



**Portaria MAPA Nº
798/2023**

1ª Edição

**Guia para elaboração de Manual de Boas Práticas
de Fabricação – Fabricantes Produtores Rurais**



MUITO MAIS QUE NUTRIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Este documento foi elaborado conforme o modelo do **Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para fabricantes produtores rurais (COD_35_23_1Ed) do MAPA (2023)**. Neste foram incluídas informações que servem de instruções complementares para que os produtores rurais elaborem e implementem o Manual de BPF nos seus estabelecimentos. Tais informações são baseadas nos requisitos da legislação vigente, relativas às Boas Práticas de Fabricação (Instrução Normativa 04/2007), com foco no atendimento dos itens aplicáveis a produtores rurais dos grupos A e B de risco, estabelecidos pela Portaria 798/2023* para emprego de medicamentos na alimentação animal.

*Ao longo do texto são destacadas as informações relativas a essa legislação, trazidas a partir da expressão “Portaria 798/2023: ...”

INTRODUÇÃO

As **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** referem-se ao conjunto de procedimentos higiênicos, sanitários e operacionais que devem ser aplicados em todo o processo de produção, desde a obtenção dos ingredientes até a distribuição do produto final, e têm como objetivo garantir a qualidade, a conformidade e a segurança dos produtos destinados à alimentação animal.

A implementação das BPF nas fábricas das propriedades rurais deve ser compreendida pelo produtor como uma ferramenta que lhe permitirá agregar qualidade aos produtos fabricados, podendo obter melhores resultados zootécnicos, além de garantir que os animais estarão consumindo alimentos seguros, assim como os consumidores dos produtos de origem animal. No caso dos produtores rurais que fabricam produtos com medicamentos, adotar as BPF é uma necessidade fundamental, dados os riscos envolvidos à saúde animal e humana.

A seguir são descritos os requisitos mínimos que devem ser considerados na elaboração e implementação de um manual de BPF para fabricantes produtores rurais. O manual de BPF deve retratar a realidade do estabelecimento, descrevendo sua estrutura, atividades e procedimentos, sendo, portanto, exclusivo e intransferível.



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO





1. IDENTIFICAÇÃO DA FÁBRICA

Descrever neste tópico a fábrica (nome, endereço, CNPJ ou Inscrição Estadual, por exemplo) que irá atender os procedimentos descritos neste manual.

Ainda, poderão ser descritos os tipos de produtos fabricados e as espécies aos quais se destinam, conforme sugestão a seguir:

PRODUTO	ESPÉCIE	FASE DE PRODUÇÃO
Ração	Suíños	Pré-inicial 1
Ração	Suíños	Pré-inicial 2
Ração	Suíños	Inicial 1
Ração	Suíños	Inicial 2
Ração	Suíños	Recria 1
Ração	Suíños	Recria 2
Ração	Suíños	Terminação 1
Ração	Suíños	Terminação 2 / Final
Ração	Suíños	Gestação
Ração	Suíños	Lactação
Ração	Aves de corte	Pré-inicial
Ração	Aves de corte	Inicial
Ração	Aves de corte	Crescimento
Ração	Aves de corte	Final



2. RESPONSABILIDADES

“Descrever os responsáveis pela gestão e aplicação das Boas Práticas de Fabricação na fábrica da propriedade rural.”

Como sugestão, deixar claro quem é o(s) responsável(is) pela elaboração do Manual de BPF, quem o aprova (normalmente é o proprietário ou responsável pela propriedade rural) e quem executa os procedimentos (todos os colaboradores envolvidos).



3. REFERÊNCIAS

“Caso sejam utilizados documentos ou referências técnicas ou normativas como suporte para elaboração do manual, citá-las.”

