

Instrução Normativa 4/2007

01/03/2007

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2007

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 2º, do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e no seu Decreto regulamentador nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e o que consta do Processo nº 21000.012692/2006-11, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECEMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO, constantes dos anexos.

Art. 2º Estabelecer o prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a publicação desta Instrução Normativa, para a entrega do Plano de Implementação das Boas Práticas de Fabricação, incluindo o manual, pelos estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais.

Art. 3º Estabelecer o prazo de até 545 (quinhentos e quarenta e cinco) dias, após a publicação desta Instrução Normativa, para que os estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais atendam às especificações contidas no Regulamento Técnico e Roteiro de Inspeção.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a [Instrução Normativa SARC nº 01, de 13 de fevereiro de 2003](#).

LUÍS CARLOS GUEDES PINTO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECEMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

1. OBJETIVO

Definir os procedimentos básicos de higiene e de boas práticas de fabricação para alimentos fabricados e industrializados para o consumo dos animais.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todo estabelecimento fabricante ou fracionador de produtos destinados à alimentação animal. Destina-se ainda aos fiscais federais agropecuários no exercício das ações de inspeção e fiscalização destes estabelecimentos, bem como para servir de guia às empresas do setor na elaboração e implementação do Manual de Boas Práticas de Fabricação com as informações necessárias à segurança e adequação dos alimentos para animais.

O cumprimento dos requisitos gerais deste Regulamento não exclui o cumprimento de outros regulamentos específicos em vigor ou que venham a ser publicados.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento, são definidos:

- 3.1. Boas Práticas de Fabricação - BPF: procedimentos higiênicos, sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de produção, desde a obtenção dos ingredientes e matérias-primas até a distribuição do produto final, com o objetivo de garantir a qualidade, conformidade e segurança

dos produtos destinados à alimentação animal.

- 3.2. Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos para saúde dos animais.
- 3.3. 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.
- 3.4. Controle da qualidade: conjunto de procedimentos que envolvem programação, coordenação e execução com o objetivo de verificar e assegurar a conformidade da matéria-prima, do ingrediente, do rótulo e da embalagem, do produto intermediário e do produto acabado com as especificações estabelecidas.
- 3.5. Desinfecção: é a redução, por meio de agentes químicos ou métodos físicos adequados, do número de microrganismos no ambiente, instalações, maquinários e utensílios, a um nível que não origine contaminação do produto que será elaborado.
- 3.6. Higienização: limpeza e desinfecção.
- 3.7. Limpeza: remoção de qualquer tipo de resíduo indesejável.
- 3.8. Lote: produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade.
- 3.9. Matéria-prima: toda substância que, para ser utilizada como ingrediente, necessita ser submetida a tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica.
- 3.10. Material de embalagem: qualquer material, inclusive material impresso, empregado no processo de embalagem de determinado produto. Os materiais de embalagem podem ser primários ou secundários, de acordo com a existência ou não de contato direto com o produto.
- 3.11. Pragas: insetos e todos os animais, tais como gatos e pássaros, capazes de contaminar direta ou indiretamente os alimentos.
- 3.12. Procedimento(s) Operacional(is) Padrão(ões) - POP: é a descrição pormenorizada e objetiva de instruções, técnicas e operações rotineiras a serem utilizadas pelos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal, visando à proteção, à garantia de preservação da qualidade e da inocuidade das matérias-primas e produto final e a segurança dos manipuladores.
- 3.13. Produtos com medicamento: rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados que contenham produto de uso veterinário, para emprego em animal de produção.
- 3.14. Produtos destinados à alimentação animal: substância ou mistura de substâncias, elaborada, semi-elaborada ou bruta que se emprega na alimentação de animais.

4. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

4.1. Localização:

4.1.1. Os estabelecimentos devem estar situados em zonas isentas de odores indesejáveis e contaminantes. Fora de área de riscos de inundações e alojamento de pragas. Longe de outras atividades industriais que possam prejudicar a qualidade dos alimentos para animais, a não ser que haja medidas de controle e segurança que evitem os riscos de contaminação.

4.1.2. Na localização dos estabelecimentos, é imprescindível a observação de medidas de controle e segurança que evitem riscos de contaminação dos produtos, das pessoas e do meio ambiente.

