| **TERMO DE FISCALIZAÇÃO (BPF) ............../............../..............(1)** |
| --- |
| **IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**   | Denominação do interessado: | | | Nº do Registro: | | --- | --- | --- | --- | | Endereço: | | | Município/UF: | | CNPJ / CPF | CEP: | | Telefone: | | E mail: | | Coordenada geográfica: | | | Nº Processo SEI (quando aplicável) | |  | | |
| **MÓDULO I: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E AUTOCONTROLES** | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **1** |  | **D**  **L** | Registro do estabelecimento está vigente e opera em atividades/categorias nele autorizadas. |  |  | |  |
| **2** |  | **D** | Dispõe de responsável técnico (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*cite nome e inscrição no conselho profissional* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_). |  |  | |  |
| **3** |  | **D**  **L** | Planos de ação anteriores a essa fiscalização foram cumpridos **(RR)** |  |  | |  |
| **4** | **O** | **D**  **L** | Se o estabelecimento fabrica produto com medicamento ou com produtos medicados, existe autorização vigente. **(RR)** |  |  | |  |
| **5** |  | **D**  **L** | A prestação ou contratação de serviços de terceiros para fabricação ou fracionamento foi autorizada. |  |  | |  |
| **6** |  | **D**  **L** | Relatório mensal do quantitativo fabricado, comercializado, importado e/ou exportado, é enviado dentro do prazo. |  |  | |  |
| **7** | **O** | **D**  **L** | A composição declarada nos rótulos dos produtos acabados guarda correlação com os produtos utilizados na fabricação, conforme ficha de produção. **(RR)** |  |  | |  |
| **8** |  | **D**  **L** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| **9** |  | **D**  **L** | Reutiliza embalagens mediante autorização prévia do MAPA. |  |  | |  |
| **10** |  | **D**  **L** | Atendeu à intimação dentro do prazo estipulado. **(RR)** |  |  | |  |
| **11** |  | **D** | Comunicou as alterações físicas, de elementos informativos e documentais. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA EXTERNA** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **12** |  | **L** | As condições externas da indústria atendem aos critérios de Boas Práticas de Fabricação |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA INTERNA** |  |  | |  |
| **13** |  | **L** | Estruturas e materiais utilizados nas áreas internas, bem como os fluxos (de produtos e pessoas) são condizentes com as Boas Práticas de Fabricação. |  |  | |  |
| **14** |  | **L** | 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. |  |  | |  |
| **15** |  | **L** | Equipamentos da linha de produção são compatíveis e em número adequado à atividade |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **TREINAMENTOS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **16** |  | **D**  **L** | Existe programa de treinamento de funcionários relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários e há evidências de que os treinamentos são eficientes. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **CONTROLE DO PROCESSO PRODUTIVO** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **17** |  | **D** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| **18** | **O** | **D** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| **19** |  | **D** | A homogeneidade dos lotes baseia-se em testes validados de homogeneidade de mistura e é validada. **(RR)** |  |  | |  |
| **20** |  | **D** | A empresa faz análise laboratorial periódica como forma de verificação do processo produtivo, registra e toma medidas corretivas adequadas na ocorrência de desvios. **(RR)** |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **AVALIAÇÃO DOS ELEMENTOS DE CONTROLE** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **21** |  | **D** | O manual de boas práticas de fabricação contempla os POPs obrigatórios e todas as etapas de produção estão descritas por meio de fluxograma ou memorial descritivo. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E DE EMBALAGENS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **22** |  | **D**  **L** | O POP define os critérios e os procedimentos para a qualificação de fornecedores e estes são atendidos. **(RR)** |  |  | |  |
| **23** |  | **D**  **L** | O POP define os critérios, parâmetros e os procedimentos para o recebimento de matérias-primas e ingredientes e embalagens, e estes são atendidos. **(RR)** |  |  | |  |
| **24** | **O** | **L** | As matérias-primas e ingredientes estão dentro do prazo de validade. **(RR)** |  |  | |  |
| **25** | **O** | **D**  **L** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **LIMPEZA/HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **26** |  | **L** | Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionadas no POP. |  |  | |  |
| **27** |  | **D**  **L** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
|  |  |  | *Não conformidades:* |  |  | |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  | * 1. **HIGIENE E SAÚDE DO PESSOAL** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **28** |  | **D** | 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:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  | * 1. **POTABILIDADE DA ÁGUA E HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **29** |  | **D** | O POP descreve todas as etapas desde obtenção até o destino da água utilizada e este corresponde à prática. |  |  | |  |
| **30** |  | **D** | O POP especifica o padrão de potabilidade da água e estes são atendidos. |  |  | |  |
| **31** |  | **D** | O POP especifica os procedimentos de limpeza e higienização de reservatórios e estes são atendidos. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **32** |  | **D** | O POP identifica os perigos para cada etapa do processo, descreve as medidas preventivas correspondentes e estas são atendidas. |  |  | |  |
| **33** |  | **D** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| **34** |  | **D**  **L** | Caso utilize sequenciamento de produção como medida preventiva, descreve os critérios que determinam a sequência. **(RR)** |  |  | |  |
| **35** | **O** | **D**  **L** | 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. **(RR)** |  |  | |  |
| **36** |  | **D** | Caso a limpeza de linha (arraste, *flushing* ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento de limpeza foi validado. **(RR)** |  |  | |  |
| **37** |  | **D**  **L** | Caso a limpeza de linha (arraste, flushing ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento validado de limpeza de linha é respeitado. |  |  | |  |
| **38** |  | **D**  **L** | 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. |  |  | |  |
| **39** |  | **D**  **L** | 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. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **40** |  | **D** | Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionados no POP de manutenção e calibração. |  |  | |  |
| **41** |  | **D**  **L** | Para as áreas, instalações, equipamentos e utensílios do item anterior foram descritos critérios, frequências, os procedimentos de manutenção e calibração e há evidências de que estes são atendidos. **(RR)** |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **42** |  | **D** | O POP especifica as medidas preventivas e corretivas adotadas para o controle de pragas e há evidências de que estas são atendidas. **(RR)** |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **CONTROLE DE RESÍDUOS E EFLUENTES** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **43** |  | **D** | O POP especifica os procedimentos em relação ao controle de resíduos e efluentes e há evidências de que estes são atendidos. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | * 1. **RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO DE PRODUTOS** | **C** | **NC** | | **NA** |
| **44** | **O** | **D** | Foi possível realizar a rastreabilidade de um lote de produto acabado. **(RR)** |  |  | |  |
| **45** |  | **D** | Mantém os registros e os tratamentos dados às reclamações de consumidores. |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  |  | 1. **OUTRAS CONSTATAÇÕES** | ***SIM*** | | ***NÃO*** | |
| **46** |  | **D**  **L** | Omitiu ou declarou informações falsas à fiscalização, fraudou ou simulou a legalidade de documentos ou registros. **(RR)** |  | |  | |
| **47** |  | **D**  **L** | Impediu ou causou embaraço à fiscalização. **(RR)** |  | |  | |
| **48** |  | **D**  **L** | Descumpriu interdição. **(RR)** |  | |  | |
| **49** |  | **D**  **L** | Subtraiu, substituiu, removeu ou comercializouprodutos apreendidos pela fiscalização. **(RR)** |  | |  | |
| *Descrever medidas fiscais adotas:* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **COMENTÁRIOS FINAIS** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. **Conclusão sobre as Boas Práticas de Fabricação e elementos de controle** | | | | | | | |
| ( ) O estabelecimento aplica as Boas Práticas de Fabricação conforme os procedimentos avaliados. | | | | | | | |
| ( ) O estabelecimento aplica as Boas Práticas de Fabricação, com as ressalvas apontadas acima. | | | | | | | |
| ( ) O estabelecimento **não** implementou efetivamente as Boas Práticas de Fabricação de acordo com os apontamentos acima **(RR)** | | | | | | | |
| As ações fiscais adotadas estão consignadas no campo ‘termos lavrados/vinculados’. | | | | | | | |
| Em todos os casos o estabelecimento tem 30 dias para enviar plano de ação ao \_\_\_\_-SIPOA, identificando as medidas adotadas, os prazos e as não conformidades já consideradas solucionadas. | | | | | | | |

