

## **ANEXO V**

### **MANUAL PARA O PREENCHIMENTO DO TERMO DE FISCALIZAÇÃO-BPF**

#### **Introdução**

Com a recente incorporação da área de fiscalização de produtos de alimentação animal ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal e com alteração da metodologia de fiscalização que se baseia no risco do estabelecimento, fez-se necessária a modificação do modo de fiscalização, bem como dos formulários aplicados.

Para tanto, instituímos o presente Termo de Fiscalização-BPF como sendo o formulário aplicável aos estabelecimentos a serem fiscalizados com base no cálculo do risco.

#### **Para o preenchimento do Termo de Fiscalização BPF**

1. Para cada item deverá ser apontado se o estabelecimento obteve avaliação Conforme (C), Não Conforme (NC) ou Não Aplicável (NA).
  - a. Siga as instruções para preenchimento.
  - b. Se ainda persistirem dúvidas quanto ao entendimento do item existem sugestões de texto como suporte.
  - c. Utilize a opção NA para quando um item não for observado. Neste caso, faça uma justificativa para sua não observação.
2. Os itens identificados com a letra 'O' na coluna da esquerda são os ITENS OBRIGATÓRIOS. São itens escolhidos por serem extremamente relevantes, atrelados ao risco iminente à saúde animal ou humana. Para os quais, havendo constatação de não conformidades, implicam em adoção de medidas fiscais cautelares imediatas (suspensão ou interdição de atividades, linhas de produção, autorizações, certificações e habilitações específicas, apreensão de produtos e materiais, entre outros) – foi a maneira encontrada de, minimamente, padronizar as ações fiscais.

3. Embora todo item obrigatório NÃO CONFORME implique em ação fiscal – nem todo item obrigatório NÃO CONFORME implica em aumentar o risco regulatório.
4. As letras “L” e “D” referem-se, respectivamente, à verificação local e documental. Itens que possuem as duas letras combinam ambas verificações.
5. A sigla (RR) em negrito ao lado do texto de cada item é um lembrete de que este item tem relação com o RISCO REGULATÓRIO. Se houver detecção de não conformidade neste item, que deflagre uma medida fiscal (Ex. Autuação, Apreensão, Interdição), o AFFA deve se reportar ao relatório de Risco Regulatório para classificar o risco do estabelecimento.
6. As não conformidades devem ser consignadas nos campos específicos, ao final de cada grupo de itens.
7. No presente manual, apenas para agilizar a descrição das não conformidades foram sugeridos alguns textos que podem ser usados pelo AFFA ou este pode escrever seu próprio texto.
8. Não se deve determinar o que a empresa precisa fazer, mas descrever a não conformidade do modo claro e objetivo, para que ela possa prever correções e prazos.

Exemplo: **O POP especifica os procedimentos em relação ao uso e higiene dos uniformes, hábitos higiênicos, higiene pessoal, higiene antes e durante as operações e estes são atendidos.**

*Não conformidades:* O POP especifica os procedimentos em relação ao uso e higiene de uniformes, entretanto, os funcionários trabalham sem uniformes.

9. Ao final do roteiro há um campo para a conclusão de que a empresa aplica, aplica com ressalvas ou não aplica as Boas Práticas de Fabricação.
10. Sempre que a conclusão for a da não aplicação das BPFs, o AFFA deverá tomar as medidas fiscais pertinentes (autuação, suspensão ou interdição de atividades, linhas de produção, autorizações,

certificações e habilitações específicas, apreensão de produtos e materiais, entre outros).

Esta conclusão não se refere a itens isoladamente, mas ao não atendimento expressivo das legislações aplicáveis.

11. Solicitações de emissão de declaração de BPF só poderão ser atendidas para as empresas cuja conclusão final foi de que aplica as BPFs (com ou sem ressalvas).
12. A conclusão final de que aplica as BPFs (com ou sem ressalvas) permite que a empresa seja avaliada também para os seguintes itens:
  - a. Autorização para uso de medicamentos.
  - b. Manutenção da autorização para uso de medicamentos/produtos medicados.
  - c. Certificação e manutenção da certificação oficial.
  - d. Autorização e manutenção da autorização para fabricação de produtos para alimentação de ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal em linhas compartilhadas.
  - e. A adesão e manutenção da adesão ao sistema de produção livre de ractopamina.
13. Além do parecer final de que aplica as BPFs (com ou sem ressalvas) as modalidades a, b e c do item anterior têm particularidades quanto ao atendimento de itens específicos do TF.
14. A certificação e a manutenção da certificação oficial (d) seguem dinâmica própria e devem ser avaliadas quanto ao texto dos certificados sanitários, incluindo-se avaliação de APPCC, quando necessário. Elas não estão condicionadas ao atendimento de itens, requerem uma avaliação mais complexa do comportamento do estabelecimento.

## MANUAL DE PREENCHIMENTO DO TERMO DE FISCALIZAÇÃO

### MÓDULO I – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E AUTOCONTROLES

#### **A. DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO**

**1 Registro do estabelecimento está vigente e opera em atividades/categorias nele autorizadas.**

**ORIENTAÇÃO:** Confira se o certificado de registro do estabelecimento está vigente e se ele opera nas atividades/categorias nele relacionadas.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento está com o certificado de registro vencido.*
- *O estabelecimento opera em atividades/categorias não autorizadas no certificado de registro.*

**2 Dispõe de responsável técnico (cite o nome e a Inscrição no Conselho profissional)**

**ORIENTAÇÃO:** Consulte a Anotação de Responsabilidade técnica. Observe a vigência.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento não dispõe de Responsável Técnico.*
- *Anotação de responsabilidade técnica vencida.*

**3 Planos de ação anteriores a essa fiscalização foram cumpridos**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie planos de ação anteriores à fiscalização. Cheque seu cumprimento.

Avalie se há itens não cumpridos relativos à DEFICIÊNCIAS SANITÁRIAS. Pondere sob a relevância dos itens – se é cabível adoção de medidas cautelares na presente fiscalização.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelo não cumprimento de providências previstas em fiscalizações anteriores, reporte-se ao item específico no relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**COPIA CONTROLADA** – Documento interno MAPA

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- A empresa não atendeu ao plano de ação proposto em (data).
- A empresa atendeu ao plano de ação proposto em (data) parcialmente.

**4 Se o estabelecimento fabrica produto com medicamento ou com produtos medicados, existe autorização vigente.**

**ORIENTAÇÃO:** Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda medida fiscal.

EMBASAMENTO LEGAL: IN 65/2006 e suas alterações.

Avalie os produtos em estoque. Confira se há medicamentos ou produtos medicados.

Consulte o *site* para listas. Observe se há autorização para uso em uma das duas modalidades. Avalie se a autorização se refere medicamentos ou produtos medicados. Compare com os produtos encontrados em estoque.

Atenção: Estabelecimentos que possuem autorização para uso de medicamentos estão automaticamente autorizados a adquirirem produtos medicados, o inverso não é verdadeiro.

Responda ao Módulo II do Termo de Fiscalização.

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - *Encontrado medicamento/produto medicado e o estabelecimento **não** possui autorização para seu uso.*

- *Estabelecimento possui autorização somente para uso de produtos medicados, mas utiliza medicamentos.*
- *Estabelecimento possui autorização para fabricação de produtos para alimentação animal com medicamentos homeopáticos e foram encontrados produtos alopáticos.*

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por haver em estoque ou utilizar medicamento sem autorização do MAPA, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**5 A prestação ou contratação de serviços de terceiros para fabricação ou fracionamento foi autorizada.**

**ORIENTAÇÃO:** Encontrando alguma embalagem ou produto acabado embalado ou indícios de terceirização confira se a prestação ou contratação de serviços para fabricação ou fracionamento foi autorizada.

Solicite a documentação que autoriza a prestação ou contratação destes serviços. Compare com o executado pela empresa *in loco*.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento (presta ou contrata) serviços (para ou de) terceiros sem autorização do MAPA.*

**6 Relatório mensal do quantitativo fabricado, comercializado, importado e/ou exportado, é enviado dentro do prazo.**

**ORIENTAÇÃO:** Solicite apresentação dos relatórios mensais dos quantitativos produzidos. Compare os produtos acabados em estoque e as categorias de produtos autorizadas no registro do estabelecimento.

Cheque se a quantidade produzida declarada nos relatórios é compatível com a realidade (chegar os registros de produção etc.)

Prazo regulamentar: Art. 27. Decreto 6.296/2007.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não há relatórios mensais dos quantitativos produzidos.*
- *Não envia relatórios mensais dos quantitativos produzidos.*
- *Há indícios de que os relatórios dos quantitativos produzidos não corresponda à realidade encontrada (descrever).*

**7 A composição declarada nos rótulos dos produtos acabados guarda correlação com os produtos utilizados na fabricação, conforme ficha de produção.**

**ORIENTAÇÃO:** Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda medida fiscal.

Avalie matérias-primas e ingredientes em estoque comparando-as com as composições declaradas nos rótulos e com as fichas de produção. Solicite notas fiscais da aquisição de insumos, compare-as com as ordens/fichas informatizadas de produção.

Cheque alguns insumos no estoque. Compare com formulações, rótulos e Relatórios Técnicos. Os ingredientes listados na composição qualitativa (ou os substitutivos) devem ser adquiridos pela empresa.

Busque pela compatibilidade das informações prestadas.

Exemplo: se a empresa declara no rótulo utilizar virginiamicina como melhorador de desempenho, é preciso encontrar o produto em estoque, ou suas notas fiscais de compra e as ordens/fichas de produção devem conter indícios da sua inclusão.

Dê especial atenção à substituição de insumos reconhecidamente de menor valor comercial ou nutricional em detrimento daqueles declarados nos rótulos.

Se a empresa adquire premixes e núcleos para integrar a formulação, confira se as informações são reproduzidas nos rótulos dos produtos acabados. Muitas vezes os fornecedores de premixes e núcleos alteram a formulação e a informação não é atualizada pelo fabricante de ração/suplemento.

Considere a possibilidade de colheita oficial com finalidade de confirmar suspeitas levantadas durante a fiscalização.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela divergência entre composição registrada ou declarada nos rótulos e os produtos utilizados na fabricação, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

*- Fichas de produção ou Certificados de Registro de Produtos não condizem com a composição declarada na rotulagem dos seguintes produtos (.....)."*

**Os produtos acabados atendem à legislação vigente quanto ao registro, rotulagem, propaganda e quanto aos critérios e procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos dispensados de registro.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie (por sorteio, por importância no processo fabril ou de modo aleatório) se os produtos acabados em estoque atendem à legislação vigente quanto ao registro ou isenção de registro, rotulagem e propaganda."

A maioria dos produtos foi isentada de registro. Conheça as regras de isenção de registro da legislação vigente. Conheça as regras de isenção de registro na IN 42 de 26 de dezembro de 2010 (alterada pela IN 38 de 27 de outubro de 2015).

Encontrando um produto passível de registro, sem registro, considere a suspensão de sua fabricação e apreensão cautelar deste, até que o registro seja concedido.

Conheça as regras para classificação de produtos IN 15/2009; IN 12/2004 (suplementos para bovinos); IN 81/2018 (coprodutos). Avalie as classificações dos produtos e suas alegações. Algumas empresas acabam classificando seus produtos nas categorias que não requerem registro, mas mantêm alegações de produtos que requerem registro.

As regras para rotulagem são inúmeras e variam conforme o produto. Conheça as regras para rotulagem dos produtos que estão sendo fiscalizados.

#### **EMBASAMENTO LEGAL:**

- i. Padrões de identidade e qualidade do farelo de polpa cítrica - IN 01/2018
- ii. Suplementos para ruminantes – IN 12 de 30 de novembro de 2004

- iii. Rotulagem geral – IN 15 de 26 de maio de 2009 e IN 22 de 02 de junho de 2009
- iv. Rotulagem de alimentos – IN 30 de 05 de agosto de 2009 e alterações
- v. Rotulagem de aditivos – IN 13 de 30 de novembro de 2004 e alterações
- vi. Rotulagem de fontes alternativas de fósforo – IN 01 de 02 de maio de 2000

Avalie se há alegações na rotulagem ou propaganda não permitidas para produtos de alimentação animal, exemplo: alegações terapêuticas (tratamento, prevenção ou cura de doenças, patologias, intoxicações, infecções e afecções) não comprovadas ou promovidas por constituintes não presentes na formulação. Exemplo: classificam o produto como aditivo nutricional e alegam melhora do desempenho (relativa aos aditivos zootécnicos).

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela elaboração ou propaganda de produtos com alegações proibidas, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Avalie as embalagens utilizadas, se são usadas embalagens de terceiros no envase de produtos irregularmente.

Observe se a data de produção e validade correspondem aos prazos de validade constantes dos registros de produtos e não sofrem alterações. Caso a vida útil esteja sendo aumentada, considere a possibilidade de adoção de medidas fiscais.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por, intencionalmente, adulterar a data de validade no rótulo do produto, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**A rotulagem de produtos com medicamento DEVE SER AVALIADA no item 53.**

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Os produtos (...) não estão registrados.
- A rotulagem dos produtos (...) não atende ao disposto na legislação vigente pelos seguintes motivos (...).
- Foi encontrada a seguinte alegação (...) não permitida para os produtos (...).

## **9 Reutiliza embalagens mediante autorização prévia do MAPA**

**ORIENTAÇÃO:** Confira se a empresa reutiliza embalagens. Se existir essa condição, cheque se foi autorizada pelo MAPA.



Avalie se a reutilização confere algum risco para o produto. Avalie a necessidade de tomada de medida fiscal de suspensão da autorização concedida quando ficar claro o risco envolvido.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Reutiliza embalagens sem autorização prévia do MAPA.*
- *Reutilização de embalagens mediante autorização previa do MAPA, entretanto, foi observado o seguinte risco (descrever) para a atividade.*

**10 Atendeu à intimação dentro do prazo estipulado.**

**ORIENTAÇÃO:** Utilize o item caso se detecte durante a fiscalização que a empresa não atendeu uma intimação dentro do prazo estipulado.

Avalie o objeto da intimação. Considere se ele oferece risco. Adote medidas.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelo não cumprimento de providências previstas em fiscalizações, autuações, intimações ou notificações anteriores, para os ITENS RELATIVOS A DEFICIÊNCIAS SANITÁRIAS, reporte-se ao item específico no relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO*

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento não atendeu intimação (citar) do MAPA dentro do prazo estipulado.*

**11 Comunicou as alterações físicas, de elementos informativos e documentais.**

**ORIENTAÇÃO:** De posse das plantas e memorial descritivo cheque se houve alguma alteração física e se esta foi comunicada ao MAPA - EMBASAMENTO LEGAL: Art. 12 do Decreto 6.296/2007.

Avalie se elementos informativos ou documentais (desativação, encerramento alteração contratual ou de RT, transferência da posse ou propriedade) foram comunicados ao MAPA. EMBASAMENTO LEGAL: Art. 11 do Decreto 6.296/2007.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento não comunicou alterações físicas (descrever).*
- *O estabelecimento não comunicou alterações documentais (descrever quais).*

## **B. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA EXTERNA**

### **12 As condições externas da indústria atendem aos critérios de Boas Práticas de Fabricação.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie o perímetro fabril. Se existem focos de contaminação tais como: lixo, entulhos, objetos em desuso que propiciam o abrigo de pragas, água estagnada, se a área é livre de odores indesejáveis.

Verifique objetos em desuso que possam servir como abrigos para pragas.

Avalie se o perímetro do pátio é delimitado. Se há controle do acesso de animais e pessoas estranhas.

Verifique se há animais no pátio, com acesso às instalações fabris.

Observe se o acesso às instalações é comum a outros usos incompatíveis, por exemplo: moradias, atividades agropecuárias etc.

Avalie se o pátio industrial é construído de material resistente nas áreas de circulação de veículos e pessoas, impedindo a formação de poeira.

Observe se há desgastes da pavimentação do pátio.