4.2. As vias de trânsito interno devem ter superfície compactada e resistente ao trânsito sobre rodas, com escoamento adequado, que permita sua limpeza e evite a formação de poeira.

4.3. Instalações:

4.3.1. Devem ser de construção sólida e sanitariamente adequada.

Todos os materiais usados na construção e na manutenção não devem apresentar risco ao produto final. Os edifícios devem ser construídos de maneira que permita o controle eficiente de pragas, de contaminantes ambientais e de outros fatores que possam causar algum dano ao produto.

- 4.3.2. A empresa deve dispor de espaço adequado para produção, armazenamento de ingredientes, sacaria vazia e produtos acabados obedecendo ao fluxograma de forma a possibilitar a separação entre área de produção e área de armazenamento de produto acabado e evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.
- 4.3.3. No caso do estabelecimento fabricante de produtos com medicamentos, este deve possuir área específica em local separado, identificado, com acesso restrito e controle de temperatura e umidade, para o armazenamento dos medicamentos.
- 4.3.4. Devem ser previstos locais específicos, fora da área de produção, para produtos devolvidos ou recolhidos, materiais tóxicos, materiais de laboratório, explosivos ou inflamáveis.
- 4.3.5. As instalações e equipamentos devem estar dispostos de forma a permitir limpeza adequada.
- 4.3.6. Devem ser projetados de forma a permitir a separação, por áreas, setores ou outros meios eficazes, de forma a evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.
- 4.3.7. Devem ser projetados de maneira a possibilitar fluxo unidirecional de operações para que as mesmas possam ser realizadas nas condições higiênicas, desde a chegada das matérias-primas até a expedição do produto final.
- 4.3.8. Nas áreas de processamento de alimentos, os pisos devem ser de material resistente ao trânsito e ao impacto, de fácil drenagem, limpeza ou higienização e, quando necessário, possuir declive em direção aos drenos. Na área de produção, devem ser evitados os ralos e quando absolutamente imprescindíveis devem ser do tipo sifão ou similar, dotados de fechamento e não permitindo a formação de poças. Da mesma forma, as canaletas, quando absolutamente indispensáveis, devem ser lisas com declive para o sifão ou similar. Nas áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos, os pisos devem ser impermeáveis e laváveis.
- 4.3.9. As paredes e divisórias devem ser lisas, sem frestas ou rachaduras, de fácil limpeza ou higienização. Nas áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos, as paredes e divisórias também devem ser impermeáveis e laváveis.
- 4.3.10. O teto e as instalações aéreas devem ser construídos ou revestidos de modo que impeçam o acúmulo de sujeira e que reduzam ao mínimo a condensação e a formação de mofo. Devem ainda ser de fácil limpeza.
- 4.3.11. As janelas, portas e outras aberturas devem evitar o acúmulo de sujeira e serem de fácil limpeza. As que se comunicam com o exterior devem ser providas de proteção contra pragas. As proteções devem ser de fácil limpeza e boa conservação.
- 4.3.12. As escadas, elevadores de serviço, monta-cargas e estruturas auxiliares, como plataformas, escadas de mão e rampas devem estar localizados e construídos de modo a não serem fontes de contaminação.
- 4.3.13. Nas áreas de elaboração dos produtos, todas as estruturas e acessórios suspensos devem ser instalados de forma que não dificultem as operações de limpeza e de maneira a evitar a contaminação direta ou indireta das matérias-primas, dos produtos e das embalagens.
- 4.3.14. Os refeitórios devem estar completamente separados dos locais de manipulação dos produtos e não devem ter acesso direto e nem comunicação direta com estes locais.
- 4.3.15. Os estabelecimentos devem dispor de vestiários e banheiros em número suficiente, separados por sexo, bem iluminados e ventilados, de acordo com a legislação, convenientemente situados, sem comunicação direta com o local onde são processados os produtos destinados à alimentação animal e devem permitir o escoamento sanitário das águas residuais. Os lavabos devem estar providos de elementos adequados, tais

como sabão líquido, detergente, desinfetante para lavagem das mãos e de meios higiênicos para sua secagem. Os vestiários e banheiros devem ser mantidos limpos.

