

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)/...../.....⁽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

A. DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO				C	NC	NA
1	<input type="checkbox"/>	D L	Registro do estabelecimento está vigente e opera em atividades/categorias nele autorizadas.			
2	<input type="checkbox"/>	D	Dispõe de responsável técnico (<i>cite nome e inscrição no conselho profissional</i> _____).			
3	<input type="checkbox"/>	D L	Planos de ação anteriores a essa fiscalização foram cumpridos (RR)			
4	<input type="checkbox"/>	O D L	Se o estabelecimento fabrica produto com medicamento ou com produtos medicados, existe autorização vigente. (RR)			
5	<input type="checkbox"/>	D L	A prestação ou contratação de serviços de terceiros para fabricação ou fracionamento foi autorizada.			
6	<input type="checkbox"/>	D L	Relatório mensal do quantitativo fabricado, comercializado, importado e/ou exportado, é enviado dentro do prazo.			
7	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	D	Reutiliza embalagens mediante autorização prévia do MAPA.			
10	<input type="checkbox"/>	D	Atendeu à intimação dentro do prazo estipulado. (RR)			
11	<input type="checkbox"/>	D	Comunicou as alterações físicas, de elementos informativos e documentais.			

Não conformidades:

B. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA EXTERNA				C	NC	NA
12	<input type="checkbox"/>	L	As condições externas da indústria atendem aos critérios de Boas Práticas de Fabricação			

Não conformidades:

C. CONDIÇÕES GERAIS DA ÁREA INTERNA				C	NC	NA
13	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	L	Equipamentos da linha de produção são compatíveis e em número adequado à atividade			

Não conformidades:

D. TREINAMENTOS				C	NC	NA
16	<input type="checkbox"/>	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

E. 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:						
F. 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:						
F.1. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E CONTROLE DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E DE EMBALAGENS				C	NC	NA
22		D	O POP define os critérios e os procedimentos para a qualificação de fornecedores e estes são atendidos. (RR)			
23		D	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	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
26		L	Todas as áreas, instalações, equipamentos e utensílios estão relacionadas no POP.			
27		D	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:				
F.3. 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:						
F.4. 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:						
F.5. 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)			



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		^P ^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 **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'.



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 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	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.			



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

Não conformidades:			
Conclusão sobre fabricação compartilhada para ruminantes e não ruminantes com uso de produtos de origem animal			
<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"/> 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					
<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"/> 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 _____

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: 1º: fiscalização; 2º: fiscalizado
Assinar com tinta azul e preencher sem rasuras.