

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA – MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA

DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

**TERMO DE FISCALIZAÇÃO DE AUTOCONTROLES ............../............../..............(1)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO | | | | | |  | | | | |
| Denominação do interessado: | | | | Nº Registro | |  | | | | |
| Endereço: | | | Município/UF | | | | | | | |
| CNPJ / CPF | | | CEP: | | | Telefone: | | | | |
| E-mail: | | | Coordenada geográfica: | | | | | | | |
| Nº Processo SEI: | | | | | | | | | | |
| **MÓDULO I: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E AUTOCONTROLES** | | | | | | | | | | |
| **A. DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 1. |  | Estabelecimento opera em atividades/categorias autorizadas no certificado de registro. | | | | |  |  | |  |
| 2. |  | Dispõe de responsável técnico (*cite nome e inscrição no Conselho profissional*) | | | | |  |  | |  |
| 3. |  | Planos de ação anteriores a essa fiscalização foram cumpridos (RR) | | | | |  |  | |  |
| 4. |  | A empresa fornece os dados de fabricação, importação, exportação e comercialização de produtos destinados à alimentação animal | | | | |  |  | |  |
| 5. | O | A formulação aprovada e/ou composição declarada na rotulagem do produto guarda(m) correlação com os produtos utilizados na fabricação, conforme registros de fabricação. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 6. |  | Os produtos acabados atendem à legislação vigente quanto ao registro, cadastro ou isenção, rotulagem e propaganda. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 7. |  | A ampliação, remodelação ou construção de dependências, instalações e equipamentos foram realizadas após a atualização da documentação em sistema informatizado, a avaliação e aprovação pelo serviço oficial. | | | | |  |  | |  |
| 8. |  | Comunicou alterações de elementos informativos e documentais. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **B. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA EXTERNA** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 9. |  | As condições externas da indústria atendem aos critérios de Boas Práticas de Fabricação | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **C. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA INTERNA** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 10. |  | Estruturas e materiais utilizados nas áreas internas, bem como os fluxos (de produtos e pessoas) são condizentes com as Boas Práticas de Fabricação. | | | | |  |  | |  |
| 11. |  | 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. | | | | |  |  | |  |
| 12. |  | Equipamentos da linha de produção são compatíveis e em número adequado à atividade. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **D. TREINAMENTOS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 13. |  | 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:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **E. CONTROLE DO PROCESSO PRODUTIVO** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 14. |  | 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) | | | | |  |  | |  |
| 15. | O | 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) | | | | |  |  | |  |
| 16. |  | A verificação da eficiência do misturador é feita por meio de testes de homogeneidade de mistura, contém o procedimento descrito e a avaliação dos resultados de análise (RR). | | | | |  |  | |  |
| 17. |  | O estabelecimento realiza o controle de seu processo produtivo, por meio de análises laboratoriais, necessárias à avaliação da conformidade dos produtos e adota medidas corretivas em casos de desvios. (RR) | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F. AVALIAÇÃO DOS ELEMENTOS DE CONTROLE** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 18. |  | O estabelecimento dispõe de programa de autocontrole estruturados por meio de manuais e procedimentos escritos com vistas a garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.1. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E DE EMBALAGENS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 19. |  | O POP define os critérios e descreve os procedimentos para a qualificação de fornecedores e para a autocorreção e estes são atendidos. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 20. |  | O POP define os critérios, parâmetros e os procedimentos para o recebimento de matérias-primas e ingredientes e embalagens e para a autocorreção, e estes são atendidos. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 21. | O | As matérias-primas e ingredientes estão dentro do prazo de validade. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 22. | O | 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:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.2. LIMPEZA/HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 23. |  | Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionadas no POP | | | | |  |  | |  |
