

## ANEXO IV B – Modelo de termo de fiscalização-BPF



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

TERMO DE FISCALIZAÇÃO (BPF) ...../...../.....<sup>(1)</sup>

## 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

			A. 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:						
			B. 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:						
			C. 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:						
			D. 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:						



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

			<b>E. CONTROLE DO PROCESSO PRODUTIVO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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. <b>(RR)</b>			
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. <b>(RR)</b>			
19		D	A homogeneidade dos lotes baseia-se em testes validados de homogeneidade de mistura e é validada. <b>(RR)</b>			
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. <b>(RR)</b>			
Não conformidades:						
			<b>F. AVALIAÇÃO DOS ELEMENTOS DE CONTROLE</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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:						
			<b>F.1. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E DE EMBALAGENS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
22		D L	O POP define os critérios e os procedimentos para a qualificação de fornecedores e estes são atendidos. <b>(RR)</b>			
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. <b>(RR)</b>			
24	O	L	As matérias-primas e ingredientes estão dentro do prazo de validade. <b>(RR)</b>			
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. <b>(RR)</b>			
Não conformidades:						
			<b>F.2. LIMPEZA/HIGIENIZAÇÃO DE INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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. <b>(RR)</b>			
Não conformidades:						
			<b>F.3. HIGIENE E SAÚDE DO PESSOAL</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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:						
			<b>F.4. POTABILIDADE DA ÁGUA E HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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:						
			<b>F.5. PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
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. <b>(RR)</b>			



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

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, <i>flushing</i> ou outro método) seja imprescindível como medida preventiva, o procedimento de limpeza foi validado. (RR)			
37		D L	Caso a limpeza de linha (arraste, <i>flushing</i> 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, <i>flushing</i> 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 <i>flushing</i> ) 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
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:						
F.7. 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:						
F.8. 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:						
F.9. 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:						
G. 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 comercializou produtos apreendidos pela fiscalização. (RR)			
Descrever medidas fiscais adotadas:						
H. COMENTÁRIOS FINAIS						
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 <b>não</b> 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'.						



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

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	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	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	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 a 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.			



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

Não conformidades:			
<b>Conclusão sobre fabricação compartilhada para ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal</b>			
<input type="checkbox"/> Apto à fabricação compartilhada (atendeu aos itens 19, 20, 32 a 39 e 63).			
<input type="checkbox"/> Apto à manutenção da fabricação compartilhada (atendeu aos itens 19, 20, 32 a 39, 62 a 64).			
<input type="checkbox"/> <b>NÃO</b> está apto à fabricação compartilhada			

MÓDULO V – ADESÃO AO SISTEMA DE PRODUÇÃO LIVRE DE RACTOPAMINA			C	NC	NA
66	<sup>D</sup>	Para estabelecimentos de dedicação total: premixes, núcleos e concentrados são provenientes de estabelecimentos constantes da lista de fornecedores do MAPA.			
67	<sup>D</sup>	Para estabelecimentos de dedicação total: demais produtos (aditivos, coprodutos e ingredientes) são monitorados pela empresa quanto à presença de ractopamina.			
68	<sup>D</sup> <sub>L</sub>	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	<sup>D</sup>	Monitora premixes, núcleos e rações com relação à presença de ractopamina, quando necessário.			

Não conformidades:			
<b>Conclusão sobre a adesão ao sistema livre de ractopamina</b>			
<input type="checkbox"/> Apto à adesão – dedicação total (atendeu aos itens 7, 8, 20 e 22 a 25) - Indicar categorias de produtos:			
<input type="checkbox"/> Apto à manutenção da adesão – dedicação total (atendeu aos itens 7, 8, 20, 22 a 25, 65 e 66) - Indicar categorias de produtos:			
<input type="checkbox"/> Apto à adesão – dedicação parcial (atendeu aos itens 7, 8, 20, 32 a 39 com relação à ractopamina) - Indicar linhas e categorias de produtos:			
<input type="checkbox"/> 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:			
<input type="checkbox"/> <b>NÃO</b> 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.