimentos da FSSC 22000, deve ser seguida uma abordagem lógica, sistemática e baseada em risco. É importante observar que existem muitas abordagens e que o FSSC deixa a escolha para a organização. No entanto, os métodos mais difundidos são TACCP (Análise de Ameaças e Pontos Críticos de Controle; recomendado por BSI/PAS 96), CARVER+Shock e FDA “Food Defense Plan Builder” (FDA)<sup>4</sup>.

Para auxiliar na implementação das cláusulas do FSSC 22000, recomenda-se a seguinte forma de trabalho:

- 1) Estabelecer uma equipe de defesa dos alimentos;
- 2) Conduzir uma avaliação de ameaças (por exemplo, TACCP), identificar e avaliar potenciais ameaças ligadas aos processos e produtos no escopo da organização;
- 3) Definir as ameaças significativas;

- 4) Identificar, selecionar e implementar medidas apropriadas de mitigação para ameaças significativas;
- 5) Documentar a avaliação de ameaças, medidas de mitigação, verificação e procedimentos de gestão de incidentes em um Plano de Defesa dos Alimentos apoiado pelo SGSA; e
- 6) Desenvolver uma estratégia prática de treinamento e comunicação e implementar o Plano de Defesa dos Alimentos.

Em relação às medidas de mitigação, elas devem abranger medidas preventivas e de controle.

Ao determinar o escopo de sua avaliação, é importante perceber que o nível de ameaça demonstrou ser mais alto nas instalações de produção<sup>4,7</sup>. Certifique-se de que seu site (incluindo funcionários) esteja abrangido, mas não se limite apenas às suas instalações e inclua também a cadeia de abastecimento.

Você precisa implementar um sistema que avalie logicamente as ameaças, e para isso existem várias ferramentas disponíveis (por exemplo, TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder FDBP<sup>4</sup>). A ferramenta fica a critério da organização e deve ser adequada ao seu negócio.

Em essência, a abordagem da defesa dos alimentos visa responder às seguintes questões-chave:

- Quem pode querer nos atacar?
- Como eles podem fazer isso?
- Qual é o potencial impacto na saúde pública?
- Como podemos evitar que isso aconteça?

Familiarize-se com quais atributos de processamento de alimentos podem tornar seu alimento um alvo (por exemplo, grandes lotes ou facilidade de acesso aumentam o risco). Inclua riscos externos (em outras partes da cadeia de abastecimento) e riscos internos (por exemplo, acesso ao local/equipamento, funcionários insatisfeitos, etc.).

É importante observar que cada ameaça identificada NÃO será automaticamente determinada como significativa e NÃO precisará ser abordada automaticamente por uma medida de mitigação. Identificando o maior número possível de ameaças é importante para que possam ser avaliadas. Após incidentes repetidos ou graves, uma avaliação de ameaça subsequente pode determinar a necessidade de uma medida de mitigação adicional.

Ao conduzir a avaliação de ameaças, é permitido agrupar inicialmente os materiais (por exemplo, matérias-primas semelhantes ou produtos acabados semelhantes). Uma análise mais aprofundada pode ser necessária quando riscos significativos são identificados dentro de um grupo.

Ao definir uma estratégia de defesa dos alimentos, as ameaças potenciais identificadas devem ser avaliadas quanto à sua significância. Pode ser utilizada uma matriz de risco semelhante ao HACCP (por exemplo, probabilidade de ocorrência x impacto/consequência). Outros fatores, como acessibilidade, probabilidade de detecção e reconhecimento, podem ser usados como indicadores adicionais. Uma estratégia de prevenção para os riscos significativos deve ser desenvolvida e documentada. Para ajudar a identificar medidas preventivas, a FDA publicou um banco de dados com medidas preventivas para diferentes atividades em toda a cadeia de alimentos (FDA)<sup>5</sup>.

O plano deve ser integrado e apoiado pelo SGSA da organização para todos os seus produtos. Ele deve conter elementos como medidas de controle, atividades de verificação, correções e ações corretivas, responsabilidades, manutenção de registros e melhoria contínua. Além disso, o SGSA precisa incluir o elemento de defesa dos alimentos em políticas, auditorias internas, análises críticas pela direção, etc.

A eficácia das medidas de controle e proteção contra ameaças potenciais depende muito das pessoas. Estas podem ser externas (por exemplo, fornecedores) ou internas (seus funcionários). Portanto, um programa de treinamento e/ou comunicação é essencial.