Avalie se há acúmulo de resíduos de produtos nos pisos das áreas de descarregamento e carregamento de produtos a granel por impossibilidade de limpeza.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *O estabelecimento está situado em zona sujeita a odores indesejáveis.*
- *O estabelecimento está situado em zona sujeita a contaminantes.*
- *O estabelecimento está situado em zona sujeita a riscos de inundações.*
- *O estabelecimento está situado em zona próxima a outras atividades industriais prejudiciais a qualidade dos alimentos.*
- *O estabelecimento não adota medidas de controle e segurança que evitem riscos de contaminação dos produtos, das pessoas e do meio ambiente.*
- *O estabelecimento está situado em zona sujeita ao alojamento de pragas.*
- *As vias de acesso e os pátios contêm entulhos, lixo, e outros materiais que propiciam o estabelecimento e desenvolvimento de pragas.*
- *As vias de trânsito interno não possuem escoamento adequado.*
- *Perímetro fabril não foi estabelecido, pois as instalações encontram-se junto a vias urbanas de pedestres ou veículos.*
- *Perímetro fabril não foi estabelecido.*

- *Não impede a entrada de animais nas áreas externas dentro do perímetro do estabelecimento.*
- *Acesso às instalações também é comum a outros usos, não compatíveis com a atividade (descrever).*
- *Presença de animais no pátio.*
- *As vias de trânsito interno não possuem superfície compactada.*
- *As vias de trânsito interno não são resistentes ao trânsito sobre rodas.*
- *As vias de trânsito interno não permitem limpeza.*
- *As vias de trânsito interno não evitam a formação de poeira.*
- *A observação de produtos a granel acumulado nas áreas de descarregamento evidencia que o material do piso não é adequado à atividade.*

### **C. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA INTERNA**

**Estruturas e materiais utilizados nas áreas internas, bem como os fluxos (de produtos e pessoas) são condizentes com as Boas Práticas de Fabricação.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie os materiais utilizados na construção das áreas internas. Se pisos, paredes, tetos, janelas, portas e demais estruturas foram construídos com material que permita fácil e apropriada higienização.

Avalie questões estruturais: Sanitários e vestiários não devem ter comunicação direta com áreas fabris.

Avalie se as portas, proteções contra pragas, janelas e outras aberturas estão ajustadas aos batentes.

Observe se os drenos, ralos ou grelhas possuem sistema de fechamento ou são sifonados, não permitindo retorno de odores e estão colocados em locais estratégicos de forma a facilitar o escoamento, quando couber.

Avalie condições de umidade (produtos com embalagens úmidas podem indicar a necessidade de um desumidificador).

Avalie a formação de poeira com a empresa em atividade. Observe se ocorre a formação de poeira em suspensão (ocorrendo, observe se a poeira decorre de falta de exaustão, de problemas com a manutenção de equipamentos, de mangas, de exaustores etc.).

As salas de pesagem de medicamentos devem possuir sistema de exaustão, entre outras atribuições, conforme legislação específica.

Nos casos onde é aplicável, observe se a ventilação existente é capaz de evitar a condensação de vapor e se não ocasiona risco de contaminação a outros produtos.

Avalie fluxos de produtos e pessoas, se estes estão em conformidade com as plantas. Avalie disposição dos equipamentos na estrutura, se permite fluxo unidirecional, ou se alternativamente são adotadas medidas para minimizar o impacto de contrafluxos. Faça o mesmo com o fluxo de pessoal.

#### **Avalie as condições de higienização e manutenção nos itens específicos.**

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - *Material do piso dificulta drenagem (não possui declive em direção aos drenos, permite formação de poças).*

- *Material do piso dificulta limpeza ou higienização.*
- *O piso das áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos não são impermeáveis/laváveis.*

- Os materiais usados na construção da moega (e áreas adjacentes) oferecem risco aos produtos.

- As paredes e divisórias são ásperas, rugosas, porosas, irregulares.
- O material das paredes e divisórias dificulta sua limpeza.
- As paredes e divisórias das áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos não são impermeáveis/laváveis.

- O material e/ou revestimento do teto (e de outras instalações aéreas) propiciam o acúmulo de sujeira.

- O material e/ou revestimento do teto (e de outras instalações aéreas) proporcionam a condensação e a formação de mofo.

- O material e/ou revestimento do teto (e de outras instalações aéreas) dificultam a limpeza.

- Estruturas e acessórios suspensos dificultam as operações de limpeza.

- As instalações elétricas não estão embutidas ou não estão revestidas por tubulações isolantes.

- As instalações elétricas não estão presas a paredes e tetos.

- Estruturas e acessórios suspensos possibilitam contaminação direta ou indireta das matérias-primas, dos produtos e das embalagens.

- Localização e/ou construção de estruturas aéreas (escadas, elevadores de serviço, monta-cargas, plataformas, escadas de mão, rampas etc.) geram fontes de contaminação.

- Inexistência de ralos (descrever a área) permite formação de poças de água.

- Acúmulo de água no piso (descrever a área) denotando falta de declive do piso/disposição equivocada de sistema de drenagem.

- Canaletas irregulares (descrever a área) proporcionam foco de contaminação.

- Drenos/ralos/grelhas não possuem fechamento.

- O material das portas dificulta sua limpeza ou higienização.

- O material das janelas (e de outras aberturas) dificulta sua limpeza ou higienização.

- Portas não ajustadas aos batentes.

- Janelas não ajustadas aos batentes.

- Proteção contra pragas não ajustadas aos batentes.

- Disposição equivocada de equipamentos proporciona contrafluxo.

- Ventilação insuficiente propicia excesso de calor.

- Ventilação insuficiente propicia a condensação de vapor.

- Ventilação insuficiente propicia acúmulo de poeira.

- Ventilação insuficiente não elimina o ar contaminado.

- Ventilação disposta de maneira a proporcionar risco de contaminação (área suja para área limpa)

- Iluminação natural ou artificial insuficiente para realização das atividades.

- *Iluminação natural incide diretamente sobre matérias-primas ou produtos acabados.*

**14** Áreas, locais e estruturas são compatíveis com o volume de produção e atendem aos requisitos de armazenamento, dimensionamento e conservação exigidos pelas matérias-primas, insumos, produtos intermediários e produtos acabados desde a recepção até a expedição.

**ORIENTAÇÃO: RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO:** Conheça previamente a atividade da empresa, avalie *in loco* se os locais/áreas para recebimento e armazenamento de matérias-primas e ingredientes são compatíveis com o dimensionamento dos locais/áreas relativas à produção.

Considere as estruturas apresentadas compare-as com a natureza e características dos produtos a serem recebidos e armazenados. Não são aceitos silos, tulhas ou caixas feitos de madeira. Confira as estruturas de armazenamento de líquidos.

Verifique se os produtos estão colocados diretamente no chão, sem estrados e se a separação entre pilhas e parede permite circulação de ar, de pessoas e a completa limpeza da área. Entretanto, considere particularidades de matérias-primas e ingredientes tais como carbonatos e fosfatos.

De modo geral, sistemas completamente fechados de recebimento, dispensam cobertura e mecanismos de proteção contra pragas. Entretanto, avalie se devido a intempéries as operações realizadas na etapa de recepção (colheita de amostras, procedimentos de higienização tipo *clean in place* (CIP) ou outros) não ficarão impedidas pela falta de cobertura ou comprometerão a qualidade e segurança do produto.

As áreas de moegas convencionais devem ser fechadas ou com dispositivo que impeça pragas (portas teladas, gradil protegido etc.).

Verifique se há nesse ponto, possibilidade de contaminação cruzada (por exemplo, se algum reprocesso contendo medicamento, ionóforo ou proteína de origem animal poderia ser descarregado, contaminando a linha). Observe se a construção da moega permite a introdução de perigos físicos nessa etapa do processo (pedaços de madeira, acúmulo de lixo etc.). **Reporte-se ao item 32 – prevenção da contaminação cruzada.**

As moegas não devem ser utilizadas como depósito, apenas passagem de materiais – se utilizadas como depósito é indício de que a capacidade de armazenamento de silos e assemelhados está ultrapassada.

**ÁREAS DE PRODUÇÃO ATÉ A EXPEDIÇÃO:** Considere as estruturas apresentadas compare-as com a natureza e características dos produtos

intermediários e dos produtos acabados, o tipo de processamento e o tipo de expedição.

Conheça previamente a atividade da empresa, avalie *in loco* se as operações são compatíveis com o dimensionamento dos locais/áreas relativas à produção e expedição. Procure por indícios de que as áreas de produção são coerentes com o volume produzido, por exemplo: se há matérias-primas ou produtos acabados no pátio, sob lonas, fora da área destinada a eles. se falta área destinada à determinada etapa, como exemplo: pesagem de microingredientes. se há acúmulo de produtos intermediários etc.

Avalie a separação da área de matérias-primas e produtos acabados. É aceitável uma separação tácita, desde que bem delimitadas, sem prejuízo de contaminação.

Verifique a necessidade, conforme o caso, de locais/áreas de suporte à produção como sala exclusiva para guarda de embalagens, para guarda de utensílios de limpeza, sala para guarda de amostras, lavatórios de mãos e de utensílios etc. Caso haja necessidade de lavatórios, cheque se há meios higiênicos para seu uso.

Avalie a necessidade de áreas específicas para enzimas, produtos de origem animal (vísceras), aditivos melhoradores de desempenho, anticoccidianos e medicamentos e matérias-primas que exijam refrigeração ou condições especiais de armazenamento (temperatura e umidade). **Para irregularidades nos medidores de temperatura reporte-se ao item 15).**

Avalie a necessidade de operações de expedição em local coberto de acordo com o tipo de produto elaborado e a possibilidade de intempéries.

Observe se há local para armazenamento de produtos rejeitados, com restrição de uso, vencidos ou recolhidos – estes locais devem estar identificados.

Verifique se os produtos estão colocados diretamente no chão, sem estrados e se a separação entre pilhas e parede permite circulação de ar, de pessoas e a completa limpeza da área.

Avalie a presença de pragas – aves urbanas, roedores etc. – encontrando-as, **reportese ao item de controle de pragas (item 42).**

**Avalie as condições de higienização no item 27 e manutenção no item 41.**

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *As operações de recepção da matéria-prima ou ingredientes a granel não são realizadas em local coberto ou em sistema fechado e assim, permitem a ocorrência de contaminação cruzada.*
- *As operações de recepção da matéria-prima ou ingredientes ensacados não são realizadas em local coberto ou em sistema fechado e assim, permitem a ocorrência de contaminação cruzada.*



- *Moega desprovida de proteção contra pragas, permite a contaminação das matérias-primas.*
- *Moega convencional desprovida de (portas, de cobertura, proteções laterais).*
- *Matérias-primas/ingredientes mantidos fora das dependências da fábrica, denotando espaço insuficiente para as operações.*
- *Produtos acabados mantidos fora das dependências da fábrica, denotando espaço insuficiente para as operações.*
- *Subdimensionamento de áreas (descrever) evidenciado pelo acúmulo de produtos em local incorreto (descrever).*
- *Presença de produtos no piso denota a incapacidade de armazenamento dos silos/caixas/tanques/contentores.*
- *Não armazena embalagens em áreas específicas para este fim.*
- *Subdimensionamento do local de embalagens.*
- *Instalações não permitem fluxo unidirecional de operações.*
- *Instalações não propiciam condições higiênicas, desde a chegada das matérias-primas até a expedição do produto.*
- *Não há espaço adequado/suficiente para armazenamento de ingredientes.*
- *Presença de ingredientes na moega denota capacidade insuficiente de estruturas de armazenamento.*
- *Não há espaço adequado/suficiente para material de embalagem.*
- *Não há espaço adequado/suficiente para produtos acabados.*
- *Instalações não permitem a separação, por áreas, setores ou outros meios eficazes, de forma a evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.*
- *Não prevê local para depósito das matérias-primas e de embalagens não aprovadas/rejeitadas.*
- *Lavatórios de mãos localizado em local descoberto.*
- *Lavatórios de utensílios localizado em local descoberto. Utensílios secam ao sol.*
- *Os lavabos estão desprovidos de meios higiênicos para lavagem e secagem das mãos.*

## **15 Equipamentos da linha de produção, compatíveis e em número adequado à atividade .**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie os memoriais descritivos das instalações e equipamentos ou no manual, as descrições dos equipamentos, suas finalidades e capacidades condizente com a realidade. Observe se os equipamentos são condizentes com o portfólio dos produtos fabricados.

Verifique se os equipamentos são relativos à atividade. Por exemplo: A etapa de homogeneização deve ocorrer em misturadores, não são aceitas betoneiras para mistura de produtos. Estufas de secagem devem ser projetadas de modo que a fumaça não retorne para o produto. Balanças para pesagem de microminerais devem ser adequadas para a faixa de pesagem etc.



Considere se foram projetados para a atividade. Na observação de que o equipamento não é compatível com a atividade o equipamento deve ser interditado.

Observe se não há improvisações grosseiras. Não são aceitos equipamentos de madeira (madeira permitida para paletes e estrados ou para o armazenamento de sal comum, desde que não constituam fonte de contaminação e estejam em bom estado de limpeza e de conservação). Para algumas atividades muito específicas (ácidos, líquidos corrosivos, sangue, óleos, produtos de difícil remoção etc.) considere a necessidade de equipamentos de material que resista à atividade, como o aço inoxidável.

Procure por indícios de que os equipamentos estão em quantidade adequada: uma produção não interrompida é indício de que há compatibilidade entre o produzido e os equipamentos.

- **SOBRE EQUIPAMENTOS DESTINADOS A CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS:**

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelas deficiências de monitoramento de parâmetros de processos relacionados à segurança dos produtos por ausência de equipamento de medição ou por falta de calibração, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO*

Confira se os visores/monitores foram colocados em locais visíveis e se os sensores de temperatura estão posicionados no interior do equipamento de modo que reflitam a temperatura real de armazenamento.

- **SOBRE EQUIPAMENTOS DESTINADOS AO PROCESSAMENTO TÉRMICO:**

Avalie no memorial descritivo e fluxograma de produção, se há menção de equipamentos destinados ao processamento térmico (digestores, pasteurizadores, extrusoras, peletizadoras etc.) com medidores de parâmetros.

Confira se os equipamentos possuem medidores de parâmetros calibrados (termômetros, termohigrômetros, barômetros etc.)

Confira se os visores/monitores foram colocados em locais visíveis.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelas deficiências de monitoramento de parâmetros de processos relacionados à segurança dos produtos por ausência de equipamento de medição ou por falta de calibração, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**Avalie as condições de higienização no item 27 e manutenção/calibração no item 41.**

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

*-Equipamentos (descrever quais) em quantidade inadequada/desproporcional: (descrever a situação encontrada).*

- Equipamento (citar) é uma improvisação grosseira.*
- Equipamento e/ou utensílio de desenho, construção e/ou instalação inadequada, dificultando (as atividades, a limpeza, o fluxo).*
- Equipamento confeccionado em material tóxico.*
- Equipamento confeccionado em material sujeito à corrosão e incapaz de suportar repetidas operações de limpeza.*
- Uso de madeira em situações não permitidas (descrever).*
- Embora elabore produtos (descrever) cujo processo produtivo inclui a conservação de (descrever) não adquiriu (descrever os equipamentos).*
- Os equipamentos (descrever) destinados à conservação de produtos não possuem medidores de temperatura.*
- Os equipamentos (descrever) destinados à conservação de produtos não estão em local apropriado.*
- Os sensores de temperatura não estão posicionados em local adequado nos seguintes equipamentos destinados à conservação dos produtos (descrever), de modo que não refletem temperatura real de armazenamento.*
- Embora fluxograma de produção apresentado inclua (escreva o processamento térmico) não possui medidores de parâmetros.*
- Possui medidores de parâmetros, mas estes não estão calibrados.*
- Possui medidores de parâmetros, entretanto, estes não estão em local apropriado.*
- Os equipamentos (descrever) destinados à conservação de produtos não possuem sensores posicionados nos equipamentos de modo que a temperatura reflita a realidade do armazenamento.*

## **D. TREINAMENTOS**

**Existe programa de treinamento de funcionários relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários e há evidências de que os treinamentos são eficientes.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se o programa contempla treinamentos de integração, periódicos e aqueles que devem ser realizados como medida corretiva de desvios de processo e de conduta.

O programa deve contar com um cronograma, conteúdo programático e carga horária. Verifique se há registros de treinamento **com foco em BPF**, higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários para processamento dos produtos destinados à alimentação animal.

Avalie, na prática se os treinamentos são eficientes: observe condutas, procedimentos, entreviste os funcionários acerca de itens importantes conforme a característica da fiscalizada, por exemplo: sobre sequência de produção e sua quebra, sobre manipulação de medicamentos, limpezas de arraste, critérios para recebimento e não recebimento de produtos etc.

### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não há programa de treinamento dos funcionários.*
- *Não há um plano de integração de novos funcionários relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários.*
- *Não há um plano de treinamento contínuo relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários.*
- *Programa de treinamento não contempla (cronograma/conteúdo programático/com carga horária/instrutores).*
- *Os responsáveis pela qualidade não receberam treinamento suficientes sobre as BPFs, na identificação de perigos relacionados à inocuidade e qualidade dos produtos destinados à alimentação animal e no reestabelecimento do controle.*
- *Não treina e capacita os funcionários em BPF (ou descreva procedimentos específicos).*
- *Não treina os funcionários, os monitores e os verificadores para execução dos POP.*
- *Não há como garantir que todos os funcionários recebam treinamento relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários para processamento dos produtos destinados à alimentação animal*
- *As evidências (descrever quais) comprovam que os treinamentos não têm sido eficientes.*

## **E. CONTROLE DO PROCESSO PRODUTIVO**

**17** O monitoramento dos parâmetros de processo é feito dentro da frequência prevista, tem sido capaz de identificar falhas e os registros dos parâmetros e das medidas corretivas estão disponíveis.

**ORIENTAÇÃO:** Escolha alguns parâmetros de processo e de posse dos limites aceitáveis, confira-os *in loco*.

Confira se são realizados os registros de temperatura, pressão, flutuabilidade, densidade, atividade de água, amperagem, viscosidade, pH, cor, umidade, granulometria, tempo de retenção e demais parâmetros relativos aos controles do processo tecnológico.

Compare os registros com as frequências estipuladas em documento (POP, instrução de trabalho ou equivalente).

Na ocorrência de desvios, verifique se estão previstas medidas corretivas para retomada da condição ideal. Verifique os registros de medidas corretivas: quando aplicável, verifique as medidas corretivas para o produto e para o processo e as medidas preventivas.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelas deficiências de monitoramento de parâmetros de processos relacionados à segurança dos produtos por inexistência de registros, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Não monitora parâmetros de processo que o procedimento escrito prevê como importantes (descrever).
- Não prevê monitoramento ou verificação para os seguintes parâmetros de processo (descrever).
- Não prevê medidas corretivas para os desvios de processo
- Não registra medidas corretivas para os desvios de processo. - Não há indícios que as medidas corretivas sejam eficientes.

**18 Os ingredientes ou aditivos produzidos a partir de matérias-primas brutas são monitorados por meio de análises laboratoriais para a garantia da segurança, qualidade e inocuidade dos produtos.**

**ORIENTAÇÃO:** *Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda medida fiscal.*

Aplicável somente aos estabelecimentos que fabriquem ingredientes e aditivos produzidos a partir de matérias-primas brutas, ou seja, as que sofrerão tratamento ou transformação para serem empregadas na alimentação animal.

Incluem-se como matérias-primas brutas as rochas, metais, tortas, cremes, resíduos sólidos (mencionados na IN 81/2018), entre outros que sofrerão tratamento ou transformação para serem empregadas na alimentação animal.

Conheça a matéria-prima e o processo de fabricação. Questione embasamento na literatura para a definição dos perigos a que estão sujeitos os ingredientes ou aditivos elaborados nesse processo produtivo.

Avalie o cronograma de colheitas, o atendimento de sua frequência e se alcança todos os perigos aplicáveis.

Avalie os laudos: assinaturas, datas, frequência de execução das análises, método de colheita estabelecido.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelas deficiências de monitoramento da produção e garantir padrões de identidade, qualidade e segurança dos produtos acabados, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Não prevê, nem realiza análises laboratoriais para monitoramento de perigos (descrever).
- Prevê, entretanto, não realiza análises laboratoriais para monitoramento de perigos (descrever).
- Prevê e realiza análises laboratoriais, mas resultados fora do padrão não são investigados e corrigidos pela empresa.
- Resultados de análises sem a ciência dos responsáveis pela formulação ou controle de qualidade.

**19 A homogeneidade dos lotes baseia-se em testes validados de homogeneidade de mistura e é validada.**

**ORIENTAÇÃO:** Aplicável somente aos estabelecimentos que possuem dosagem e homogeneização.

Avalie se a empresa realiza teste de homogeneidade de mistura. Se foi estabelecido um tempo de mistura para alcançar um coeficiente de variação ideal. O processo de mistura deve produzir um homogeneizado no qual a probabilidade de encontrar qualquer componente é igual em todas as porções amostradas.

Compreenda a técnica utilizada pelo laboratório (traçador - *microtracer*, grafite - ou um elemento da própria ração – micro ou macromineral).

O teste de homogeneidade de mistura deve levar em conta a capacidade máxima/mínima do misturador. Lembre-se que pode haver diferenças no tempo de mistura para produtos secos e úmidos, levando-se em conta um mesmo misturador.

Analise os resultados de monitoramento dos testes de homogeneidade de mistura – coeficientes de variação – e verifique o embasamento de literatura utilizado pelo estabelecimento.

Avalie os laudos: assinaturas, datas, frequência de execução das análises, método de colheita estabelecido.

Em caso de estabelecimento que utilize medicamentos/produtos medicados, confira se a homogeneidade de mistura é realizada, e se o coeficiente de variação atingido é, no mínimo, aquele exigido pela legislação aplicável (IN 65/2006 e suas alterações).

Observe se há ADOÇÃO DE MEDIDAS PARA CORRIGIR DESVIOS DE PROCESSO.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela não execução de análises de controle de qualidade como forma de monitorar a produção e garantir padrões de identidade, qualidade e segurança dos produtos acabados destinados à alimentação animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não valida o processo de mistura.*
- *Não estabeleceu um tempo de mistura ideal.*
- *Não prevê análises laboratoriais periódicas como forma de monitorar a homogeneidade de mistura.*
- *Não descreve o procedimento utilizado para validação do teste de mistura e seu monitoramento.*
- *Realiza monitoramento do teste de homogeneidade de mistura, entretanto, não prevê medidas corretivas para o processo na ocorrência de desvios (citar exemplos).*
- *Houve mudança significativa no processo produtivo, entretanto, não revalidou o teste de homogeneidade de mistura.*
- *Realiza avaliação de teste de homogeneidade de mistura, mas os resultados não são satisfatórios (conforme o fabricante / literatura) à atividade da empresa.*

**A empresa faz análise laboratorial periódica como forma de 20 verificação do processo produtivo, registra e toma medidas corretivas adequadas na ocorrência de desvios.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie o cronograma de colheitas, o atendimento de sua frequência e se alcança todas as categorias de produtos – Avalie se existe embasamento científico para a amostragem definida – conforme o tipo de produto e o quantitativo elaborado.

Avalie se a empresa propõe metodologia para colheitas de matérias-primas e ingredientes, como forma de monitoramento e prevenção de ocorrência de desvios em produtos acabados COM RELAÇÃO A NÍVEIS DE GARANTIA.

Avalie os laudos: assinaturas, datas, frequência de execução das análises, método de colheita estabelecido.

Avalie as análises laboratoriais de produtos acabados realizadas como forma de verificação do processo produtivo.

Compare os laudos laboratoriais dos níveis de garantia dos produtos acabados com os rótulos e estes com os resultados do teste de homogeneidade de mistura. Níveis de garantia e resultados de testes de homogeneidade em conformidade são um indício uma boa qualidade do sistema produtivo.

Observe se há ADOÇÃO DE MEDIDAS PARA CORRIGIR DESVIOS DE PROCESSO.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela não execução de análises de controle de qualidade como forma de monitorar a produção e garantir padrões de identidade, qualidade e segurança dos produtos acabados destinados à alimentação animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - Não faz análise laboratorial dos produtos acabados como forma de monitoramento do processo produtivo.

- Faz análise laboratorial dos produtos acabados, mas não analisa criticamente os laudos, nem toma medidas corretivas quando ocorrem desvios (...citar exemplos...).
- Não analisa criticamente matérias-primas e ingredientes com relação a níveis de garantia.

## **F. AVALIAÇÃO DOS ELEMENTOS DE CONTROLE**

**O manual de boas práticas de fabricação contempla os POPs 21 obrigatórios e todas as etapas de produção estão descritas por meio de fluxograma ou memorial descritivo.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie o Manual de BPF. Se possui todos os POPs obrigatórios por força da IN 04/2007.

Observe se é datado e assinado pela direção da empresa e pelo Controle de Qualidade. Avalie se está atualizado. Compare com a frequência proposta para revisões.

Observe se todas as etapas de produção estão descritas por meio de fluxograma ou memorial descritivo.

### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não existe manual de Boas Práticas de Fabricação.*
- *O manual não possui todos os POPs obrigatórios (descrever os faltantes).*
- *Não há assinatura e data de aprovação do Manual pela direção da empresa.*
- *Não há assinatura e data de aprovação dos Manual pelo responsável pelo controle da qualidade.*
- *Manual desatualizado.*
- *Fluxograma/memoriais descritivos em desconformidade com a realidade da empresa.*
- *Não estão contempladas no fluxograma/ memoriais descritivos as seguintes etapas: (descrever).*

### **F.1. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E DE EMBALAGENS**

Instrução: os procedimentos devem abranger matérias-primas, ingredientes, embalagens, aditivos para produção de vapor, lubrificantes etc.

**22 O POP define os critérios e os procedimentos para a qualificação de fornecedores e estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie os critérios e procedimentos para qualificação de fornecedores. Há empresas que qualificam com base na apresentação de documentos (certificados de registro, declarações de BPF, certificações externas de BPF ou APPCC) ou preconizam auditoria.



Verifique se os critérios adotados são suficientes para qualificar o fornecedor. Pré-requisitos mínimos e fundamentais como registro de estabelecimento no órgão competente e registro de produto (quando aplicável) devem ser limitantes para a qualificação.

*Instrução: Se forem tomadas medidas cautelares pela detecção de estoque ou utilização de produtos na fabricação de outros produtos oriundos de estabelecimentos sem registro, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Escolha alguns insumos em estoque para conferência de que são provenientes de fornecedores qualificados. Uma alternativa é ao solicitar a execução de uma rastreabilidade durante a fiscalização, questionar pela qualificação dos fornecedores das matérias-primas que compuseram o lote de produto acabado rastreado.

Confira os registros de qualificação: aprovação da qualidade, datas, frequência de requalificação, atendimento do mínimo aceitável para a qualificação.

Observe se o histórico de recebimento de matérias-primas contribui para a manutenção da qualificação do fornecedor.

Cheque se as medidas corretivas adotadas (sobre o processo e sobre o produto), quando necessárias, retomam a conformidade (todas os ingredientes e matérias-primas provenientes de fornecedores qualificados) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - *Não especifica os procedimentos adotados para a qualificação dos fornecedores e o controle de matérias-primas e de embalagens.*

- *Qualifica distribuidores, mas não os fabricantes.*
- *O aval da qualificação não é de responsabilidade da garantia de qualidade.*
- *Não dispõe de lista de fornecedores qualificados. O setor de compras pode adquirir produtos de fornecedores não qualificados.*
- *Adota auditoria em fornecedor como metodologia, entretanto não a pratica.*
- *Não monitora obrigatoriedade de registro dos estabelecimentos fornecedores no órgão competente quando aplicável (citar exemplos).*
- *Encontrados os seguintes produtos oriundos de estabelecimentos sem registro no órgão competente.*
- *A verificação não foi capaz de identificar equívocos no monitoramento.*

**O POP define os critérios, parâmetros e os procedimentos para o recebimento de matérias-primas e ingredientes e embalagens, e estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie os critérios e procedimentos para recebimento matérias-primas, ingredientes e embalagens.

Verifique se existem as especificações técnicas de matérias-primas e ingredientes, inclua aqueles que são recebidos a granel, embalagens, aditivos para produção de vapor, lubrificantes etc.

Observe se há parâmetros condicionantes ao recebimento: exemplos: recebimento apenas com laudos dos fornecedores para determinados parâmetros ou recebimento somente após a realização de análises (umidade, temperatura, granulometria, impurezas etc.).

Escolha algumas matérias-primas e ingredientes em estoque e compare-os com os registros de monitoramento e verificação: analise se estes são capazes de identificar falhas no recebimento. Uma alternativa é ao solicitar a execução de uma rastreabilidade durante a fiscalização, questionar pelo recebimento das matérias-primas que compuseram o lote de produto acabado rastreado.

Confira os registros de recebimento: verificação da qualidade, datas, frequência. Cheque nos registros de recebimento se os condicionantes são respeitados. Avalie as análises de recebimento para os produtos escolhidos.

Veja se são realizados os registros de recebimento de matérias-primas e embalagens que não atendem totalmente aos critérios previamente estabelecidos, e se os procedimentos realizados estão de acordo com o POP.

Cheque se existe procedimento adequado para a destinação de matérias-primas e embalagens não aprovadas para uso ou aprovadas com restrições.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por não manter registros auditáveis da recepção de matérias-primas, ingredientes e insumos, especificando procedência, quantidade e qualidade, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não define padrões de identidade e qualidade específicos para matéria-prima e ingrediente (indicar quais)*
- *Não possui fichas de especificações técnicas (indicar quais).*
- *Não define padrões de identidade e qualidade específicos para embalagens.*
- *Não existe procedimento escrito para destinação de matérias-primas não aprovadas para uso.*
- *Não existe procedimento escrito para destinação de matérias-primas aprovadas para uso com restrições.*
- *Não existe procedimento escrito para destinação de embalagens não aprovadas para uso.*
- *Não monitora a origem da matéria-prima, ingrediente e embalagem.*

- Não monitora obrigatoriedade de registro dos ingredientes empregados na produção no órgão competente quando aplicável (citar exemplos).
- A verificação não foi capaz de identificar equívocos no monitoramento.

## **24 As matérias-primas e ingredientes utilizados estão dentro do prazo de validade.**

**ORIENTAÇÃO:** Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda apreensão do produto de validade expirada.

Avalie (por sorteio, por importância no processo fabril ou de modo aleatório) se as matérias-primas e demais produtos em estoque estão dentro do prazo de validade.

Se ficar constatado que as matérias-primas e ingredientes não possuem data de validade, pondere sobre um desvio no estabelecimento de origem, entretanto, isto é um indício de que o monitoramento não é capaz de identificar falhas do fornecedor. Nestes casos, considere a possibilidade de ação fiscal no estabelecimento de origem.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por ter em estoque ou utilizar produtos vencidos na fabricação de outros produtos destinados à alimentação animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO*

### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Utiliza matérias-primas e ingredientes com validade expirada (cite exemplos, anexe cópias de ordens de produção, anexe fotos dos produtos em estoque).*
- *Matérias-primas e ingredientes em estoque não possuem data de validade (cite exemplos, anexe cópias de ordens de produção, anexe fotos dos produtos em estoque) ou a data de validade está ilegível, impedindo confirmar se estão dentro do prazo.*

## **25 Adquire e utiliza apenas produtos permitidos por legislação e conforme indicações e modo de uso considerando o tipo de produto que elabora e as espécies /categorias.**

**ORIENTAÇÃO:** Este é um item obrigatório! Na observação de que NÃO utiliza apenas produtos permitidos por legislação e NÃO cumpre com as indicações e/ou modo de uso considerando o produto que elabora e as espécies, adote as medidas cautelares pertinentes!

Avalie (por sorteio, por importância no processo fabril ou de modo aleatório) se as matérias-primas e demais produtos em estoque atendem à legislação vigente quanto ao registro ou isenção.

Ao detectar produto em estoque cujo registro é obrigatório e que não possua registro adotar as medidas cabíveis também quanto ao fornecedor deste.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela detecção de aquisição ou utilização de matéria-prima ou produto não registrado, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Avalie as indicações de uso/modo de uso nos registros ou rótulos para conferência de que as matérias-primas, ingredientes, aditivos etc. estão sendo empregados na fabricação seguindo-as

Em caso de dúvida, consulte a lista de matérias-primas e aditivos. Neste último caso, conferir em que subclassificação o uso do aditivo foi aprovado.

O fato de encontrar matéria-prima ou ingrediente cuja indicação de uso não seja coerente com a indicação de uso dos produtos acabados pode ser indício de falha na qualificação de fornecedores, de recebimento de matéria-prima **ou intencional** – avalie a extensão do problema. Exemplo: fabricante de ração exclusivamente para suínos recebe núcleo para uso exclusivo na avicultura, uso de aditivos melhoradores de desempenho sem indicação de uso na aquicultura.