Exemplos de referências aplicáveis:

Portaria SDA Nº 798, de 10 de maio de 2023 - MAPA. *Estabelece os critérios mínimos e os procedimentos para fabricação e emprego de produtos destinados à alimentação animal com medicamentos de uso veterinário.*

Instrução Normativa Nº 4, de 23 de fevereiro de 2007 - MAPA. *Regulamenta sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimento fabricantes de produtos destinados à alimentação animal e o roteiro de inspeção.*

Norma Operacional Nº 03 DIPOA/SDA, de 15 de junho de 2020 - MAPA. *Aprova os modelos de formulários utilizados na fiscalização de estabelecimentos de produtos destinados à alimentação animal, bem como os manuais para seus preenchimentos.*



4. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

“Descrever a situação e as características do local e das instalações e os tipos de equipamentos utilizados, observando”:

4.1. LOCALIZAÇÃO

“As instalações devem estar localizadas em áreas adequadas, afastadas de fontes de contaminação e livre de focos de insalubridade.”

Descrever sobre as condições do espaço onde está localizada a fábrica. Considerar: se há outras instalações próximas; se a fábrica possui delimitação física; se as vias de trânsito internas são compactadas para evitar formação de poeira e resistentes, com fácil escoamento. Informar se a área externa é livre de entulhos, lixos ou qualquer outra fonte atrativa para pragas.

4.2. INFRAESTRUTURA

“As instalações devem ser projetadas de forma apropriada, com áreas definidas para o recebimento de matérias-primas, armazenamento, processamento e encaminhamento de produto acabado. Essas áreas devem ser limpas, bem iluminadas e ventilada.”

Descrever se a fábrica apresenta espaço adequado para todas as operações inerentes à fabricação dos produtos, citando especificamente as estruturas físicas da fábrica (paredes, pisos, janelas, portas, telhado, silos), informando se a instalação é sanitariamente adequada e de fácil manutenção e limpeza.

Mencionar se nas áreas internas da fábrica (estocagem de matérias-primas, moagem, mistura e expedição dos produtos acabados) há separação física ou locais somente identificados e demarcados. **Portaria 798/2023: atentar para a separação dos medicamentos e produtos medicamentosos e descrever como é feita esta armazenagem.**

Considerar que as operações devem seguir um fluxo unidirecional que evita o cruzamento de operações, impedindo a contaminação cruzada por meio de matérias-primas, equipamentos ou movimentação de pessoal.

As instalações sanitárias devem ser dotadas de vasos sanitários e lavatórios em proporção adequada ao número de empregados, bem como o acesso aos sanitários deve ser de forma independente à área de produção. As torneiras devem possuir fechamento não manual para higienização das mãos.

Considerar se a iluminação permite a adequada execução das atividades. Informar se as luminárias possuem proteção contra o estilhaçamento.

Descrever onde são armazenados os resíduos oriundos do processo de fabricação (embalagens, varredura, resíduo de pré-limpeza de grãos, etc.). Considerar que eles devem ser identificados e isolados da área de produção.

4.3. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

“Os equipamentos devem ser projetados, construídos e instalados de forma a assegurar a higiene e permitir uma fácil e completa limpeza e, se necessário, desinfecção e lubrificação. Além disso, são usados exclusivamente para os fins os quais foram projetados. Informar procedimentos de manutenção e calibração.”

Informar o tipo de material dos equipamentos e dos utensílios utilizados nos processos de fabricação, assim como, a realização do programa de manutenção preventiva, corretiva e calibração. Lembrando que não é permitido utilizar madeira em contato direto com a matéria-prima e produto acabado. **Portaria 798/2023: os utensílios, como conchas, utilizados na dosagem de medicamentos e produtos medicamentosos devem ser exclusivos ou higienizados a cada uso.**

4.4. CONTROLE DE PRAGAS

“Medidas efetivas devem ser adotadas para prevenir e controlar a presença de pragas, como insetos e roedores, nas instalações.”