- 4.3.16. As instalações para lavagem das mãos nas áreas de produção, quando a natureza das operações assim o exigir, devem estar convenientemente localizadas, serem adequadas e providas de tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de deságue.
- 4.3.17. Todos os locais destinados à lavagem das mãos devem conter avisos sobre os procedimentos para a correta lavagem ou higienização das mãos.
- 4.3.18. A instalação para limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho, quando necessária, deve ser específica para a atividade.
- 4.3.19. O estabelecimento deve dispor de abastecimento, armazenamento e distribuição de água suficientes para as operações propostas.
- 4.3.20. Os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de tratamento e eliminação de águas residuais, aprovado pelo órgão ambiental competente.
- 4.3.21. Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou artificial, que possibilitem a realização das atividades. As fontes de luz artificial devem estar protegidas, exceto nas áreas onde não haja presença de produtos expostos, abertos ou não protegidos, destinados à alimentação animal. As instalações elétricas devem ser embutidas ou exteriores e, neste caso, estarem perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, de maneira a dificultar a deposição de resíduos de qualquer natureza.
- 4.3.22. O estabelecimento deve dispor de ventilação adequada de forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. No caso de utilização de ventilação forçada, a direção da corrente de ar deve seguir o fluxo contrário da produção. As aberturas de ventilação devem ser providas de sistemas de proteção para evitar a entrada de pragas e agentes contaminantes.
- 4.3.23. O local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis deve ser isolado da área de produção, de fácil acesso, devidamente identificado, construído de modo a impedir o ingresso de pragas e evitar a contaminação de matérias-primas e produtos acabados.
- 4.3.24. Os produtos resultantes de devolução, recolhimento ou apreensão devem ser identificados e colocados em setor separado, pelo período mínimo suficiente para sua destinação final, devendo ser mantidos em condições tais que evitem sua deterioração e sua contaminação.
- 4.3.25. As vias de acesso e os pátios devem ser mantidos livres de entulhos, lixo, ou qualquer material que propicie o estabelecimento e desenvolvimento de pragas.

4.4. Equipamentos e utensílios:

- 4.4.1. Todo equipamento e utensílio utilizado nos locais de processamento, que entre em contato direto ou indireto com o alimento, deve ser confeccionado em material atóxico, que não lhe transmita odores e sabores, resistente à corrosão e capaz de suportar repetidas operações de limpeza e desinfecção. As superfícies devem ser lisas, sem frestas e outras imperfeições que possam servir de fonte de contaminação e comprometer a higiene. O uso de madeira só será permitido para paletes e estrados ou para o armazenamento de sal comum, desde que não constitua fonte de contaminação e esteja em bom estado de limpeza e de conservação.
- 4.4.2. Todos os equipamentos e utensílios devem ser desenhados, construídos e instalados de modo a permitir uma fácil e completa limpeza, desinfecção e lubrificação; além disso, devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.
- 4.4.3. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento.

4.5. Limpeza, desinfecção e lubrificação:

- 4.6. Todos os produtos de limpeza e desinfecção e lubrificação devem ser registrados pelo órgão competente, identificados e guardados em local específico, fora das áreas de processamento dos alimentos. Os lubrificantes que entram em contato direto ou indireto com os produtos destinados à alimentação animal devem ser grau alimentício.
- 4.6.1. Com a finalidade de impedir a contaminação dos produtos destinados à alimentação animal, toda área de processamento, equipamentos e utensílios devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigirem.
- 4.6.2. Devem ser tomadas medidas para impedir a contaminação dos alimentos quando as áreas, os equipamentos e os utensílios forem lubrificados, limpos e desinfetados com água, detergentes, desinfetantes, lubrificantes ou soluções destes. Os resíduos desses agentes, que permaneçam em superfície suscetível de entrar em contato com alimento, devem ser eliminados, mediante um enxágüe cuidadoso com água potável antes que os equipamentos ou utensílios voltem a ser utilizados.
- 4.6.3. O estabelecimento deve assegurar sua limpeza e desinfecção por meio de programa específico. Os funcionários devem ser capacitados para execução dos procedimentos de limpeza e terem pleno conhecimento dos perigos e riscos da contaminação.
- 4.6.4. O lixo deve ser manipulado e removido de maneira que se evite a contaminação dos produtos destinados à alimentação animal e da água.
- 4.6.5. A entrada de animais nas áreas internas e externas dentro do perímetro do estabelecimento deve ser impedida.
- 4.6.6. O programa de controle das pragas deve ser eficaz e aplicado de forma contínua. O estabelecimento se as áreas circundantes devem sofrer inspeção periódica com vistas a manter as pragas sob controle.
- 4.6.7. Os pesticidas solventes e outras substâncias tóxicas devem estar devidamente registrados no órgão competente e rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego. Estes produtos devem ser armazenados em áreas específicas, e só devem ser distribuídos ou manipulados por pessoal autorizado e devidamente capacitado.
- 4.6.8. As roupas e os objetos pessoais devem ser guardados em áreas específicas.

5. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DO PESSOAL

- 5.1. A direção do estabelecimento deverá garantir que todos os funcionários recebam treinamento relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários para processamento dos produtos destinados à alimentação animal mediante um plano de integração de novos funcionários e de treinamento contínuo.
- 5.2. Toda pessoa que trabalhe na área industrial deve usar uniforme adequado, sendo este de uso exclusivo para o serviço.
- 5.3. Nas áreas de manipulação de alimentos, deve ser proibido todo ato que possa originar contaminação dos produtos, como comer, fumar, tossir ou outras práticas anti-higiênicas.
- 5.4. Todos os funcionários que mantêm contato com produtos destinados à alimentação animal devem submeter-se a exames médicos e laboratoriais pertinentes, de modo a avaliar a sua condição de saúde antes do início de sua atividade e repetidos, no mínimo, anualmente enquanto permanecerem na atividade. Havendo constatação ou suspeita de que o funcionário apresente alguma doença ou lesão, que possa resultar em contaminação do produto, ele deverá ser afastado da área de processamento de alimentos.
- 5.5. O emprego de equipamentos de proteção individual na manipulação de alimentos, como: luvas, máscaras, tampões, aventais e outros, devem obedecer às perfeitas condições de higiene e limpeza destes. No caso de luvas, o seu uso não exige o manipulador da obrigação de lavar as mãos cuidadosamente.
- 5.6. Os visitantes devem cumprir todas as disposições referentes ao uso de uniformes e higiene pessoal estabelecidas para os funcionários.

6. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DA PRODUÇÃO

6.1. Requisitos aplicáveis aos ingredientes e matérias-primas:

- 6.1.1. Todos os ingredientes empregados na produção de alimentos para animais devem estar registrados no órgão competente do MAPA, salvo aqueles dispensados de registro em legislação específica.
- 6.1.2. O estabelecimento não deve aceitar nenhuma matéria-prima ou ingrediente que contenha parasitas, microrganismos, substâncias tóxicas ou estranhas, que não possam ser reduzidas a níveis aceitáveis na industrialização. O produto final deve atender os padrões de identidade e qualidade específicos.
- 6.1.3. O estabelecimento deve garantir a origem, qualidade e inocuidade da matéria-prima, ingrediente e embalagem.

6.2. Prevenção da contaminação cruzada:

- 6.2.1. Devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação por contato direto e indireto em todas as etapas do processo e fluxo de produção, considerando instalações, equipamentos, pessoal, utensílios, uniformes e embalagens.
- 6.2.2. Deve ser estabelecida uma sequência fixa para o processo de fabricação dos diferentes produtos considerando o emprego de ingredientes de origem animal, aditivos, produtos veterinários e a sensibilidade das diferentes espécies e categorias.
- 6.2.3. Considerando o sequenciamento da produção conforme subitem 6.2.2, o estabelecimento deverá empregar procedimentos de limpeza dos equipamentos que garantam a inocuidade do produto. O material utilizado nesta operação deverá ser identificado e armazenado em local próprio.

Estes procedimentos deverão ser validados e verificados periodicamente.

- 6.2.4. Nos casos em que exista risco elevado para a inocuidade dos produtos destinados à alimentação animal, vinculados à contaminação cruzada, e se considere que a utilização dos métodos de limpeza não são eficientes, deve-se utilizar linhas de produção, de transporte, de estocagem e de entrega separadas.
- 6.2.5. As diferentes matérias-primas e os produtos acabados devem ser identificados e armazenados em separado.

6.3. Uso da água:

- 6.3.1. É imprescindível um controle da potabilidade da água, quando esta entra em contato na elaboração dos produtos ou para a produção de vapor e gelo.
- 6.3.2. A água não potável utilizada para produção de vapor, que não entre em contato com os produtos destinados à alimentação animal, a utilizada para apagar incêndios e outros propósitos, deve ser transportada por tubulações completamente separadas e identificadas, sem que haja conexão com as tubulações que conduzem água potável.