Caso a empresa utilize aditivos melhoradores de desempenho, confira se a inclusão destes nos produtos acabados atende ao disposto nos rótulos dos aditivos: compare a ficha de produção com as instruções de uso do rótulo do fabricante do aditivo melhorador de desempenho e a correspondência das informações com o rótulo do produto fabricado. No emprego de dois melhoradores de desempenho, confira se são atendidos os critérios do uso de um de cada subclassificação: antimicrobianos e anticoccidianos, e se não há incompatibilidade entre ambos.

Atenção aos produtos cujos registros estejam coerentes, mas não são autorizados para determinadas espécies animais. Por exemplo: ainda que possuam registros regulares, não podem ser utilizados produtos com ractopamina para bovinos ou que contenham monensina, para suínos.

Atente-se ao uso de produtos proibidos por legislação específica. Exemplos:

- Ingredientes de origem animal para ruminantes (IN 8 de 25 de março de 2004) – ver exceções IN 01 de 20 de fevereiro de 2015.
- Nitrofuranos e cloranfenicol (IN 9 de 27 de junho de 2003)
- Violeta de genciana (IN 34 de 14 de setembro de 2007)
- Avoparcina (Ofício circular DFPA 047/1998)

- Anabolizantes hormonais para fins de ganho de peso (IN 55 de 1 de dezembro de 2011), etc.

Atente-se para o uso incorreto de moléculas autorizadas para uso terapêutico, mas cujo uso como melhorador de desempenho é vedado por legislação específica:

- Arsenicais e antimoniais (Portaria 31 de 29 de janeiro de 2002)
- Olaquinox (IN 11 de 24 de novembro de 2004)
- Carbadox (IN 35 de 14 de novembro de 2005)
- Sulfato de colistina (IN 45 de 22 de novembro de 2016)
- Ttilosina/lincomicina/tiamulina (IN 01 de 13 de janeiro de 2020), etc.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela detecção de aquisição ou utilização de matéria-prima ou produto não indicado para uso para espécie/categoria animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

*Instrução: Se forem tomadas medidas cautelares pela detecção de estoque ou utilização de produtos proibidos por legislação específica cuja detecção se deu durante fiscalização, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **Avalie o uso de medicamentos nos itens 51 e 52.**

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - A inclusão de (.....) não é realizada de acordo com o preconizado na rotulagem deste aditivo.

- Os produtos empregados na fabricação (descrever) não atendem à legislação vigente quanto ao registro.
- Os produtos empregados na fabricação (descrever) não atendem à legislação vigente quanto à indicação de uso (descrever).
- Produtos (descrever) não atendem à legislação quanto à obrigatoriedade de registro.
- Foi detectado (aquisição/uso) do produto (citar) proibido por legislação específica. (Anexar comprovação da aquisição ou uso).

#### **F.2. LIMPEZA/HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS**

**26**

**Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionadas no POP de limpeza e higienização**

**ORIENTAÇÃO:** Todas as áreas internas pisos, paredes, salas etc, instalações, equipamentos e utensílios devem ser considerados.

Caso tenha encontrado *in loco* alguma área, equipamento ou utensílio com limpeza deficiente, considere uma destas duas possibilidades: 1) falta de previsão de necessidade de limpeza; 2) deficiência de limpeza por falha na aplicação do procedimento.

Para a primeira possibilidade, confira se todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios da empresa foram relacionados no POP (anexo, instrução de trabalho ou documento equivalente).

Reporte-se ao próximo item (x) para a segunda possibilidade.

Avalie a necessidade de adotar medidas fiscais frente à gravidade das não conformidades encontradas (interdição de área, equipamento ou atividade).

### **A higienização de reservatórios de água deve ser avaliada no item 31.**

Sanitários de funcionários devem ser exclusivos. Avalie se os sanitários são dotados de torneiras com fechamento não manual, produtos destinados à higiene pessoal, instruções para correta higienização das mãos, toalhas de papel ou outro sistema higiênico e seguro de secagem. Verifique se há lixeiras com tampas e com acionamento não manual. Observe se os vasos sanitários, mictórios e lavatórios estão em bom estado de limpeza.

### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não há documento que relacione todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios da empresa*
- *No documento não constam as seguintes áreas/instalações/equipamentos/utensílios (descrever).*
- *Vestiários e sanitários em condições precárias de higiene.*

**27**

**Para as áreas, instalações, equipamentos e utensílios do item anterior foram descritos critérios, frequências e os procedimentos de limpeza/higienização e há evidências de que estes são atendidos.**

### **ORIENTAÇÃO: Avalie limpezas de linha no item da PREVENÇÃO DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA.**

Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios devem ser considerados: pisos, paredes, salas etc.

Caso tenha encontrado *in loco* alguma área, equipamento ou utensílio com limpeza deficiente, considere uma destas duas possibilidades: 1) falta de previsão de necessidade de limpeza; 2) deficiência de limpeza por falha na aplicação do procedimento. Para a primeira possibilidade reporte-se ao item anterior.

Para a segunda possibilidade solicite instrução de trabalho ou equivalente que estipule frequência e metodologia (desmonte, natureza da superfície de operação a ser higienizada, método de higienização, produtos utilizados com a devida concentração, necessidade tempo de ação, temperatura da água, enxágue etc.).

Áreas, instalações, equipamentos e utensílios com incrustações denotam deficiência de higienização de longo curso, frequências inadequadas ou medidas corretivas insuficientes.

Confira se os detergentes/sanitizantes utilizados são registrados no órgão competente para a finalidade de fabricação de produtos para alimentação animal e são usados conforme as indicações de uso do fabricante. O monitoramento e a verificação podem ser: com o método visual, com análises laboratoriais de suaves de superfície, plaqueamento ambiental, testes rápidos de proteína etc. Verifique se há registros de monitoramento e verificação.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade (limpeza) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Avalie se o ar externo é utilizado para resfriamento de alguma etapa de processo – avalie se pode ser fonte de contaminação do produto. Avalie a higienização de filtros.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por operar estabelecimento em condições inadequadas de higiene, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

## **SUGESTÕES DE TEXTO**

- POP não prevê o desmonte dos equipamentos quando aplicável.
- Não adota medidas para impedir a contaminação dos produtos quando as áreas, os equipamentos e os utensílios forem limpos e/ou desinfetados.
- Não há informações sobre a natureza da superfície de operação a ser higienizada, método de higienização, produtos utilizados com a devida concentração, princípio ativo e tempo de ação, temperatura da água, enxágue e outras informações que se fizerem necessárias.
- Histórico dos registros não são condizentes com a situação encontrada (descrever).
- As (áreas/equipamentos/utensílios... descrever) foram encontradas em condições precárias de higiene (descrever quais) comprometendo a inocuidade do produto.
- Equipamento/utensílio/área/instalação (citar) denotando falta de limpeza – acúmulo de crostas.



- Não realiza limpeza (de toda área de processamento, equipamentos e utensílios) com a frequência necessária para impedir a contaminação dos produtos.
- Não realiza limpeza sempre que as circunstâncias assim o exigem.
- Não realiza limpeza de acordo com as determinações do POP.
- Não monitora a higienização por meio de análises laboratoriais (suabes, plaqueamento ambiental), conforme previsto no POP.

### **F.3. HIGIENE E SAÚDE DO PESSOAL**

**O POP especifica os procedimentos em relação ao uso e**  
**28 higiene dos uniformes, hábitos higiênicos, higiene pessoal,**  
**higiene antes e durante as operações e estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** O foco deste item é como a higiene e saúde pessoal pode interferir na inocuidade do produto. Questões que envolvam como a saúde do pessoal pode ser afetada pelo produto/processo produtivo não devem ser levantadas.

Lembre-se que as especificações escritas devem ser condizentes com a atividade desempenhada pela empresa em virtude da natureza das matérias-primas, do processo produtivo e do produto fabricado. Há produtos secos e compostos de matérias-primas pouco perecíveis e há produtos mais perecíveis – isso pode influenciar nas condutas higiênicas que são preconizadas.

Avalie se são monitoradas as condutas higiênicas dos funcionários. Observe se os registros trazem apontamentos práticos, por exemplo: Não é plausível a pergunta “funcionários lavam as mãos após uso dos sanitários”, se não houver monitoramento na saída dos banheiros.

Verifique como a empresa comprova questões que envolvam vazios sanitários, para cumprimento de seus programas – comumente em fábricas de ração para avicultura e suinocultura de reprodução. Confira-o.

Confira se os funcionários utilizam uniformes. Se são condizentes com a atividade. Se estão em boas condições de conservação.

Entreviste funcionários para reunir informação se foram orientados quanto às condutas higiênicas aplicáveis.

Especule se visitantes são submetidos às mesmas exigências que funcionários: a disponibilização de uniformes e materiais para a fiscalização pode ser considerado como evidência. Exemplo: Se os funcionários precisam trocar de calçados ou utilizar protetores para os pés para entrar em determinada área, os visitantes também devem ser submetidos à essa disposição.

Avalie se os registros da empresa são condizentes com o encontrado na fiscalização.



Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade (conduta higiênica de funcionários) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *POP não descreve procedimentos com relação ao uso de uniformes.*
- *POP não descreve os procedimentos em relação aos hábitos higiênicos desejados por parte dos funcionários.*
- *POP não descreve os procedimentos a serem adotados com funcionários que apresentem lesões visíveis ou sintomas de infecções.*
- *Não há evidências que visitantes são submetidos a todas as disposições referentes ao uso de uniformes e higiene pessoal estabelecidas para os funcionários (descreva o fato).*
- *Não garante o uso de uniforme adequado por toda pessoa que trabalhe na área industrial.*
- *Não garante que sejam cumpridas determinações com relação ao vazio sanitário proposto.*
- *Funcionários não estão uniformizados*
- *Funcionários não estão uniformizados conforme previsto no POP.*
- *Uniformes estão em condições precárias de conservação e higiene.*
- *Não garante o uso de uniforme exclusivamente para o serviço.*
- *Não monitora práticas anti-higiênicas (comer, fumar, tossir ou outras) nas áreas de manipulação de produtos para alimentação animal.*

#### F.4. POTABILIDADE DA ÁGUA E HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO

Instrução: Avaliar este item caso exista contato da água, vapor ou gelo com o produto.

Embasamento legal: Anexo XX da Port. de consolidação nº 5/2017 MS.

O quadro abaixo tem por finalidade estipular o mínimo aceitável – Reporte-se à norma aplicável para detalhamentos.

ÁGUA <b>NÃO</b> É INGREDIENTE, <b>NÃO</b> É USADA NA FORMA DE VAPOR OU GELO		ÁGUA É INGREDIENTE, <b>USADA</b> NA FORMA DE VAPOR OU GELO	
PROVENIENTE DA REDE DE ABASTECIMENTO	NÃO PROVENIENTE DA REDE DE ABASTECIMENTO	PROVENIENTE DA REDE DE ABASTECIMENTO	NÃO PROVENIENTE DA REDE DE ABASTECIMENTO
Avaliar procedimento de higienização de reservatórios	<p>Avaliar procedimento de higienização de reservatórios</p> <p>Avaliar com base no Anexo XX da Port. de consolidação nº 5/2017 MS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se há sistema de cloração de água (Art. 24, 32 e 33).               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 34: Cloro residual livre (0,2 mg/L) ou cloro residual combinado 2,0 mg/L).</li> </ol> </li> <li>Amostragem da água utilizada <u>na saída do tratamento</u>:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 27: coliformes totais (ausência em 100mL).</li> <li>Art. 34: Cloro residual livre (0,2 mg/L) ou cloro residual combinado 2,0 mg/L).</li> </ol> </li> </ol>	<p>Avaliar procedimento de higienização de reservatórios</p> <p>Avaliar com base no Anexo XX da Port. de consolidação nº 5/2017 MS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Amostragem da água utilizada <u>um ponto dentro da indústria</u>:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 27 e 28: E. coli (ausência em 100mL), coliformes totais (ausência em 100mL) e Determinação de bactérias heterotróficas (&lt;500UFC/mL).</li> <li>Art. 39; §2º: Cloro residual livre (máximo 2,0 mg/L).</li> <li>Art. 39; §1º: pH 6,0 a 9,5</li> </ol> </li> </ol>	<p>Avaliar procedimento de higienização de reservatórios</p> <p>Avaliar com base no Anexo XX da Port. de consolidação nº 5/2017 MS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se há sistema de cloração de água (Art. 24, 32 e 33).               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 34: Cloro residual livre (0,2 mg/L) ou cloro residual combinado 2,0 mg/L).</li> </ol> </li> <li>Amostragem da água utilizada <u>na saída do tratamento</u>:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 27: coliformes totais (ausência em 100mL).</li> <li>Art. 34: Cloro residual livre (0,2 mg/L) ou cloro residual combinado 2,0 mg/L).</li> </ol> </li> <li>Amostragem da água utilizada <u>um ponto dentro da indústria</u>:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Art. 27 e 28: E. coli (ausência em 100mL), coliformes totais (ausência em 100mL) e Determinação de bactérias heterotróficas (&lt;500UFC/mL).</li> <li>Art. 39; §2º: Cloro residual livre (máximo 2,0 mg/L).</li> <li>Art. 39; §1º: pH 6,0 a 9,5</li> <li>Art. 39; §3º: Parâmetros do Anexo 7.</li> <li>Art. 39: Parâmetros organolépticos do Anexo 10.</li> </ol> </li> </ol>

29

**O POP descreve todas as etapas desde obtenção até o destino da água utilizada e este corresponde á prática.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se o POP detalha todas as etapas do processo de obtenção de água desde a captação, tratamento, armazenamento e distribuição e uso da água.

Avalie o processo produtivo *in loco* para entender como se dá o uso da água – se com contato direto com o produto. Compare-o com o POP.

Confira o método de cloração de água. Reporte-se ao quadro.

### SUGESTÕES DE TEXTO

- *Não descreve as etapas de captação, tratamento, armazenamento e distribuição e uso da água.*
- *As etapas de captação, tratamento, armazenamento e distribuição e uso da água observadas na prática, não são condizentes com o descrito no POP.*
- *Não realiza cloração da água bruta e não monitora a cloração diariamente.*

### 30 O POP especifica o padrão de potabilidade da água e estes são atendidos.

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se há descrição dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos de potabilidade da água. Veja o quadro para o mínimo aceitável.

Confira se o POP especifica os pontos de colheitas de amostras, que devem ser dentro da indústria. Se são indicadas as análises a serem realizadas, incluindo frequência.

Procure pelo atendimento dos parâmetros de potabilidade de água nos laudos laboratoriais da água amostrada.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Na ocorrência de desvios, verifique se estão previstas medidas corretivas para retomada da condição ideal. Verifique os registros de medidas corretivas: quando aplicável, verifique as medidas corretivas para o produto e para o processo e as medidas preventivas.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade (o padrão de potabilidade) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Confira se quando realizada a cloração de água, existe, minimamente, o monitoramento do Cloro Residual Livre.

Confira a ficha técnica dos agentes químicos utilizados na geração do vapor que entra em contato com o produto, que devem ser de grau alimentar (para este caso, serve a apresentação de listas internacionais ou um documento do fabricante deste insumo informando que se trata de substância de grau alimentar).

### SUGESTÕES DE TEXTO

- *Não especifica os parâmetros de potabilidade microbiológico e físico-químico da água que entra em contato com o produto.*

- *Não estabelece a frequência da execução das análises.*
- *Não aplica ações corretivas nos desvios encontrados.*
- *Não controla a potabilidade da água que entra na elaboração dos produtos ou para a produção de vapor e gelo.*
- *Os agentes químicos de geração de vapor não são de grau alimentício.*

### **31 O POP especifica os procedimentos em relação limpeza de reservatórios e estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** Confira se está prevista a higienização dos reservatórios de água; se descreve a metodologia utilizada.

Avalie os registros de monitoramento e verificação para este item. Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Na ocorrência de desvios, verifique se estão previstas medidas corretivas para retomada da condição ideal. Verifique os registros de medidas corretivas e quando aplicável, verifique as medidas corretivas para o produto e para o processo e as medidas preventivas.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não estabelece a frequência da limpeza dos reservatórios.*
- *Não estabelece a frequência dos monitoramentos e da verificação. - Não há evidências da higienização de reservatórios de água.*
- 

#### **F.5. PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA**

Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos para saúde dos animais.