Considerar que insetos e todos os animais, incluindo cachorro, gato, cavalo, etc, são capazes de contaminar direta e indiretamente os alimentos e por isso são considerados pragas e não podem ter acesso as áreas produtivas. Como exemplos de medidas de controle, a fábrica deve ter telas de proteção nas janelas, assim como cercas ou muros que impeçam o acesso das pragas.



5. ÁGUA

“Caso seja utilizada água na produção dos produtos, identificar qual a origem da água e, caso seja utilizada água na produção dos produtos, a potabilidade deve ser controlada e a forma de controle deve estar descrita no manual.”

Informar se o estabelecimento possui fornecimento de água potável por poços artesianos para consumo humano e higiene pessoal. Se toda água é armazenada em caixas de fibras, mantidas higienizadas, tampadas e em bom estado de conservação e recebem cloração. Apresentar o detalhamento das medidas adotadas para garantir a potabilidade da água e seus respectivos controles.



6. PESSOAL

“Descrever os procedimentos adotados com os colaboradores, constando, no mínimo:”

6.1. TREINAMENTO

“Todos os funcionários envolvidos na fabricação de produtos com medicamentos veterinários devem receber treinamento adequado sobre as Boas Práticas de Fabricação e as regulamentações específicas aplicáveis.”

Portaria 798/2023: além dos treinamentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação, todos os envolvidos na fabricação devem ser capacitados sobre o uso responsável de medicamentos e produtos medicamentosos. Para comprovar a realização dos treinamentos, os registros devem ser mantidos pelo período de dois anos

6.2. HIGIENE PESSOAL

“Os funcionários devem seguir práticas de higiene pessoal, incluindo lavagem das mãos, uso de roupas e equipamentos de proteção adequados à atividade.”

Considerar que todos os funcionários da área de produção devem usar uniforme ou roupas adequadas. Exemplos: roupas sem botões, tecido resistente, sapato fechado e solado de borracha, uso de luvas, etc. Como prática de higiene e segurança não é permitido fumar, comer, mascar chiclete ou usar adornos na área de produção. Caso o funcionário apresente lesões ou suspeita de doença que possa contaminar o produto ele deverá ser afastado da área de produção.

Os visitantes devem seguir as mesmas regras aplicadas aos funcionários.



7. MATÉRIAS-PRIMAS

“Descrever de forma resumida os procedimentos adotados na aquisição e uso de matérias-primas, observando:”

7.1. QUALIDADE

“Todas as matérias-primas utilizadas na fabricação de ração devem ser adquiridas de fornecedores aprovados e devem atender aos requisitos estabelecidos em legislação aplicável.”

Todas as matérias-primas devem ter o seu uso aprovado pelo MAPA, devidamente registradas, salvo aquelas dispensadas de registro. Do mesmo modo, os fornecedores devem possuir registro do estabelecimento no MAPA. Deve ser garantida a origem, qualidade e inocuidade dos ingredientes e embalagens, assim como respeitar os prazos de validade.

7.2. ARMAZENAMENTO

“As matérias-primas devem ser armazenadas em condições adequadas, protegidas da umidade, luz solar direta e contaminação cruzada. Devem ser estabelecidos procedimentos para o controle de estoque e garantir o uso de matérias-primas dentro do prazo de validade.”

Descrever os cuidados específicos do recebimento e armazenamento das matérias-primas.



8. PROCESSO DE FABRICAÇÃO

“Descrever com objetividade a realidade do processo de fabricação da fábrica a ser autorizada, observando:”

8.1. FORMULAÇÃO

“A formulação de produto com medicamentos veterinários deve ser realizada por profissionais habilitados, levando em consideração a dose correta do medicamento e as necessidades nutricionais dos animais.”

Portaria 798/2023: a fabricação do produto com medicamento só pode ser realizada mediante a recomendação de um médico veterinário, via prescrição ou programa sanitário. Estes documentos devem ser mantidos como registros por dois anos.