| 24. |  | Para as áreas, instalações, equipamentos e utensílios do item anterior foram descritos critérios, frequências e os procedimentos de limpeza/higienização, de autocorreção, e há evidências de que estes são atendidos. (RR) | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.3. HIGIENE E SAÚDE DO PESSOAL** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 25. |  | O POP especifica os procedimentos em relação ao uso e higiene dos uniformes, hábitos higiênicos, higiene pessoal, higiene antes e durante as operações e à autocorreção, e estes são atendidos. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.4. POTABILIDADE DA ÁGUA E HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 26. |  | O POP descreve todas as etapas desde a obtenção até o destino da água utilizada, e este corresponde à prática. | | | | |  |  | |  |
| 27. |  | O POP especifica o padrão de potabilidade da água, descreve os procedimentos de autocorreção, e estes são atendidos. | | | | |  |  | |  |
| 28. |  | O POP especifica os procedimentos de limpeza e higienização de reservatórios, e estes são atendidos. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.5. PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 29. |  | O POP identifica os perigos para cada etapa do processo, descreve as medidas preventivas correspondentes, os procedimentos de autocorreção, e estes são atendidos. | | | | |  |  | |  |
| 30. |  | 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) | | | | |  |  | |  |
| 31. |  | Caso utilize sequenciamento de produção como medida preventiva, descreve os critérios que determinam a sequência. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 32. | O | 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) | | | | |  |  | |  |
| 33. |  | Caso a limpeza de linha (arraste, flushing ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento de limpeza foi validado. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 34. |  | Caso a limpeza de linha (arraste, flushing ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento validado de limpeza de linha é respeitado. | | | | |  |  | |  |
| 35. |  | 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. | | | | |  |  | |  |
| 36. |  | 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:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.6. MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 37. |  | Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionados no POP de manutenção e calibração | | | | |  |  | |  |
| 38. |  | Para as áreas, instalações, equipamentos e utensílios do item anterior foram descritos critérios, frequências, os procedimentos de manutenção e calibração, de autocorreção e há evidências de que estes são atendidos. (RR) | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.7. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 39. |  | O POP especifica as medidas preventivas e os procedimentos de autocorreção adotados para o controle de pragas e há evidências de que estes são atendidos. (RR) | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.8. CONTROLE DE RESÍDUOS E EFLUENTES** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 40. |  | O POP especifica os procedimentos em relação ao controle de resíduos e efluentes, à autocorreção, e há evidências de que estes são atendidos. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **F.9. RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO DE PRODUTOS** | | | | | | | **C** | **NC** | | **NA** |
| 41. | O | Foi possível realizar a rastreabilidade de um lote de produto acabado. (RR) | | | | |  |  | |  |
| 42. |  | Mantém os registros e os tratamentos dados às reclamações de consumidores. | | | | |  |  | |  |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **G. OUTRAS CONSTATAÇÕES** | | | | | | | SIM | | NÃO | |
| 43. |  | Omitiu ou declarou informações falsas à fiscalização, fraudou ou simulou a legalidade de documentos ou registros. (RR) | | | | |  | |  | |
| 44. |  | Impediu ou causou embaraço à fiscalização. (RR) | | | | |  | |  | |
| 45. |  | Descumpriu medida de suspensão cautelar. (RR) | | | | |  | |  | |
| 46. |  | Subtraiu, substituiu, removeu ou comercializou produtos apreendidos pela fiscalização. (RR) | | | | |  | |  | |
| 47. | O | Se o estabelecimento fabrica produto com medicamentos ou com produtos intermediários medicamentosos, existe autorização vigente. | | | | |  | |  | |
| *Não conformidades:* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **H. COMENTÁRIOS GERAIS:** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **I. 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.*  *O plano de ação e os seus comprovantes deverão ser enviados unicamente por meio do peticionamento eletrônico do tipo intercorrente no sistema SEI - processo:*  *A orientação para o cadastro do usuário externo e para o peticionamento eletrônico no sistema SEI estão disponíveis no sítio eletrônico da área de alimentação animal do MAPA.* | | | | | | | | | | |
| **Termos lavrados/vinculados** | | | | | **Numeração** | | | | | |
| Auto de Infração | | | | |  | | | | | |
| Termo de Colheita de amostra | | | | |  | | | | | |
| Termo de Apreensão | | | | |  | | | | | |
| Termo de Intimação | | | | |  | | | | | |
| Termo de Suspensão | | | | |  | | | | | |

Local e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsável pelo estabelecimento

Nome:

RG/CPF:

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

Nome:

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.* | |
| Nome: | RG/CPF |
| Endereço: |  |