| **MÓDULO II – USO DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS MEDICADOS** | | | **C** | **NC** | **NA** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **50** | **L** | As medidas preventivas relativas à contaminação cruzada devido ao armazenamento e uso de medicamentos/produtos medicados estão contempladas em procedimento escrito e são atendidas. |  |  |  |
| **51** | **D L** | Os medicamentos são licenciados no MAPA, utilizados nas categorias de produtos às quais são indicados, nas quantidades prescritas e a prescrição veterinária atende à legislação específica. **(RR)** |  |  |  |
| **52** | **D L** | 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. **(RR)** |  |  |  |
| **53** | **D L** | Produtos acabados atendem aos requisitos específicos de rotulagem de produtos medicados. |  |  |  |
| **54** | **D** | Há evidências de que premixes, núcleos e concentrados com medicamentos sejam comercializados apenas para estabelecimentos autorizados a fabricar rações, suplementos e concentrados com medicamentos ou produtos medicados. |  |  |  |
| **55** | **D** | Realiza monitoramento laboratorial que evidencia o controle da contaminação cruzada e eficiência de limpeza para os diferentes princípios ativos utilizados **(RR)** |  |  |  |
| *Não conformidades:* | | |  |  |  |
|  | | |  |  |  |
| **Conclusão sobre a autorização ou manutenção do uso de medicamentos/produtos medicados** | | | | | |
| ( ) **Autorizado** para o uso de medicamentos *(atendeu aos itens 7, 8, 19, 20, 22 a 25, 32 e 44).* | | | | | |
| ( ) **Apto à manutenção da autorização para o uso de medicamentos** *(atendeu aos 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).* | | | | | |
| ( ) **Apto à manutenção do uso de produtos medicados** *(atendeu aos 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).* | | | | | |
| ( ) **Apto à manutenção do uso exclusivamente de medicamentos homeopáticos** *(atendeu aos itens 7, 8, 19, 44, 51 e 53* ***E*** *atendeu aos itens 22 a 25 com relação aos medicamentos homeopáticos).* | | | | | |
| ( ) **NÃO** autorizado ao uso de medicamentos/**NÃO APTO À MANUTENÇÃO** do uso de medicamentos/produtos medicados. | | | | | |