Contaminação cruzada: contaminação de produto destinado à alimentação animal com outro produto, durante o processo de produção ou contaminação gerada pelo contato indevido de ingrediente, insumo, superfície, ambiente, pessoas ou produtos contaminados, que possam afetar a inocuidade do produto.

## **32 O POP identifica os perigos para cada etapa do processo e descreve as medidas preventivas correspondentes**

**ORIENTAÇÃO:** Conheça o processo produtivo. Considerando o fluxograma do processo cheque se há identificação de perigos significativos (químicos, físicos e biológicos). A empresa deve prever o monitoramento de cada perigo e respectiva medida preventiva identificados no fluxograma.

Avalie se menciona as formas de ocorrência de contaminação por contato direto e indireto em cada etapa do processo. Busque pela descrição das medidas preventivas correspondentes.

Avalie tecnicamente os perigos levantados em cada etapa do processo de acordo com a produção: verifique se houve embasamento na literatura ou no histórico da empresa para levantamento e definição dos perigos em cada etapa.

Utilize este item se houver necessidade de refutar ou levantar perigos **NÃO LEVANTADOS E NÃO MONITORADOS PELA EMPRESA** que sejam importantes de acordo com literatura e legislação aplicável ou por força de certificação (deve haver coerência entre perigos a serem monitorados com as exigências de certificação dos produtos acabados).

Seguem alguns exemplos:

- **Recepção de matéria-prima:** Verifique se é importante (principalmente matérias-primas a granel ou líquidas) que seja feito monitoramento das condições de veículos transportadores) na etapa de recebimento, com vistas a prevenir a contaminação cruzada. Não sendo possível acompanhar um descarregamento, confira se há registros de monitoramento dos veículos nas operações de recebimento de insumos (óleo combustível, lubrificante, terra etc.) prevenindo contaminantes. Identifique se é importante o monitoramento de perigos físicos para as matérias-primas recebidas a granel.
- **Armazenamento de matérias-primas e ingredientes:** falta de separação entre matérias-primas e produtos acabados, falta de identificação de produtos ou silos, falta de segregação de produtos em quarentena, identificação incorreta de silos e lotes, falta de segregação de produtos específicos como os de origem animal quando a produção assim o exigir.
- **Pesagem de pré-mistura:** avalie a possibilidade de troca de conchas de pesagem e a vulnerabilidade da identificação de produtos intermediários, gerando falhas. Observe se há reutilização de contentores/embalagens para pesagem sem observação de critérios para higienização prévia a nova pesagem.
- **Manipulação:** confira se há evidências de que a manipulação de aditivos melhoradores de desempenho, ingredientes de origem animal, medicamentos, conforme o caso, é realizada de forma que evite a contaminação cruzada.

- Dosagem: Avalie as chances de troca de ingredientes durante a dosagem, de troca na identificação de produtos intermediários ou possibilidade de equívoco na adição de ingredientes.
- **Quando aplicável, avalie a etapa de mistura nos itens de 34 a 39.**
- Envase/Embalagem: cheque a possibilidade de uso de embalagens/etiquetas não condizentes com o produto a ser embalado.
- Armazenamento de produto acabado: remontagem de lotes a granel com perigos declarados para um deles, desorganização de área de estoque de produtos acabados ensacados.
- Carregamento: falha no carregamento de produtos.
- Transporte: veículos graneleiros transportadores com resíduos de cargas anteriores ou mesmo veículos transportadores com resíduos de cargas incompatíveis com alimentação animal (combustível, lubrificantes etc.).

Especule o processo produtivo buscando por perigos não identificados, pois alguns deles possuem perigos e medidas preventivas muito particulares, exemplos:

- Extração por solventes químicos de alguns fabricantes de ingredientes de origem vegetal.
- Adição de antimicrobianos para controle de crescimento bacteriano na produção de leveduras.

Verificar se os aditivos são dosados individualmente, ou se são pesados cumulativamente e de forma sobreposta em um mesmo contêiner (situação favorável à contaminação).

Confira se quando da possibilidade de contato com os insumos e produtos acabados, os lubrificantes e graxas utilizadas nos equipamentos são de grau alimentar.

Avalie se há proteção contra o estilhaçamento nas áreas onde há presença de produtos destinados à alimentação animal expostos, abertos ou não protegidos, evitando a contaminação por perigo físico.

Para estabelecimentos da modalidade de dedicação parcial de linhas para o uso de ractopamina, a prevenção da contaminação cruzada deve ser avaliada conforme o disposto no Ofício Circ. 003/2015.

## **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não são adotadas, monitoradas e verificadas as medidas preventivas para todos os perigos indicados.*
- *Há etapas cujos perigos não são monitorados (descrever).*
- *Local para guarda de utensílios não permite proteção contra contaminação (descrever situação).*
- *Não monitora presença de parasitas, microrganismos, substâncias tóxicas ou estranhas na matéria prima ou ingrediente (e não dispõe de processo posterior que reduza os referidos perigos a níveis aceitáveis).*
- *Não identifica perigos significativos (descrever) tomando o fluxograma de processo como base.*

- Não menciona as formas de ocorrência de contaminação por contato direto e indireto.
- Não menciona as medidas preventivas para cada perigo estipulado.
- Não monitora veículos utilizados no transporte matérias-primas, ingredientes.
- Não monitora veículos utilizados no transporte de produtos acabados.

33

**A análise laboratorial proposta é capaz de detectar os perigos relacionados pela empresa para as matérias-primas, produtos e processo produtivo e são tomadas medidas corretivas, quando dos desvios.**

**ORIENTAÇÃO:** De posse dos dados sobre os perigos QUÍMICOS, FÍSICOS E MICROBIOLÓGICOS obtidos no item anterior. Avalie o programa de monitoramento proposto.

Avalie se a empresa propõe metodologia para colheitas de matérias-primas e ingredientes, como forma de monitoramento e prevenção de ocorrência de desvios em produtos acabados **COM RELAÇÃO A PERIGOS QUÍMICOS, FÍSICOS E MICROBIOLÓGICOS.**

O monitoramento pode ser com laudos das análises laboratoriais dos fornecedores ou com análises das próprias empresas.

EMBASAMENTO LEGAL: 1) Metais tóxicos (Tabela de referência do Ofício Circ. 03/2017); Dioxinas e furanos IN 9 de 12 de maio de 2016; Processadores de cal e polpa cítrica IN 9 de 12 de maio de 2016.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade (sobre os produtos e sobre o processo) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por não executar análises de controle de qualidade como forma de monitorar a produção e garantir a segurança dos produtos acabados destinados à alimentação animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Não prevê, nem realiza análises laboratoriais para monitoramento de perigos químicos, físicos e microbiológicos.
- Prevê análises laboratoriais para monitoramento de perigos, entretanto não realiza.



- *Prevê algumas análises laboratoriais, entretanto, não prevê (....) como forma de monitoramento dos perigos que pretende prevenir no processo de fabricação.*
- *Realiza análises laboratoriais, mas não toma medidas corretivas quando da ocorrência dos desvios.*

### **Caso utilize sequenciamento de produção como medida preventiva, descreve os critérios que determinam a sequência**

**ORIENTAÇÃO:** O sequenciamento da produção não é aplicável a todos os estabelecimentos. Não é aplicável, por exemplo aos que elaboram apenas um tipo de produto ou àqueles que possuam linhas de produção, de transporte, de estocagem e de entrega dedicadas.

O sequenciamento previsto para as linhas de produção deve ser extensivo à estocagem e veículos de entrega (quando se tratar de produtos a granel).

Muitas empresas definem o sequenciamento da produção com base numa grade de sensibilidade. Avalie-a.

Confira se o POP deixa claro quais são os motivos que determinam o sequenciamento:

Exemplos: 1) Perigo: Nicarbazina

Motivo: não pode contaminar rações de aves poedeiras

Critério: não produzir rações para aves poedeiras após produzir para aves de corte contendo nicarbazina.

2) Perigo: Monensina

Motivo: não pode contaminar rações para equinos

Critério: não produzir rações para equinos após produzir rações para ruminantes contendo monensina.

Na não conformidade deste item, avalie a extensão do problema: Por exemplo: se haverá interdição para a fabricação de uma determinada espécie animal ou que for cabível.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela falta de sequência ou pelo seu não cumprimento, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Utiliza sequenciamento de produção, entretanto, não descreve os critérios que determinam a sequência de produção.*
- *Não descreve os seguintes critérios (descrever) que motivam a sequência de produção.*
- *Critérios utilizados para o sequenciamento da produção estão equivocados (descrever).*



**35** Caso o sequenciamento de produção seja imprescindível como medida preventiva, os registros de produção permitem determinar a sequência real de produção e condizem com os critérios definidos no item anterior.

**ORIENTAÇÃO:** Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda medida fiscal.

Confira se as ordens/fichas de produção ou sistemas informatizados permitem determinar a sequência realizada. Algumas vezes as ordens/fichas trazem indicação de data, mas não descrevem os horários das batidas inviabilizando a observação da sequência real. Observe a previsão de campos das ordens de produção não preenchidos ou preenchidos com informações equivocadas deixando a anotação vulnerável.

No momento da fiscalização, na sala de comando, cheque as anotações do dia para conferir a sequência de produção. Compare a sequência de produção preconizada, bem como cheque se os critérios observados são condizentes com o descrito.

Cheque se as medidas corretivas adotadas (no processo e no produto), quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Na não conformidade deste item, avalie a extensão do problema: exemplos: 1) se haverá interdição para a fabricação de uma determinada espécie animal; 2) se haverá repercussão na obtenção/manutenção da autorização do uso de medicamentos/produtos medicados etc.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela falta de sequência ou pelo seu não cumprimento, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Os registros de produção não permitem determinar a sequência real de produção (dê exemplos dos momentos em que foram constatadas as evidências).*
- *Não anota datas ou horários inviabilizando a determinação da real sequência de produção.*
- *Não adota medidas corretivas sobre os produtos.*
- *Os registros de produção não condizem com os critérios definidos no POP para estabelecer a sequência de produção.*

**Caso a limpeza de linha (arraste, *flushing* ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento de limpeza foi validado.**

**ORIENTAÇÃO:** Se o estabelecimento utilizar limpeza de arraste como medida preventiva da contaminação cruzada, o tipo e a quantidade do material de arraste devem ser validados por meio de testes.

A empresa deve definir os critérios para considerar o procedimento validado – embasando-se na legislação aplicável para os casos de medicamentos ou em literatura para os demais casos.

Sempre que possível, durante a fiscalização, acompanhe uma troca da fabricação de produtos. Compare-a com as medidas preventivas propostas. Entreviste funcionários sobre a limpeza de linha.

Confira os testes laboratoriais da validação da metodologia de limpeza de arraste proposta, à exceção dos medicamentos e ingredientes de origem animal em linha compartilhada de ruminantes e não ruminantes, os demais testes de validação somente são conferidos em fiscalização.

Avalie os laudos: assinaturas, datas, frequência de execução das análises, método de colheita estabelecido.

**MEDICAMENTOS:** Para a primeira autorização do uso de medicamentos a empresa deve apresentar o estudo de validação anteriormente à fiscalização. Levá-lo para apreciação *in loco*.

Na não conformidade deste item, avalie a extensão do problema: exemplos: 1) se haverá interdição para a fabricação de uma determinada espécie animal; 2) se haverá repercussão na obtenção/manutenção da autorização do uso de medicamentos/produtos medicados etc.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *O procedimento de limpeza não foi validado.*
- *O procedimento de limpeza foi validado, mas há inconsistências técnicas (descrever) nos laudos apresentados (anexe os laudos).*
- *O procedimento de limpeza foi validado, mas os laudos possuem vícios de formalidade (erros de preenchimento, datas, assinaturas, produtos envolvidos etc.) (anexe os laudos).*

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela não utilizar processos de limpeza não validados (quer por tipo de material, quer por quantidade utilizada, tanto de linha quanto de caminhões) reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**37 Caso a limpeza de linha (arraste, flushing ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento validado de limpeza de linha é respeitado.**

**ORIENTAÇÃO:** Se o estabelecimento utilizar limpeza de arraste como medida preventiva da contaminação cruzada deve obedecer ao tipo e a quantidade do material de arraste sempre que a limpeza de linha for imprescindível, conforme validação do item anterior).

Solicite a grade de sensibilidade.

Cheque se as medidas corretivas (sobre produto e processo) adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade (produtos seguros) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Avalie se há medidas corretivas no caso de ocorrência de contaminação por ingrediente de origem animal detectada no monitoramento por meio de análise de laboratório.

Para a manutenção da autorização do uso de medicamentos, se possível, compare o estudo validado, com o apresentado na prática acompanhando as etapas do processo, notadamente a limpeza de linha.

Na não conformidade deste item, avalie a extensão do problema: exemplos: 1) se haverá interdição para a fabricação de uma determinada espécie animal; 2) se haverá repercussão na obtenção/manutenção da autorização do uso de medicamentos/produtos medicados etc.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Os registros não permitem evidenciar que a limpeza de arraste é realizada da forma como prevista (tipo e/ou material e/ou quebras de sequências).*
- *Usa materiais diferentes dos validados para limpeza de linha.*
- *Usa quantidades diferentes das validadas para limpeza de linha.*

**38 Caso a limpeza de linha (arraste, flushing ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, os registros de produção permitem determinar a destinação do resíduo de limpeza ou do material utilizado.**

**ORIENTAÇÃO:** Verifique se há registros da limpeza de arraste. Se os registros são condizentes com as diretrizes do POP para destiná-la.

Cheque se o material da limpeza de arraste são identificados e armazenados apropriadamente na fábrica até sua reutilização.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não há registros da limpeza de arraste, não permitindo que seja possível comprovar que é realizada.*
- *O material de limpeza não é identificado até sua reutilização, o que compromete a determinação de seu destino.*

**39** Caso a limpeza de linha (arraste ou flushing) seja imprescindível como medida preventiva e o material seja reprocessado, o reprocessamento é seguro, existe descrição clara do procedimento e registros documentam sua execução.

**ORIENTAÇÃO:** Solicite ordens de produção e avalie se o material utilizado na limpeza de linha é reprocessado de forma segura, ou seja, se é incluído em quantidade e em produtos sem reintroduzir o perigo para o qual a medida preventiva foi prevista.

Compare a quantidade de material utilizada com a quantidade de material reprocessada.

Verifique se os documentos permitem a rastreabilidade do material utilizado no reprocessamento. **Reporte-se à rastreabilidade, item 44.**

Cheque se as medidas corretivas (sobre o produto e processo) adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- Não há registros do reprocesso do material originário da limpeza de arraste.*
- *Os registros do reprocessamento não são condizentes com a quantidade necessária para limpeza de linha.*

### **F.6. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS**

**40** Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionadas no POP de manutenção e calibração.

**ORIENTAÇÃO:** Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios devem ser considerados: pisos, paredes, salas etc.

Caso tenha encontrado *in loco* alguma área, equipamento ou utensílio com manutenção deficiente, considere uma destas duas possibilidades: 1) falta de previsão de necessidade de manutenção; 2) deficiência de manutenção por falha na aplicação do procedimento.

Para a primeira possibilidade, confira se todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios da empresa foram relacionados no POP (anexo, instrução de trabalho ou documento equivalente).

**Reporte-se ao próximo item (41) para a segunda possibilidade.**

Avalie a necessidade de adotar medidas fiscais frente às não conformidades encontradas (interdição de área, equipamento ou atividade).

**SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não há documento que relacione todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios da empresa*
- *No documento não constam as seguintes áreas/instalações/equipamentos/utensílios (descrever).*
- *Os seguintes equipamentos/utensílios não estão relacionados no POP de calibração.*

**41 Para as áreas, instalações, equipamentos e utensílios do item anterior foram descritos critérios, frequências e os procedimentos de manutenção e calibração e há evidências de que estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios devem ser considerados: pisos, paredes, salas etc. Verifique pinturas descascando, desgaste de pás, helicoides, roscas.

Caso tenha encontrado *in loco* alguma área, equipamento ou utensílio com limpeza deficiente, considere uma destas duas possibilidades: 1) falta de previsão de necessidade de manutenção; 2) deficiência de manutenção por falha na aplicação do procedimento.

**Para a primeira possibilidade reporte-se ao item anterior.**

Para a segunda possibilidade solicite instrução de trabalho ou equivalente que estipule frequência e metodologia de manutenção preventiva (desmonte, natureza da manutenção – lubrificação, troca etc.).