6.4. Produção:

- 6.4.1. A empresa deve dispor de programa de treinamento dos funcionários contemplando o cronograma dos treinamentos, o conteúdo programático com carga horária, qualificação dos instrutores, plano de avaliação de eficácia do treinamento entre outros.
- 6.4.2. Os funcionários devem estar treinados e capacitados em boas práticas de fabricação para trabalhar, e supervisionados por pessoal qualificado.
- 6.4.3. Todas as etapas do processo de fabricação devem ser contínuas, sem acúmulos de materiais, matérias-primas ou produtos e realizadas de forma a garantir a inocuidade e integridade do produto final.

6.5. Embalagem:

- 6.5.1. Todo material deve ser apropriado para o produto a que se destina e para as condições previstas de armazenamento, devendo também ser seguro e conferir proteção contra a contaminação.

A embalagem deve ser armazenada em condições higiênico-sanitárias, em áreas específicas para este fim.

6.5.2 As embalagens devem ser de primeiro uso e íntegras, salvo as autorizadas pelo MAPA em conformidade com a legislação específica. Na área de envase, devem ficar apenas as embalagens necessárias para uso imediato.

6.6. Controle da qualidade:

6.6.1. Os responsáveis pela qualidade devem ter treinamento e conhecimento suficientes sobre as boas práticas de fabricação, para poder identificar os perigos relacionados à inocuidade e qualidade dos produtos destinados à alimentação animal e estabelecer os processos de controle.

6.7. Documentação e registro:

6.7.1. A empresa deve estabelecer procedimentos para elaboração, emissão, circulação e controle da documentação.

6.7.2. Devem ser mantidos registros de todos os controles realizados em todas as etapas do processamento, desde a chegada da matéria-prima até a expedição do produto acabado.

6.8. Armazenamento, conservação e transporte:

6.8.1. As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados devem ser armazenados e transportados devidamente rotulados com todas as informações obrigatórias e em condições que garantam a integridade das embalagens.

6.8.2. As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados devem ser conservados de forma a garantir a sua inocuidade e integridade, sempre respeitando a temperatura e umidade adequadas para conservação e a data de validade.

6.8.3. Os veículos utilizados no transporte devem estar limpos e serem projetados e construídos de forma a manter a integridade das embalagens e dos produtos destinados à alimentação animal. Os veículos de transporte devem realizar as operações de carga e descarga em locais apropriados, cobertos e fora da área de produção e armazenamento.

7. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POP)

7.1. Devem ser implementados POP contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) Qualificação de fornecedores e controle de matérias-primas e de embalagens;
- b) Limpeza/Higienização de instalações, equipamentos e utensílios;
- c) Higiene e saúde do pessoal;
- d) Potabilidade da água e higienização de reservatório;
- e) Prevenção de contaminação cruzada;
- f) Manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- g) Controle integrado de pragas;
- h) Controle de resíduos e efluentes;
- i) Programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (Recall);

7.2. Todos os POP devem ser aprovados, datados e assinados pela direção da empresa e pelo responsável pelo controle da qualidade. Os POP devem descrever os materiais e os equipamentos necessários para a realização das operações, a metodologia, a frequência, o monitoramento, a verificação, as ações corretivas e o registro, bem como os responsáveis pelas execuções. As ações corretivas devem contemplar o produto, a restauração das condições sanitárias e as medidas preventivas.

7.3. Os funcionários, os monitores e os verificadores devem estar devidamente treinados para execução dos POP.

7.4. Os POP devem ser apresentados como anexo do manual de procedimentos de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento e acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes.