| **MÓDULO III – RESPALDO PARA CERTIFICAÇÃO OFICIAL**  (cite os países e produtos) | | | **C** | **NC** | **NA** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **56** | **D** | 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). **(RR)** |  |  |  |
| **57** | **D** | Especificamente sobre as análises laboratoriais que embasam a certificação: estas são condizentes com os certificados a que estão submetidos os produtos. **(RR)** |  |  |  |
| **58** | **SE A CERTIFICAÇÃO OFICIAL DEPENDE DE APPCC, avalie-o quanto** | | **C** | **NC** | **NA** |
| **59** | **D** | Programa escrito: equipe, descrição de todos os perigos (biológicos, físicos e químicos). |  |  |  |
| **60** | **D** | Registros de monitoramento e ações corretivas dos PCCs. |  |  |  |
| **61** | **D** | Registros de verificação e ações corretivas dos PCCs. |  |  |  |
| **62** | **D** | Registros de validação do programa escrito. |  |  |  |
| *Não conformidades:* | | | | | |
|  | | |  |  |  |
| **Conclusão sobre habilitação ou manutenção da certificação oficial para exportação** | | | | | |
| ( ) O estabelecimento está apto/mantém à certificação sanitária oficial. | | | | | |
| ( ) O estabelecimento NÃO está apto à certificação para *(descrever produto e destino ou anexar lista)*. | | | | | |