Além disso, as organizações de corretagem e comercialização da Categoria FII devem garantir que seus fornecedores tenham um plano de defesa dos alimentos em vigor. Isso pode ser estabelecido de várias maneiras, por exemplo, fazendo com que os fornecedores preencham um questionário de fornecedor confirmando se o fornecedor possui um plano de defesa dos alimentos em vigor, bem como solicitando uma cópia do plano de defesa dos alimentos do fornecedor ou uma prova de que o fornecedor possui uma certificação reconhecida ou aprovada pela GFSI em vigor.

## 5. EQUIPE DE DEFESA DE ALIMENTOS E TREINAMENTO

A avaliação de ameaças é realizada por uma equipe multidisciplinar com ampla gama de especialidades (por exemplo, RH, Segurança, Qualidade, TI, Produção, Gerência da Planta). A composição da equipe de defesa dos alimentos provavelmente será diferente da equipe de HACCP e da equipe de avaliação de vulnerabilidades à fraude de alimentos. A composição da equipe pode evoluir ao longo do tempo à medida que a compreensão da defesa dos alimentos se desenvolve e pode ser necessário especialista externo.

É necessário o treinamento da equipe. Muitos treinamentos estão disponíveis em uma ampla gama de organizações. Um exemplo é o Food Fraud Prevention Think Tank, que oferece cursos on-line gratuitos sobre defesa dos alimentos (Food Defense Threat Audit Guide MOOC = curso on-line massivo aberto)<sup>6</sup>.

A FDA fornece materiais de treinamento on-line gratuitos e, embora seja focado na conformidade regulatória dos EUA/FDA, esse treinamento ajuda a instruir a indústria de alimentos nas maneiras de ajudar a proteger o fornecimento de alimentos de atos deliberados de contaminação ou adulteração (FDA)<sup>8</sup>.

Nota: o treinamento da FDA foi desenvolvido para atender à conformidade com a FDA. É importante observar que o escopo da FDA, especificamente para a regra de adulteração intencional da FSMA, é mais restrito do que o escopo da GFSI. Portanto, a conformidade com a FSMA-IA não equivale necessariamente à conformidade com a GFSI.



Figura 2. Diferenças entre HACCP, TACCP e VACCP (GFSI)

## 6. AUDITORIA

Os auditores devem determinar se a avaliação de ameaças e a identificação e implementação de medidas de mitigação são adequadas, fazendo as seguintes perguntas:

- Existe uma equipe com as competências/conhecimentos corretos?
- Uma avaliação de ameaças foi realizada e documentada?
- As ameaças relevantes foram identificadas?
- Amplitude da avaliação de ameaças (toda a cadeia de abastecimento foi avaliada e não apenas seu próprio site)?
- Existe uma metodologia para determinar a significância das ameaças?
- Quando ameaças significativas são identificadas, existe um plano de defesa dos alimentos documentado?
- Como são abordados o treinamento e a comunicação?
- O desempenho do plano de defesa dos alimentos é avaliado de acordo com a ISO 22000:2018, cláusula 9 sobre avaliação de desempenho?
- A análise é revisada regularmente e a frequência é adequada?
- A equipe de resposta a emergências está preparada (ISO 22000:2018 cláusula 8.4)?
- Todos os itens acima estão efetivamente implementados por meio do SGSA da organização (por exemplo, registros, conscientização das pessoas, segurança do site, auditorias internas e análises críticas pela direção)?

## 7. REFERÊNCIAS

- 1) Requisitos de Benchmarking da GFSI versão 2020.1
- 2) BSI PAS 96:2017. Guia para proteger e defender alimentos e bebidas de ataques deliberados.
- 3) Ficha informativa de Defesa dos Alimentos da FDA:  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) Food Defense Plan Builder da FDA:  
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 5) Banco de dados de estratégias de mitigação da FDA:  
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 6) Curso Think Tank sobre Prevenção de Fraude de Alimentos:  
<https://foodfraudpreventionthinktank.com/courses/food-defense-threat-audit-guide-mooc-ffpd/>
- 7) Nina Puhač Bogadi, Mara Banović e Ivona Babić. Sistema de defesa dos alimentos na indústria alimentícia: perspectiva dos países da UE. Journal of Consumer Protection and Food Safety, março de 2016.
- 8) Treinamento e Educação em Defesa dos Alimentos da FDA:  
<https://www.fda.gov/food/food-defense/food-defense-training-education>
- 9) Posição da GFSI sobre a mitigação do risco de fraude de alimentos para a saúde pública, julho de 2014. [Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf \(mygfsi.com\)](#)