Preferencialmente escolha algum equipamento/área/instalação que tenha denotado carecer de manutenção. Inexistindo, escolha algum equipamento/área/instalação aleatoriamente. Cheque a frequência de manutenção preventiva, monitoramento, verificação e medidas corretivas.

Avalie a necessidade de adotar medidas fiscais frente à gravidade das não conformidades encontradas (interdição de área, equipamento ou atividade).

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por operar estabelecimento em condições inadequadas de conservação, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Solicite a apresentação dos certificados de calibração de alguns dos equipamentos de medição. Na sua escolha, dê preferência para instrumentos críticos (associados aos parâmetros que interferem com inocuidade, pesagem de microminerais, de medicamentos). Atenha-se ao resultado emitido no laudo.

Cheque se as medidas corretivas adotadas no processo e no produto (principalmente as que se referem a erros de pesagem) quando necessárias, retomam a conformidade (manutenção) e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

Avalie a necessidade de adotar medidas fiscais frente à gravidade das não conformidades encontradas com relação à calibração (interdição de área, equipamento ou atividade).

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelas deficiências de monitoramento de parâmetros de processos relacionados à segurança dos produtos (quer por ausência de equipamento de medição, quer por falta de calibração ou por inexistência de registros), reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

## SUGESTÕES DE TEXTO

- Histórico dos registros não são condizentes com a situação encontrada (descrever).
- As (áreas/equipamentos/utensílios... descrever) foram encontradas em condições precárias de manutenção (descrever quais) comprometendo a inocuidade do produto.
- Não há evidências de que realize manutenção preventiva.
- Não realiza manutenção/calibração de acordo com as determinações do POP.
- Equipamento (descrever) com mau funcionamento.
- Equipamento com superfícies (ásperas, rugosas, porosas, irregulares, com frestas e outras imperfeições) denotando má conservação e que impedem a limpeza.
- Equipamentos e/ou utensílios mal conservados, com mal funcionamento, oxidados, com superfícies irregulares, com frestas, remendos e outras imperfeições.
- Não detalha as operações de manutenção de cada equipamento envolvido no processo produtivo.
- Não detalha as operações de calibração de cada instrumento de medição envolvido no processo produtivo.

- Não identifica todos os equipamentos.
- Piso (descreva a área) com falhas, desgastado ou irregular que impede a limpeza.
- As portas/paredes/divisórias possuem frestas e/ou rachaduras.
- 

## **F.7. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS**

**O POP especifica as medidas preventivas e corretivas adotadas para o controle de pragas e há evidências de que estas são atendidas.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se as medidas preventivas mencionadas no POP estão de acordo com as características do estabelecimento e às pragas a que ele está suscetível. Por exemplo: sendo um fabricante de ração para aves, se existem medidas preventivas contra aves urbanas.

São medidas preventivas: telas, lixeiras tampadas, lixo distante da área de produção, sem acúmulo de lixo - descarte periódico, fechamento das entradas de pássaros nos beirais, etc.).

Observe se as portas externas são mantidas fechadas ou com dispositivos que impeçam a entrada de pragas. Procure indícios da manutenção dessa condição: observe se há aves, penas, ninhos, pegadas, fezes.

Avalie se as medidas preventivas são monitoradas, verificadas e quando falham são corrigidas.

São medidas corretivas: Adoção de uso de venenos contra pragas, troca de iscas, manutenção de armadilhas etc.

Observe as áreas de recebimento e armazenamento de produtos de origem animal, pois são particularmente atrativos para insetos voadores e rasteiros.

No caso de adoção de controle químico, avalie o POP quanto aos grupos químicos dos produtos utilizados, nome, princípio ativo, concentração, local e forma de aplicação do produto, frequência de sua utilização, assim como o responsável pela execução da tarefa.

Confira, por amostragem, se os produtos químicos mencionados no POP são aqueles utilizados pela empresa. Se a empresa terceiriza o controle de pragas, confira se em algum momento a contratante avalia o serviço prestado pela terceirizada.

Avalie os registros de monitoramento e verificação do avistamento de pragas. Compare os com as evidências encontradas, ou seja, se há pragas ou seus indícios.



Pelo histórico dos registros avalie se o monitoramento e a verificação têm sido capazes de detectar o aumento de infestações e tem sido tomadas medidas corretivas.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Avalie se a existência de pragas no interior do estabelecimento (com circuito fechado) pode colocar em risco o produto a ser fabricado.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela evidência ou vestígios de pragas, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

### SUGESTÕES DE TEXTO

- *O POP não contempla as medidas preventivas.*
- *As aberturas de ventilação não possuem sistemas de proteção para evitar a entrada de pragas e agentes contaminantes.*
- *As portas que se comunicam com o exterior são desprovidas de proteção contra pragas.*
- *As janelas (e outras aberturas) que se comunicam com o exterior são desprovidas de proteção contra pragas.*
- *A construção dos edifícios não permite o controle eficiente de pragas.*
- *Adota medidas preventivas, mas estas são insuficientes, pois foram notadas pragas (descrever) nas áreas de (citar).*
- *O POP não contempla as medidas e de controle.*
- *Não especifica os grupos químicos dos produtos utilizados, nome, princípio ativo, concentração, local e forma de aplicação do produto, frequência de sua utilização, assim como o responsável pela execução da tarefa no caso da adoção de controle químico.*
- *Adota controle químico, entretanto, de modo desordenado: não identifica os produtos a serem utilizados e suas especificações.*
- *Pesticidas, solventes e outras substâncias tóxicas utilizados não estão devidamente registrados no órgão competente e rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego.*
- *Não armazena pesticidas, solventes e outras substâncias tóxicas em áreas específicas.*
- *Não avalia se a empresa terceirizada presta o serviço conforme contratado.*
- *As armadilhas estão em péssimas condições de conservação.*
- *As armadilhas não estão identificadas.*
- *Não adota as medidas preventivas descritas no POP.*
- *Não avalia a eficácia do programa de controle das pragas*
- *Não há registro de verificação da parte do serviço executado pela terceira.*
- *Documentos da empresa terceirizada são recebidos e arquivados sem avaliação pelo controle de qualidade.*

- *Não é feita avaliação crítica do consumo de iscas, como parte do estudo dos resultados do controle de pragas.*
- *Não adota medidas estratégicas para o controle de pragas, a partir dos dados obtidos pelo monitoramento/verificação.*

## **F.8. CONTROLE DE RESÍDUOS E EFLUENTES**

**43 O POP especifica os procedimentos em relação ao controle de resíduos e efluentes e há evidências de que estes são atendidos.**

**ORIENTAÇÃO:** Este item intenciona verificar se a manipulação, armazenamento e destinação dos resíduos da produção não oferecem risco para o produto e NÃO PARA A SAÚDE DOS FUNCIONÁRIOS.

Avalie se o POP menciona todos os tipos de resíduos sólidos e efluentes e sua correta destinação. Efluentes só deverão ser objeto da fiscalização se a empresa utilizar água nas suas operações industriais.

Confira se no interior do estabelecimento há recipientes tampados, de fácil limpeza e transporte, devidamente identificados e limpos para o descarte de resíduos. A intenção é avaliar se haverá identificação de resíduos de varredura, descarte de produtos vencidos e demais descartes de modo que não se possa confundi-los com produtos. Avalie se menciona a destinação de produtos vencidos.

Observe se existe área para a estocagem afastada da área de produção, em bom estado de conservação e limpeza, dotada de cobertura e de dispositivos que a mantenha livre de pragas.

Avalie os registros de monitoramento e verificação da destinação dos resíduos. Compare-os com as evidências encontradas.

Cheque se as medidas corretivas adotadas, quando necessárias, retomam a conformidade e se são adotadas medidas preventivas para evitar a recorrência dos desvios.

Pelo histórico dos registros avalie se a verificação tem sido capaz de detectar falhas de monitoramento.

### **SUGESTÕES DE TEXTO**

- *Não isola o local destinado para lixo e resíduos da área de produção.*
- *Não identifica o local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis*
- *A construção do local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis permite o ingresso de pragas.*

- A construção do local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis permite a contaminação de matérias-primas e produtos acabados.
- Inexistência de recipientes para resíduos sólidos no interior do estabelecimento.
- Recipientes para resíduos sólidos inadequados à atividade: não são de fácil limpeza e transporte, não estão devidamente identificados.
- Recipientes para resíduos sólidos não são higienizados constantemente.
- Não isola o local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis da área de produção.
- Não identifica o local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis.
- O local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis está infestado de pragas.

#### **F.9. RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO DE PRODUTOS (RECALL)**

**44 Foi possível realizar a rastreabilidade de um lote de produto acabado.**

**ORIENTAÇÃO: Este é um item obrigatório! Seu não cumprimento demanda medida fiscal.**

Confira se o POP especifica os procedimentos em relação a rastreabilidade (à jusante e à montante) e recolhimento de produtos, descreve o método para realizar rastreabilidade e recall de forma a garantir o rápido e efetivo recolhimento do produto, sua forma de segregação, seu destino e identifica os responsáveis por cada etapa.

Avalie as descrições dos procedimentos de rastreabilidade e recolhimento de produtos: se são exequíveis com os sistemas e documentos que a empresa propõe. Exemplo: Como a empresa teria acesso aos compradores para realizar rastreabilidade para frente, se não houver um cadastro deles.

Avalie se a empresa define metodologia de formação de lotes de todas as matérias primas e ingredientes, de modo que os lotes internos atribuídos pelo estabelecimento fiscalizado guardem correlação com os lotes de fornecedores.

Verifique se a metodologia de atribuição de lotes de produtos intermediários (núcleos, pré-misturas) deve permitir a rastreabilidade completa do produto acabado.

Confira se o método para definição dos lotes das matérias-primas e ingredientes recebidos (inclusive líquidos), embalados ou a granel, bem como do produto

intermediário, acabado ou reprocesso é realizado de acordo com o previsto no POP.

Cheque se as ordens de produção (manuais ou informatizadas) apresentadas possuem todas as informações imprescindíveis para a rastreabilidade e estão corretamente preenchidas quanto à sequência real de produção.

Confira se POP cita qual metodologia para garantir a rastreabilidade quando utilizar reprocesso.

Avalie se os critérios descritos para reprocesso são adequados, atendidos e garantem a segurança, conformidade e rastreabilidade dos produtos acabados.

Embora a norma não traga limites para execução de rastreabilidade, a literatura cita que um tempo considerado ideal para a realização de uma rastreabilidade é de 4(quatro) horas. Procedimentos de rastreabilidade em maior tempo já denotariam uma ineficiência em rastrear seus produtos.

O procedimento pode ser avaliado com uma simulação de recolhimento.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela não manutenção de registros auditáveis da recepção de matérias-primas, ingredientes e insumos, especificando procedência, quantidade e qualidade controles do processo de fabricação, produtos fabricados, estoque, expedição e destino, sendo incapaz de realizar rastreabilidade, reporte-se ao item específico no relatório de caracterização de*  
**RISCO REGULATÓRIO.**

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Não define método para realizar a rastreabilidade.
- Não estabelece os procedimentos do recolhimento a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto, a forma de segregação dos produtos recolhidos e seu destino, além dos responsáveis pela atividade.
- A rastreabilidade não foi capaz de chegar à origem dos produtos utilizados.
- A rastreabilidade não foi capaz de chegar ao destino dos produtos acabados.
- Não foi possível realizar a rastreabilidade pelos seguintes motivos (descrever).

**45**

**Mantém os registros e os tratamentos dados às reclamações de consumidores**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se a empresa mantém os registros e os tratamentos dados às reclamações de consumidores.

Observe se as reclamações têm fundamentação. Confira se os tratamentos dados são tecnicamente aceitáveis.

Nem toda reclamação demandará medidas corretivas nos produtos que ainda estejam em estoque e no processo. Avalie caso a caso como a empresa trata as reclamações. Confira se são mantidas amostras dos lotes dos produtos acabados para contraprova e eventualmente de matérias-primas, ingredientes e produtos intermediários.

A falta de contraprovas pode dificultar a identificação da origem dos problemas e conclusão dos tratamentos.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não mantém registros das reclamações dos consumidores.*
- *Não mantém registros dos tratamentos dados às reclamações dos consumidores.*
- *Mantém registros, mas os tratamentos são (incoerentes, ineficientes, não resultam em tomadas de ação sobre processos ou produtos, não identificam as causas dos problemas etc.).*

## **G. OUTRAS CONSTATAÇÕES**

### **46 Omitiu ou declarou informações falsas à fiscalização, fraudou ou simulou a legalidade de documentos ou registros**

**ORIENTAÇÃO:** Utilize o item caso durante a fiscalização tenham sido omitidas ou prestadas informações falsas ou tenham sido constatadas a fraude ou simulação de legalidade de documentos e registros.

Anexe evidências do ocorrido.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela apresentação de registros não auditáveis, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

*A empresa recusou-se a apresentar os seguintes dados requisitados pela fiscalização.*

- *Detectou-se durante fiscalização que, o estabelecimento, quando solicitado, omitiu os seguintes dados (...).*
- *Apresentou os seguintes documentos fraudados (anexe).*

### **47 Impediu ou causou embaraço à fiscalização**

**ORIENTAÇÃO:** Utilize o item caso tenham ocorrido situações de embaraço à fiscalização.

Descreva as circunstâncias pormenorizadamente. Adote as medidas fiscais cabíveis.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelo embaraço à fiscalização, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *A fiscalização ficou prejudicada porque a empresa impediu a fiscalização das seguintes áreas (...).*
- *A empresa recusou-se a apresentar os seguintes dados requisitados pela fiscalização (...).*

### **48 Descumpriu interdição**

**ORIENTAÇÃO:** Utilize o item caso seja detectado na fiscalização que a empresa tenha descumprido interdição (total ou parcial; cautelar ou por força de sanção administrativa). Avalie o objeto da interdição. Considere se ele oferece risco. Adote medidas.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pelo descumprimento de interdição, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- O estabelecimento descumpriu a interdição constante do (citar documento: termo de julgamento nº, termo de interdição nº). Anexe fotos e comprovações.

**49 Subtraiu, substituiu, removeu ou comercializou produtos apreendidos pela fiscalização.**

**ORIENTAÇÃO:** Conheça o histórico da interessada.

Nos casos em que uma fiscalização anterior tenha apreendido produtos ou materiais, (de modo cautelar ou por força de sanção administrativa), confira (p ex: com o calador), se o aspecto visual do conteúdo das embalagens é compatível com o produto apreendido, se estes ainda estão em segregados, identificados, em quantidade igual à apreendida etc. Em caso negativo avalie as consequências do ato – adote as medidas fiscais cabíveis.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela subtração de itens apreendidos, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- O estabelecimento substituiu/removeu/comercializou (total ou parcialmente) os itens apreendidos pelo termo de apreensão nº. Anexe fotos e comprovações.

**H. COMENTÁRIOS FINAIS:**

**ORIENTAÇÃO:** Este é um campo aberto. Utilize-o para consignar observações, apontamentos e considerações que não foram feitos em outros itens.

Evite sugestões não previstas em legislação. Embase comentários.



## Conclusão sobre as Boas Práticas de Fabricação e elementos de controle

**ORIENTAÇÃO:** Ao final desse módulo, o AFFA deverá escolher uma das três alternativas abaixo:

1. O estabelecimento aplica as Boas Práticas de Fabricação conforme os procedimentos avaliados.
2. O estabelecimento aplica as Boas Práticas de Fabricação, com as ressalvas apontadas acima.
3. O estabelecimento NÃO aplica as Boas Práticas de Fabricação de acordo com os apontamentos acima.

A escolha de um dos três itens, se baseia nos achados da fiscalização:

- Pondere sobre as não conformidades encontradas e sobre os itens obrigatórios aplicáveis para os quais foram detectadas não conformidade e consequentemente houve necessidade de aplicação de medidas cautelares pontualmente.
- Pondere sobre as não conformidades que interferiram no risco regulatório.
- De um extremo tem-se um estabelecimento que aplica as BPF de modo muito satisfatório – amplamente. Para este estabelecimento, todas os itens ‘obrigatórios’ aplicáveis devem ser atendidos.
- Do outro extremo um estabelecimento com aplicação insuficiente das premissas de BPFs. Para este tipo de estabelecimento **DEVEM SER TOMADAS MEDIDAS FISCAIS**.