8.2. CONTROLE DE QUALIDADE

“Devem ser estabelecidos procedimentos de controle de qualidade para monitorar e verificar a qualidade das rações fabricadas, incluindo as análises realizadas, quando aplicável.”

Deve ser realizado um plano de monitoramento das análises dos produtos acabados, como exemplo: coletar mensalmente uma amostra aleatória de ração produzida e enviar para análise laboratorial dos componentes nutricionais de interesse (exemplo: proteína bruta, extrato etéreo, cálcio, fósforo, etc).

8.3. LIMPEZA

“As áreas de fabricação, equipamentos e utensílios devem ser limpos regularmente, utilizando-se meios apropriados. Devem ser estabelecidos procedimentos de limpeza com frequência definida.”

O procedimento de limpeza dos equipamentos, instalações e utensílios deve descrever o que a fábrica executa, ou seja, a realidade da fábrica. Por exemplo, se na fábrica há somente um silo de maior capacidade para armazenagem de milho que só é esvaziado uma vez ao ano, descrever que a limpeza é realizada anualmente.

Segue exemplo de como descrever os procedimentos de limpeza:

O QUE SERÁ LIMPO (*)	COMO LIMPAR (**)	FREQUÊNCIA (***)
Misturador	Varrer e retirar os resíduos ou raspar o equipamento ou outra forma de limpeza	Semanal ou Quinzenal ou Mensal
Concha dosadora de medicamento	Lavar as conchas com água ou outra forma de limpeza	Após uso ou outra frequência
Piso da fábrica	Varrer o piso e retirar toda a sujeira ou outra forma de limpeza	Diário ou Semanal
Demais equipamentos, instalações e utensílios necessários		
Demais equipamentos, instalações e utensílios necessários		
Demais equipamentos, instalações e utensílios necessários		

(*) O QUE SERÁ LIMPO: como cada fábrica de ração é diferente em relação à estrutura e equipamentos, é imprescindível que o responsável avalie os equipamentos, as instalações e os utensílios de sua fábrica na descrição do procedimento. É importante que o responsável pela fábrica descreva a limpeza dos equipamentos críticos.

(**) COMO LIMPAR: é necessário descrever o modo como a limpeza é feita – por exemplo, varredura, raspagem - nos equipamentos, instalações e utensílios.

(***) FREQUÊNCIA: a frequência com que é necessário limpar cada equipamento, instalação e utensílio deve ser descrita. Para determinação da frequência ideal de limpeza de cada equipamento é necessário avaliar os tipos de produtos fabricados (por exemplo, se a fábrica utiliza produtos com lácteos haverá mais impregnação nos equipamentos), quantidade produzida, o quanto os produtos ficam aderidos aos equipamentos, entre outros. É preciso estabelecer uma frequência de limpeza e avaliar se está eficaz, se não estiver, é necessário alterar e fazer nova avaliação.

Portaria 798/2023: o local onde o medicamento ou o produto intermediário medicamentoso é dosado na fábrica (em uma moega com acesso direto ao misturador, por exemplo) deve ter uma maior frequência de limpeza já que esse equipamento representa um grande risco de contaminação.

Toda limpeza deve ser registrada, essa é a evidência de que a limpeza foi realizada, por quem foi realizada e quando. A fábrica deve ter um modelo de ficha de registro de limpeza e o funcionário que realizou a limpeza deve assinar. Após a realização da limpeza um outro funcionário treinado (o encarregado da fábrica, por exemplo) deve realizar a monitoração da limpeza, ou seja, avaliar se a limpeza foi feita adequadamente, conforme o procedimento, e assinar o registro. Ao final de um período (um mês, por exemplo) um outro funcionário (responsável pela Qualidade, por exemplo) realiza a verificação, avalia se o procedimento de limpeza foi cumprido, ou seja, se as limpezas foram realizadas na periodicidade estabelecida e se os responsáveis pela realização e monitoração assinaram nos devidos campos.