- 7.5. Os POP referentes à qualificação de fornecedores, de matérias-primas e de embalagens devem especificar os critérios utilizados e os procedimentos adotados para a qualificação dos fornecedores e o controle de matérias-primas e de embalagens. Deve-se prever um local para depósito das não aprovadas.
- 7.6. Os POP referentes às operações de limpeza/higienização de instalações, equipamentos e utensílios devem conter 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, enxague e outras informações que se fizerem necessárias. O desmonte dos equipamentos deve ser previsto, quando aplicável, e os equipamentos em manutenção devem estar identificados.
- 7.7. Os POP referentes à higiene e saúde do pessoal devem especificar, no mínimo, os procedimentos em relação ao uso e higiene dos uniformes, hábitos higiênicos, higiene pessoal, higiene antes e durante as operações, exames laboratoriais, atestados médicos, presença de funcionários com lesões visíveis ou sintomas de infecções e treinamento específico.
- 7.8. Os POP referentes à potabilidade da água e higienização de reservatório devem especificar o padrão de potabilidade microbiológico e físico-químico e abordar as operações relativas ao controle da potabilidade da água, incluindo todas as etapas: captação, tratamento, armazenamento, distribuição, pontos de colheita de amostras, colheita de amostras, análises, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros. Devem estabelecer sempre a frequência da execução das análises, dos monitoramentos, da verificação e da limpeza dos reservatórios.
- 7.9. Os POP referentes à prevenção de contaminação cruzada deverão identificar os possíveis locais e formas de ocorrência de contaminação cruzada, aplicando os princípios obrigatórios do POP.
- 7.10. Os POP referentes à manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos devem detalhar as operações de manutenção e calibração de cada equipamento e instrumento envolvido no processo produtivo.
- 7.11. Os POP referentes ao controle integrado de pragas devem contemplar as medidas preventivas e de controle. No caso da adoção de controle químico, os procedimentos operacionais também devem especificar 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. As empresas terceirizadas contratadas devem ter o registro próprio no Órgão competente.
- 7.12. Os POP referentes ao controle de resíduos e efluentes devem discriminar o responsável pelo destino dos resíduos além dos itens obrigatórios de um POP.
- 7.13. Os POP referentes ao programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (Recall) devem estabelecer como será a rastreabilidade, por meio do histórico de cada lote ou partida produzidos, desde a origem das matérias-primas utilizadas até o destino final do produto acabado. Devem ser estabelecidos os procedimentos do Recall a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto, a forma de segregação dos produtos recolhidos e seu destino final, além dos responsáveis pela atividade.
- 7.14. Os POP devem ser revisados pelo menos uma vez ao ano e sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se for necessário.
- 7.15. Todas as etapas descritas nos POP devem ser registradas e a verificação documentada, para comprovar sua execução. Esses registros devem ser datados e assinados pelo responsável pela execução de cada etapa do POP.

8. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

- 8.1. O estabelecimento deve manter os registros das reclamações, sugestões e elogios dos funcionários consumidores.
- 8.2. Todos os registros devem ser feitos em formulários próprios, sem rasuras, preenchidos à tinta, datados, assinados, arquivados em ordem cronológica e disponíveis para consulta.
- 8.3. Manutenção dos registros: todos os registros devem ser mantidos pelo período de no mínimo 2 anos. (Redação dada pelo (a) [Instrução Normativa 14/2016/MAPA](#))

9. MANUAL DE PROCEDIMENTOS DE BPF

- 9.1. Cada estabelecimento deverá possuir um manual de procedimentos próprio e específico para o estabelecimento, que tenha base científica e que atenda as exigências do presente Regulamento.
- 9.2. Todas as operações devem ser realizadas de acordo com o manual de procedimentos de BPF, que deve ser claro e preciso o bastante para que todas as operações sejam executadas conforme o descrito e que o objetivo esperado seja atingido.
- 9.3. O manual de procedimentos pode ser, a critério do estabelecimento, mais abrangente e mais rigoroso que o presente Regulamento.

~~10. DISPOSIÇÕES GERAIS~~

- ~~10.1. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no Grupo 1. (Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 15/2009/MAPA](#))~~

Redação(ões) Anterior(es)

- ~~10.2. Os estabelecimentos que forem classificados nos grupos 2 ou 3 terão prazos para se adequarem.~~
- ~~10.3. Os estabelecimentos que forem classificados no grupo 4 sofrerão interdição temporária até adequação.~~
- ~~10.4. O MAPA definirá um prazo para que os estabelecimentos apresentem cronograma de adequação das não conformidades observadas.~~
- ~~10.5. Os prazos propostos no cronograma de adequações apresentado pelos estabelecimentos serão avaliados pelo MAPA e poderão ser aceitos ou redefinidos. (Revogado pela Instrução Normativa Nº 27, DE 20 DE ABRIL DE 2020)~~

~~ANEXO II (Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 15/2009/MAPA](#)) (Revogado pela Instrução Normativa Nº 27, DE 20 DE ABRIL DE 2020)~~