*Instrução: AO SEREM tomadas medidas fiscais cautelares pela não implementação efetiva das Boas Práticas de Fabricação, reporte-se ao item específico no relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

- Entre o estabelecimento que aplica as BPFs de modo satisfatório e o estabelecimento com aplicação insuficiente está o estabelecimento que aplica as BPFs, entretanto, possui ressalvas em alguns itens. As ressalvas indicam que, embora estejam sendo aplicadas satisfatoriamente, há ajustes a serem feitos.

Eventualmente, podem ter sido adotadas algumas medidas fiscais durante fiscalização desse tipo de estabelecimento para um item obrigatório, por exemplo, entretanto essa medida não desmerece o empenho em trabalhar com as BPFs em todos os elementos de controle.

Nesses casos, a não conformidade em um outro item, pode ter impacto no Risco Regulatório e como consequência, a empresa terá sua frequência de fiscalização aumentada.

Para esses estabelecimentos, será realizado um acompanhamento mais frequente, entretanto, isso não quer dizer que a empresa não implementou BPF.

- As ações fiscais adotadas devem ser consignadas no campo ‘termos lavrados/vinculados’.
- Em todos os casos em que forem apontadas não conformidades o estabelecimento tem 30 dias para enviar plano de ação ao SIPOA de sua jurisdição, identificando as medidas adotadas, os prazos e as não conformidades já consideradas solucionadas – usar o modelo de plano de ação previsto no Anexo V.
- **A conclusão de que aplica as BPFs (com ou sem ressalvas) permite que a empresa seja avaliada também para os módulos II a V.**
- **A conclusão de que o estabelecimento não aplica as BPFs impede que a avaliação dos módulos II a V.**

## MÓDULO II – USO DE MEDICAMENTOS/ PRODUTOS MEDICADOS

Instrução: os itens de 50 a 55 têm como EMBASAMENTO LEGAL a IN 65/2006 e suas alterações.

Este módulo é utilizado APENAS para os estabelecimentos:

1. Para os quais a conclusão no módulo I tiver sido a de que aplica as Boas Práticas de fabricação (mesmo com ressalvas);
2. Que tenham solicitado autorização de uso de medicamentos alopáticos e já possuam o aval documental nos estudos de validação de limpeza de linha, instituídos em legislação própria, ou;
3. Que já utilizem medicamentos ou produtos medicados (alopáticos ou homeopáticos) e serão fiscalizados quanto à possibilidade de sua manutenção.

**Considere estabelecimentos que utilizam exclusivamente medicamentos veterinários homeopáticos na conclusão deste módulo.**

50	<b>As medidas preventivas relativas à contaminação cruzada devido ao armazenamento e uso de medicamentos/produtos medicados estão contempladas em procedimento escrito e são atendidas.</b>
----	---

**ORIENTAÇÃO: Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já utiliza medicamento/produto medicado, considere a suspensão da utilização.**

Avalie se o procedimento escrito que envolve o uso de medicamentos/produtos medicados com vistas à prevenção da contaminação cruzada atende à legislação vigente, **complementarmente ao avaliado no item 32.**

Cheque a vulnerabilidade do sistema de armazenamento, manipulação e pesagem guarda e manipulação de medicamentos – chaveamento, guarda, isolamento. A intenção é que se previna a inclusão incorreta de medicamentos (na batida errada, no premix errado, na quantidade errada).

Confira se as medidas preventivas relativas às etapas de armazenamento, pesagem e manipulação, mistura estão contempladas em procedimento escrito. Acompanhe algumas etapas da pesagem, manipulação e inclusão do medicamento. Perceba se são adotadas as medidas preventivas escritas.

Verifique se existe instrução sobre a ordem de inclusão do medicamento/produto medicado na sequência de carga do misturador (Ex: 50 % dos macroingredientes

+ microingredientes/medicamento + 50 % dos macroingredientes). Observe se essa sequência é respeitada.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Não há local isolado para armazenamento e estocagem de medicamento, devidamente identificado, com controle de acesso de pessoal, com temperatura e umidade adequadas à conservação conforme recomendação de cada produto.*
  - *Providenciar local isolado, com sistema de exaustão independente e acesso de pessoas controlado para pesagem de medicamentos.*

**Medicamentos são licenciados no MAPA, utilizados nas categorias de produtos e espécies para as quais são indicadas, nas quantidades prescritas e a prescrição veterinária está dentro da validade preconizada em legislação específica.**

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já utiliza medicamento/produto medicado, considere a suspensão da utilização.

Escolha alguns medicamentos em estoque e confira se são licenciados no MAPA.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por adquirir ou utilizar medicamento não registrado/licenciado, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Especial atenção para os fabricantes de produtos para alimentação de aves de postura, uma vez que muitos medicamentos têm uso aprovado para aves de corte (estudos de depleção de resíduos não contempla ovos).

Atenção também para os fabricantes de produtos para alimentação de peixes, para os quais há escassez de produtos passíveis de uso. Solicite as licenças dos medicamentos. Consulte a Coordenação de Produtos Veterinários em casos de dúvidas.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por ter em estoque ou utilizar matéria-prima ou produto não indicado para a espécie/categoria animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Sempre que possível, acompanhe a fabricação de um produto com medicamento. Verifique, na prática, se o medicamento está sendo empregado conforme previsto na bula (categoria do produto - premix, núcleo, suplemento, concentrado, ração - e espécies animais, categorias e fases de criação). Caso não seja possível, confira os registros de produção. Compare-os com as prescrições médico-veterinárias e bula.

Em alguns casos, para que se determine se a posologia está correta, é necessário que a empresa informe em documento (POP, RTPI do produto elaborado ou equivalente) o consumo de ração da categoria/espécie/fase.

Cheque as prescrições (preenchimento e validade). Compare as indicações de uso (categorias, posologia, consumo de ração) com o adotado pela empresa.

Avalie algumas ordens de produção e cheque se são utilizados medicamentos e aditivos melhoradores de desempenho com o mesmo princípio ativo, o que não está permitido pela legislação.

Inclusão de medicamento que excede a posologia indicada na rotulagem pode interferir no período de carência do produto.

Confira se o produto a ser misturado foi aprovado para processos tecnológicos que incluam tratamento térmico (peletização, extrusão) se este for o caso.

Confira se o medicamento está indicado para uso em rações, premixes ou núcleos.

#### SUGESTÕES DE TEXTO:

- *Foi encontrado medicamento não licenciado no MAPA (citar, fotografar, anexar).*
- *A empresa (adquiriu/utilizou) medicamento não indicado para a espécie animal.*
- *A empresa (adquiriu/utilizou) medicamento não indicado para a categoria animal.*
- *Medicamentos (citar) não são empregados conforme bula – anexar comprovação.*
- *Posologia adotada excede a indicação: há indícios de que o período de carência, não será atingido – considere medida fiscal.*
- *Prescrições não atendem à legislação aplicável nos seguintes itens (descrever).*
- *Falta de informações sobre o consumo da categoria/espécie impedem cálculos sobre a posologia, não foi possível avaliar se atendem às indicações da rotulagem.*

**Para estabelecimento que manipula somente os produtos com medicamento, estes provêm de estabelecimento autorizado, são utilizados nas categorias de produtos e espécies as quais são indicadas, nas quantidades prescritas e a prescrição veterinária atende à legislação específica.**

**ORIENTAÇÃO: Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já utiliza medicamento/produto medicado, considere a suspensão da utilização.**

Sempre que possível, acompanhe a fabricação de um produto com núcleo/premix medicado. Verifique se o produto com medicamento está sendo empregado conforme previsto no rótulo (categoria do produto - premix, núcleo, suplemento, concentrado, ração - e espécies animais, categorias e fases de criação). Caso não seja possível, confira os registros de produção. Compare-os com as prescrições médico-veterinárias e bula.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares por ter em estoque ou utilizar produto não indicado para a espécie/categoria animal, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

Confira se o produto a ser misturado foi aprovado para processos tecnológicos que incluam tratamento térmico (peletização, extrusão) se este for o caso.

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *A empresa (adquiriu/utilizou) produto medicado (descrever) não indicado para a espécie/categoria animal (citar).*
- *A empresa (adquiriu/utilizou) produto medicado oriundo de estabelecimento não autorizado para fabricação com uso de medicamentos.*
- *Produtos medicados (citar) não são empregados conforme rotulagem (anexe comprovação).*
- *Inclusão adotada excede a indicação da rotulagem: há indícios de que o período de carência, não será atingido – considere medida fiscal.*
- *Prescrições não atendem à legislação aplicável nos seguintes itens (descrever).*
- *Falta de informações sobre o consumo da categoria/espécie impedem cálculos sobre a posologia, não foi possível avaliar se atendem às indicações da rotulagem.*

**53**

**Produtos acabados atendem aos requisitos específicos de rotulagem de produtos medicados.**

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já utiliza medicamento/produto medicado, considere a suspensão da utilização.

**Avalie este item complementarmente às obrigações de rotulagem do item 8.**

Escolha alguns produtos acabados aleatoriamente e compare as informações constantes nos rótulos dos produtos acabados, com as informações constantes da licença de alguns medicamentos ou da ficha técnica de premixes, núcleos e concentrados medicados. Informações tais como: sobre período de retirada da ração, para atendimento do período de carência do medicamento, categoria, tempo de fornecimento aos animais devem ser transferidas ao longo da cadeia.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Produtos acabados não atendem aos requisitos específicos de (descrever: sobre período de retirada da ração, para atendimento do período de carência do medicamento, categoria, tempo de fornecimento aos animais).*

**54**

**Há evidências de que premixes, núcleos e concentrados com medicamentos sejam comercializados apenas para estabelecimentos autorizados a fabricar rações e suplementos com medicamentos ou produtos medicados.**

**ORIENTAÇÃO:** Em se tratando de estabelecimentos que fabriquem premixes, núcleos e concentrados com medicamentos, solicite as notas fiscais de venda.

Confira se o estabelecimento somente comercializa tais produtos com estabelecimentos que possuam autorização para utilizar produto medicado.

Lembre-se que um estabelecimento autorizado a utilizar medicamento está automaticamente autorizado a adquirir e utilizar produto medicado.

Os textos da Instrução Normativa nº 014/2016 e da proposta de revisão da IN 65/2006, restringem a venda de premixes, núcleos ou concentrados contendo produtos de uso veterinário a estabelecimentos AUTORIZADOS ou CADASTRADOS para fabricar rações contendo produtos de uso veterinário. Entretanto o início da vigência da IN 14/2016 foi adiado para 18/07/2020, até lá, estabelecimentos sem autorização ou cadastro, podem adquirir premixes, núcleos ou concentrados contendo produtos de uso veterinário, para fabricação de rações medicamentosas para emprego próprio.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *A empresa vendeu o produto (citar) para estabelecimento que não está autorizado ao uso de produtos medicados.*

**55**

**Realiza monitoramento laboratorial que evidencia o controle da contaminação cruzada e eficiência de limpeza para os diferentes princípios ativos utilizados.**

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já utiliza medicamento/produto medicado, considere a suspensão da utilização.

Confira o estudo de validação que embasou a utilização de medicamentos/produtos medicados.

**Retorne ao item 19:** confira se a homogeneidade de mistura é realizada e o coeficiente de variação atingido é, no mínimo, aquele exigido pela legislação



aplicável aos estabelecimentos que utilizam medicamentos/produtos medicados ( $\leq 5\%$ ).

No monitoramento laboratorial os limites analíticos de quantificação da molécula escolhida devem apresentar sensibilidade suficiente para detectar valores inferiores a 1% da dose utilizada e as amostras utilizadas para análise da molécula escolhida foram colhidas no último ponto compartilhado da linha, incluindo caminhão graneleiro.

O dispositivo legal atualmente vigente, é a IN 65/2006, que prevê apenas o controle de qualidade mediante testes laboratoriais que atestem a eficiência da fabricação.

A IN 14/2016, com vigência adiada até 18/07/2020, estabelece que os estabelecimentos autorizados devem realizar controles laboratoriais que evidenciem:

- A eficiência do procedimento de prevenção da contaminação cruzada;
- A homogeneidade das misturas;
- A quantificação para doseamento.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares pela não utilizar processos de limpeza não validados (quer por tipo de material, quer por quantidade utilizada, tanto de linha quanto de caminhões), reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

#### **SUGESTÕES DE TEXTO:**

- A empresa não revalidou o estudo de limpeza de linha.
- A empresa não revalidou o estudo de limpeza de linha, conforme previsão em legislação (citar motivo: não trocou princípio ativo, não atendeu as regras de amostragem).

### **Conclusão sobre a autorização ou manutenção do uso de medicamento/produtos medicados**

**ORIENTAÇÃO:** Ao final desse módulo, o AFFA deverá escolher uma das cinco alternativas abaixo:

1. Autorizado ao uso de medicamentos
2. Apto à manutenção da autorização para o uso de medicamentos
3. Apto à manutenção do uso de produtos medicados
4. Apto à manutenção do uso exclusivamente de medicamentos homeopáticos
5. NÃO autorizado ao uso de medicamentos/NÃO apto à manutenção do uso de medicamentos/produtos medicados

Foi estabelecido como regra:

#### **1. Autorizado ao uso de medicamentos**

Somente pode ser considerada AUTORIZADA PARA O USO DE MEDICAMENTOS, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 7, 8, 19, 20, 22 a 25, 32 e 44.

#### **2. Apto à manutenção da autorização para o uso de medicamentos**

Um estabelecimento somente pode ser considerado apto à MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE MEDICAMENTOS se obteve avaliação 'conforme' nos itens 7, 8, 19, 20, 44, 50, 51, 53 e 54 e atendeu aos itens 22 a 25 e 32 a 39 com relação aos medicamentos.

**Portanto, uma empresa que, por exemplo, tenha sido avaliada não conforme para itens de prevenção da contaminação cruzada (itens 32 a 39) relativos a perigos físicos, mas tenha obtido conforme nos perigos químicos relativos a medicamentos pode ser considerada apta.**

#### **3. Apto à manutenção do uso de produtos medicados**

Um estabelecimento somente pode ser considerado apto à MANUTENÇÃO DO USO DE PRODUTOS MEDICADOS se obteve avaliação 'conforme' nos itens 7, 8, 19, 20, 44, 50, 52, 53 e 54 E atendeu aos itens 22 a 25 e 32 a 39 com relação aos medicamentos).

**Portanto, uma empresa que, por exemplo, tenha sido avaliada não conforme para itens de prevenção da contaminação cruzada relativos a perigos físicos (itens 32 a 39), mas tenha obtido conforme nos perigos químicos relativos a medicamentos deve ser considerada apta.**

#### **4. Apto à manutenção do uso exclusivamente de medicamentos homeopáticos**

Um estabelecimento somente pode ser considerado apto ao uso exclusivamente de medicamentos homeopáticos se obteve avaliação 'conforme' nos itens 7, 8, 19, 44, 51 e 53 e atendeu aos itens 22 a 25 com relação aos medicamentos homeopáticos.

**Portanto, uma empresa que, por exemplo, tenha sido avaliada não conforme para itens de prevenção da contaminação cruzada (itens 32 a 39) relativos a perigos físicos, mas tenha obtido conforme nos perigos químicos relativos a medicamentos pode ser considerada apta.**

**5. NÃO autorizado ao uso de medicamentos/NÃO apto à manutenção do uso de medicamentos/produtos medicados**

Estabelecimentos que não cumprirem com os requisitos acima não deverão ser autorizados a usarem medicamentos ou ter a utilização de medicamentos/produtos medicados/homeopáticos mantida.

## MÓDULO III – RESPALDO PARA CERTIFICAÇÃO OFICIAL

Instrução: Cite os países e os produtos ou alternativamente anexe um documento ao termo de fiscalização.

Os itens de 56 a 57 somente serão avaliados quando os estabelecimentos:

1. Tenham solicitado habilitação para algum destino que requeira fiscalização prévia à habilitação.
2. Sejam exportadores e, neste caso, serão avaliados quanto ao atendimento dos requisitos dos importadores.

Os itens de 58 a 61 somente serão avaliados quando os estabelecimentos que, para atender a certificação, tenham tido de implantar APPCC.

<b>56</b>	<b>Os produtos acabados, o processo de fabricação e os produtos utilizados, inclusive os de origem animal, atendem às exigências dos países importadores permitindo a certificação para a exportação (ou sua manutenção).</b>
-----------	---

**ORIENTAÇÃO:** Busque pelos certificados atualizados no banco de dados disponível (CATIR).

Avalie de modo aleatório alguns certificados sanitários de países, compare os parâmetros mencionados pelos certificados com os parâmetros adotados e monitorados pela empresa. Compare ambos com a realidade encontrada na fiscalização. Uma estratégia a adotar é escolher destinos cujos certificados sejam reconhecidamente mais rigorosos que outros.