| **MÓDULO IV – FABRICAÇÃO COMPARTILHADA PARA RUMINANTES E NÃO RUMINANTES COM USO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL** | | | **C** | **NC** | **NA** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **63** | **D** | 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. |  |  |  |
| **64** | **D** | Possui linhas completamente separadas até a entrada do misturador |  |  |  |
| **65** | **D** | Monitora 10% dos lotes produzidos para alimentação de ruminantes. |  |  |  |
| *Não conformidades:* | | | | | |
|  | | |  |  |  |
| **Conclusão sobre fabricação compartilhada para ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal** | | | | | |
| ( ) Apto à fabricação compartilhada *(atendeu aos itens 19, 20, 32 a 39 e 63).* | | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da fabricação compartilhada *(atendeu aos itens 19, 20, 32 a 39, 62 a 64).* | | | | | |
| ( ) **NÃO** está apto à fabricação compartilhada | | | | | |

| **MÓDULO V – ADESÃO AO SISTEMA DE PRODUÇÃO LIVRE DE RACTOPAMINA** | | | **C** | **NC** | **NA** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **66** | **D** | Para estabelecimentos de dedicação total: premixes, núcleos e concentrados são provenientes de estabelecimentos constantes da lista de fornecedores do MAPA. |  |  |  |
| **67** | **D** | Para estabelecimentos de dedicação total: demais produtos (aditivos, coprodutos e ingredientes) são monitorados pela empresa quanto à presença de ractopamina. |  |  |  |
| **68** | **D**  **L** | 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. |  |  |  |
| **69** | **D** | Monitora premixes, núcleos e rações com relação à presença de ractopamina, quando necessário. |  |  |  |
| *Não conformidades:* | | | | | |
|  | | |  |  |  |
| **Conclusão sobre a adesão ao sistema livre de ractopamina** | | | | | |
| ( ) Apto à adesão – dedicação total *(atendeu aos itens 7, 8, 20 e 22 a 25) - Indicar categorias de produtos:* | | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da adesão –dedicação total *(atendeu aos itens 7,8 20, 22 a 25, 65 e 66) - Indicar categorias de produtos:* | | | | | |
| ( ) Apto à adesão – dedicação parcial *(atendeu aos itens 7,8, 20, 32 a 39 com relação à ractopamina) - Indicar linhas e categorias de produtos:* | | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da adesão –dedicação parcial *(atendeu aos itens 7, 8, 34, 67 e 32 a 39 com relação à ractopamina) - Indicar linhas e categorias de produtos:* | | | | | |
| ( ) **NÃO** apto | | | | | |

| **Termos lavrados/vinculados** | **Numeração** |
| --- | --- |
| Auto de Infração |  |
| Termo de Colheita de amostra |  |
| Termo de Apreensão |  |
| Termo de Intimação |  |
| Termo de Suspensão/Interdição |  |

| Local e data: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| --- | --- |
|  |  |  |
| Responsável pelo estabelecimento | Representante do Órgão Fiscalizador | Representante do Órgão Fiscalizador |
| Nome: | Nome: | Nome: |
| RG/CPF: | Carteira Fiscal / RG: | Carteira Fiscal / RG: |

| Em caso de recusa ou ausência do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante, assinatura de uma testemunha com respectivo endereço e identificação (Artigo 100, § 1º, inciso V, do Regulamento da Lei n. 6.198/1974, aprovado pelo Decreto n. 6.296/2007). | |
| --- | --- |
| Nome: | RG/CPF |
| Endereço: | |

1. N°/ano/série, em que série corresponde a todas as iniciais do nome e sobrenomes do AFFA.
2. Emitir em 2 vias: 1ª: fiscalização; 2ª: fiscalizado

Assinar com tinta azul e preencher sem rasuras.