Em caso de países que concedem habilitação e cuja documentação possua validade, confira a vigência.

Para estabelecimentos que exportam produtos para alimentação animal em cuja composição contenha produtos de origem animal que tenham transitado com a Declaração de Conformidade de Produtos de Origem Animal – DCPOA (IN 23/2018). Confira as DCPOAs arquivados. Cheque a necessidade de que a DCPOA venha acompanhado das declarações adicionais constantes no Ofício Circ. 48/2019, confira se elas são emitidas corretamente. Reporte inconformidades de emissão de DCPOA ao SIPOA.

**Frente às irregularidades constatadas, considere a possibilidade de suspensão da certificação apenas para os destinos em que haja irregularidades ou a suspensão de toda a certificação.**

**As análises laboratoriais que embasam certificação devem ser avaliadas no item 57.**

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares de suspensão da certificação por não atendimento de requisitos de conformidade e sanitários, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - Não monitora o(s) seguinte(s) parâmetros para atendimento do certificado de (nome do produto) para (citar o destino).

- Não arquiva a documentação de embasamento para certificação (avale a possibilidade de suspensão da certificação para todos os destinos).

- Documentação de embasamento para certificação (citar) não condiz com os certificados dos seguintes países (descrever)

- Declarações adicionais dos DCPOAs não refletem a necessidade da fiscalizada.

**57 Especificamente sobre as análises laboratoriais que embasam a certificação: estas são condizentes com os certificados a que estão submetidos os produtos.**

Conheça os produtos exportados e os destinos. Escolha alguns dos certificados já avaliados no item anterior ou selecione outros.

Para exportação baseada em análises microbiológicas ou físico-química dos lotes exportados, confira exportações anteriores para checar essa questão. Avalie os laudos que embasaram a certificação.

Considere a possibilidade de suspensão da certificação no caso de não conformidades no item.

*Instrução: Se forem tomadas medidas fiscais cautelares de suspensão da certificação por não atendimento de requisitos de conformidade e sanitários, reporte-se ao relatório de caracterização de RISCO REGULATÓRIO.*

## **SE A CERTIFICAÇÃO OFICIAL DEPENDE DE APPCC**

Para estabelecimentos que exportam para países com exigência de implantação de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), avalie-o quanto aos seguintes itens:

**58 Programa escrito: equipe, descrição de todos os perigos (biológicos, físicos e químicos).**

**59 Registros de monitoramento e ações corretivas dos PCCs.**

**60 Registros de verificação e ações corretivas dos PCCs.**

## 61 Registros de validação do programa escrito.

Alguns países, como a China e o Canadá, possuem lista de verificação e procedimentos de habilitação próprios. Consulte o CATIR para informações adicionais.

### SUGESTÕES DE TEXTO:

- *Não realiza análises laboratoriais de (descrever), para o produto (descrever) para o destino (descrever).*
- *Realiza análises laboratoriais conforme exigido pelos destinos (citar destino), entretanto, as análises estão fora do padrão para (citar parâmetros). (avalie a possibilidade de suspensão da certificação apenas para os destinos em que haja irregularidades).*
- *Realiza parcialmente análises laboratoriais conforme exigido pelos destinos (citar destino) (citar parâmetros não pesquisados). (avalie a possibilidade de suspensão da certificação apenas para os destinos em que haja irregularidades).*
- *APPCC não implantado inviabilizam a habilitação para o destino (descrever).*
- *Deficiências no APPCC inviabilizam a habilitação/manutenção da habilitação (descrever destinos).*

### Conclusão sobre a habilitação ou manutenção da certificação oficial para exportação.

Ao final desse módulo, o AFFA deverá escolher uma das duas alternativas abaixo:

1. O estabelecimento está apto/mantém a certificação sanitária oficial.
2. O estabelecimento NÃO está apto à certificação para (descrever produto e destino ou anexar lista).

De modo amplo, o estabelecimento apto a continuar fabricando para atendimento do mercado interno, também o é para a exportação ressalvadas as exigências específicas.

Em virtude das inúmeras possibilidades envolvidas na certificação/manutenção da certificação não ficaram estipulados atendimentos aos itens. Portanto, o AFFA deverá avaliar se:

- Na amostragem realizada, atende aos requisitos dos países importadores.
- Conclua baseando-se nos itens acima.

## MÓDULO IV – FABRICAÇÃO COMPARTILHADA PARA RUMINANTES E NÃO RUMINANTES COM USO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

Este módulo é utilizado APENAS para os estabelecimentos:

1. Para os quais a conclusão no módulo I tiver sido a de que aplica as Boas Práticas de fabricação;
2. Que tenham solicitado autorização para fabricação compartilhada de produtos para alimentação de ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal e recebido e já possuam o aval documental nos estudos de validação de limpeza de linha, instituídos em legislação própria ou;
3. Que já possuam autorização concedida e serão fiscalizados quanto à possibilidade de sua manutenção.

Estão dispensados dessa avaliação os estabelecimentos que possuam linhas COMPLETAMENTE SEGREGADAS para fabricação de produtos para ruminantes e não ruminantes e utilizem produtos de origem animal ainda que sob a mesma estrutura fabril ou mesmo parque industrial.

EMBASAMENTO LEGAL:

1. IN 08/2004 (proíbe o uso de proteínas e ingredientes de origem animal na alimentação de ruminantes).
2. IN 17/2008 (proíbe o compartilhamento de linhas, mas define exceções).
3. IN 01/2015 (exclui o ovo da proibição).
4. IN 81/2018 (coprodutos)
5. Ofício Circ. 22/2008 (harmonização nos procedimentos de fiscalização de produtos destinados a ruminantes).

62

**POP descreve as medidas corretivas no caso de ocorrência de contaminação por ingrediente de origem animal detectada no monitoramento por meio de análise de laboratório e estas são adotadas.**

**ORIENTAÇÃO:** Avalie se há um procedimento escrito que **complemente as medidas corretivas já avaliadas no item 33**, uma vez que a IN 17/2008 traz a obrigatoriedade de monitoramento laboratorial dos produtos acabados.



As medidas corretivas devem prever ações sobre o processo e o produto.

**A validação de limpeza de linha para esses casos, deve ser avaliada no item 36.**

Considere a possibilidade de realizar colheitas oficiais quando da suspeita de irregularidades neste item.

**Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização considere a suspensão da utilização.**

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - *Procedimento não descreve as medidas corretivas a serem tomadas no caso de desvios.*

- *Procedimento descreve as medidas corretivas a serem tomadas no caso de desvios, entretanto elas não se referem aos produtos e ao processo.*

- *Procedimento descreve as medidas corretivas a serem tomadas no caso de desvios, entretanto elas não atendem à legislação.*

- *Procedimento descreve as medidas corretivas a serem tomadas no caso de desvios, mas não há indícios de que a empresa as adote.*

- *Não adotou as medidas corretivas para os seguintes desvios (descrever).*

**63**

**Possui linhas completamente separadas até a entrada do misturador.**

**ORIENTAÇÃO:** **Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização considere a suspensão da utilização.**

**Medidas fiscais para casos dessa natureza estão padronizadas no Ofício Circ. 22/2008.**

Avalie na prática, se a empresa não compartilha qualquer equipamento até a entrada do misturador. Compare plantas com o que é observado. Busque por possibilidades de contaminação.

Considere a possibilidade de realizar colheitas oficiais quando da suspeita de irregularidades neste item.

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - *Empresa não possui linhas completamente separadas até a entrada do misturador (mencione locais de compartilhamento).*

**64      Monitora 10% dos lotes produzidos para alimentação de ruminantes.**

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização considere a suspensão da utilização.

Embora a IN 17/2008 não defina o percentual de 10% da produção elaborada para ruminantes, não especifica a técnica laboratorial a ser aplicada. De posse do relatório de produção, avalie se a empresa monitora 10% levando-se em conta o total produzido. Solicite registros.

Para pesquisa de produtos de origem animal em produtos para alimentação de ruminantes, usualmente adota-se a técnica de microscopia.

Avalie os laudos: assinaturas, datas, frequência de execução das análises, método de análise e método de colheita estabelecido.

Considere a possibilidade de realizar colheitas oficiais quando da suspeita de irregularidades neste item.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- *Empresa não monitora 10% dos lotes produzidos para ruminantes.*
- *Não define a técnica laboratorial utilizado para o monitoramento.*
- *Laudos incoerentes/incompletos, não são aceitáveis para comprovação do atendimento à legislação.*

**Conclusão sobre fabricação compartilhada para ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal**

Ao final desse módulo, o AFFA deverá escolher uma das três alternativas abaixo:

1. O estabelecimento está apto à fabricação compartilhada.
2. O estabelecimento está apto à manutenção da fabricação compartilhada.
3. O estabelecimento NÃO está apto à fabricação compartilhada

Foi estabelecido como regra:

Somente pode ser considerada apta à FABRICAÇÃO COMPARTILHADA, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 19, 20, 32 a 39 e 63.

Somente pode ser considerada apta à MANUTENÇÃO DA FABRICAÇÃO COMPARTILHADA, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 19, 20, 32 a 39, 62 a 64.

Estabelecimentos que não cumprirem com esses requisitos não deverão ser autorizados ou ter sua autorização mantida.

## MÓDULO V ADESÃO AO SISTEMA LIVRE DE RACTOPAMINA

Este módulo é utilizado APENAS para os para os estabelecimentos<sup>(\*)</sup> que:

1. A conclusão no módulo I tiver sido a de que aplica as Boas Práticas de fabricação;
2. Tenham solicitado autorização para adesão ao sistema livre de ractopamina (dedicação total ou parcial) e recebido aval na documentação entregue, ou;
3. Já possuam autorização concedida e serão fiscalizados quanto à possibilidade de sua manutenção.

\*(fabricantes de ingredientes, aditivos e coprodutos não devem ser avaliados)

**65 Para estabelecimentos de dedicação total: premixes, núcleos e concentrados são provenientes de estabelecimentos constantes da lista de fornecedores do MAPA.**

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização DEDICAÇÃO TOTAL – informe ao SIPOA a necessidade de exclusão da LISTA de empresas que aderiram ao sistema de produção LIVRE DE RACTOPAMINA.

Escolha alguns dos insumos (premixes, suplementos, concentrados e núcleos) utilizados pelo estabelecimento. Cheque se são provenientes de estabelecimentos pertencentes à lista publicada pelo MAPA.

Avalie se esta é uma regra mencionada em procedimento escrito e como a empresa monitora o item.

### SUGESTÕES DE TEXTO:

- *Empresa adquiriu os seguintes produtos (descrever) de fornecedores (citar) não constantes na lista do MAPA.*
- *Empresa não dispõe de metodologia para checar se os fornecedores são provenientes de lista do MAPA.*

**66** Para estabelecimentos de dedicação total: Demais produtos (aditivos, ingredientes, coprodutos) são monitorados pela empresa quanto à presença de ractopamina.

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização – informe ao SIPOA a necessidade de exclusão da LISTA de empresas que aderiram ao sistema de produção LIVRE DE RACTOPAMINA

Para estabelecimentos que aderiram ao sistema de produção livre de RACTOPAMINA, confira se empresa instituiu monitoramento para garantir que ingredientes, aditivos e matérias-primas de origem animal – ou com possibilidade de contaminação por ractopamina – são livres desta molécula.

**SUGESTÕES DE TEXTO:**

- Empresa não monitora ractopamina nos produtos (citar) fragilizando sua adesão/manutenção da adesão ao sistema de produção livre de ractopamina – dedicação total.

**67** Para estabelecimentos de dedicação parcial: Plantas baixas e linhas de equipamentos, utensílios, silos e veículos dedicados à fabricação livre de ractopamina estão protegidas da contaminação por este aditivo.

**ORIENTAÇÃO:** Se este item não for atendido pelo estabelecimento que já possui autorização – informe ao SIPOA a necessidade de exclusão da LISTA de empresas que aderiram ao sistema de produção LIVRE DE RACTOPAMINA – dedicação parcial.

Avalie nas plantas baixas as linhas de equipamentos e silos dedicados à fabricação livre de ractopamina. Compreenda o fluxo e confira se realmente são mantidos livres deste aditivo.

Confira se os utensílios para a fabricação livre de ractopamina estão dedicados.

Quando possível acompanhe uma fabricação. Confira se são adotados os procedimentos de prevenção da contaminação cruzada e se, da maneira como são executados eles oferecem algum perigo.

Avalie se os veículos graneleiros que transportam produtos sem ractopamina não recebem produtos com ractopamina. Cheque registros de carregamento e critérios da frota dedicada.

**SUGESTÕES DE TEXTO:** - Foram encontrados os seguintes pontos de vulnerabilidade à contaminação cruzada por ractopamina (descrever).

- (Equipamentos/ utensílios/ silos/veículos) dedicados à fabricação livre de ractopamina não são mantidos livres deste aditivo.

**68 Monitora premixes, núcleos e rações com relação à presença de ractopamina, quando necessário.**

Confira o atendimento ao Ofício nº 2/2020/DEIV/CSI/CGI/DIPOA/SDA/MAPA, ou seja, se os estabelecimentos integrantes do Sistema de produção de suínos sem consumo de Ractopamina para a União Aduaneira, mencionam em seus programas de autocontrole, de metodologia para análise de ractopamina em premixes, núcleos e rações, com LQ de 0,1 µg/kg e se estes são atendidos. Caso essa disposição não seja atendida, comunique ao SIPOA para providências.

**Retorne ao item 57** para avaliação da necessidade de suspensão para os destinos relacionados ao caso.

**Conclusão sobre a adesão ao sistema de produção livre de ractopamina**

Ao final desse módulo, o AFFA deverá escolher uma das cinco alternativas abaixo:

1. Apto à adesão – dedicação total
2. Apto à manutenção da adesão – dedicação total
3. Apto à adesão – dedicação parcial
4. Apto à manutenção da adesão – dedicação parcial
5. NÃO apto

Foi estabelecido como regra:

Somente pode ser considerada apta à ADESÃO AO SISTEMA LIVRE DE RACTOPAMINA – DEDICAÇÃO TOTAL, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 7, 8, 20 e 22 a 25.

Somente pode ser considerada apta à MANUTENÇÃO DA ADESÃO AO SISTEMA LIVRE DE RACTOPAMINA – DEDICAÇÃO TOTAL, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 7,8 20, 22 a 25, 65 e 66.

Somente pode ser considerada apta à ADESÃO AO SISTEMA LIVRE DE RACTOPAMINA – DEDICAÇÃO PARCIAL, a empresa que obteve avaliação 'conforme' nos itens 7,8, 20, 32 a 39 com relação à ractopamina. **Portanto, uma empresa que, por exemplo, tenha sido avaliada não conforme para itens de prevenção da contaminação cruzada relativos a perigos físicos (itens 32 a**

**39), mas tenha obtido conforme nos perigos químicos relativos a medicamentos pode ser considerada apta.**

Somente pode ser considerada apta à MANUTENÇÃO DA ADESÃO AO SISTEMA LIVRE DE RACTOPAMINA – DEDICAÇÃO PARCIAL, a empresa que obteve avaliação

‘conforme’ nos itens 7, 8, 34, 67 e 32 a 39 com relação à ractopamina. **Portanto, uma empresa que, por exemplo, tenha sido avaliada não conforme para itens de prevenção da contaminação cruzada relativos a perigos físicos (itens 32 a 39), mas tenha obtido conforme nos perigos químicos relativos a medicamentos pode ser considerada apta.**

Estabelecimentos que não cumprirem com esses requisitos não deverão ser autorizados ou ter sua autorização mantida.

Devem ser indicadas as categorias de produtos para aos quais se refere a adesão.

### **Termos lavrados/vinculados**

Indique a numeração dos termos lavrados/vinculados à ação para facilitar a correlação entre eles.

### **Local e data**

Anote local e data da ação: Município/UF, dd/mês/aaaa.

### **Campos para assinaturas**

Recolha a assinatura do responsável pelo estabelecimento, o nome por extenso e a identificação com RG ou CPF.

Assine o documento. Preencha os campos dos nomes por extenso e a identificação com RG ou CPF dos representantes do órgão fiscalizador. o nome por extenso.