Segue exemplo de como descrever os registros de limpeza:

REGISTRO DE LIMPEZA					
MÊS / ANO					
PERIODICIDADE DA LIMPEZA: SEMANAL					
EQUIPAMENTO / INSTALAÇÃO / UTENSÍLIO	COMO LIMPAR	SEMANA	DATA	REALIZADO POR	MONITORADO POR
1 - Equipamento 1 2 - Equipamento 2	1 - 2 -	1ª			
		2ª			
		3ª			
		4ª			
		5ª			
OBSERVAÇÃO					
VERIFICADO POR					

É importante que o responsável pela fábrica avalie os procedimentos de segurança necessários antes do início da limpeza para evitar acidentes de trabalho (exemplo: avaliar execução da limpeza em espaços confinados, como silos; trabalho em altura; etc.).

8.4. MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

“Os medicamentos veterinários devem ser manipulados com cuidado, seguindo as instruções do fabricante e garantindo a segurança e eficácia do produto. É importante armazenar os medicamentos conforme orientação constante em rótulo.”

Portaria 798/2023: os medicamentos só devem ser utilizados mediante recomendação do médico-veterinário.

8.5. MISTURA E HOMOGENEIZAÇÃO

“Durante o processo de fabricação, a mistura e homogeneização da ração devem ser realizadas de forma adequada, garantindo a distribuição uniforme do medicamento em toda a mistura. Devem ser estabelecidos procedimentos e parâmetros de controle para garantir a qualidade do produto final, conforme definido na Portaria 798/2023.”

Portaria 798/2023: avaliar a homogeneidade da mistura é um procedimento relacionado às BPF, pois é a garantia de que todos os animais consumirão os nutrientes necessários para seu adequado desempenho. Em se tratando da Portaria 798/2023, garantir a homogeneidade da mistura assegura que os animais serão tratados com a dosagem correta dos medicamentos.

Para maiores instruções de como conduzir os testes de homogeneidade da mistura consulte a cartilha em anexo.

É importante destacar que a homogeneidade da mistura deve ser verificada anualmente e inserida no sistema MEDIC-AA do MAPA.

8.6. FLUXOGRAMA

“Descrever o fluxo do processo.”

Este fluxo deve contemplar todas as etapas de produção (recepção, estocagem, transporte, pesagem, moagem, mistura, ensaque e expedição), sendo detalhados os equipamentos utilizados e os processos empregados.



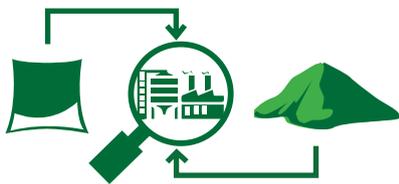
9. PREVENÇÃO DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA

“Descrever os procedimentos adotados na prevenção da contaminação cruzada, envolvendo as etapas de manipulação das matérias-primas (armazenamento separado, pesagem), sequenciamento de produção, limpeza de equipamentos, armazenamento e distribuição do produto medicamentoso, considerando o risco de contaminação cruzada presente em cada etapa e a conscientização do pessoal envolvido neste processo.”

Portaria 798/2023: a prevenção da contaminação cruzada é considerada o item crucial do manual de BPF para fabricantes produtores rurais que pretendem empregar medicamentos via alimentação animal. Por isso, os procedimentos relativos à prevenção da contaminação cruzada devem ser detalhadamente descritos, sendo contemplados os seguintes aspectos:

- Armazenamento dos medicamentos separados das demais matérias-primas, sob condições adequadas;
- Identificação dos medicamentos, a fim de evitar o uso indevido (trocas);
- Identificação de utensílios (conchas, caixas, baldes, etc.) utilizados na pesagem dos medicamentos e procedimento de dosagem (balança compatível, registros de pesagem, etc);
- Descrição dos princípios ativos dos medicamentos utilizados na fabricação dos produtos, com as respectivas espécies e categorias animais alimentadas;
- Estabelecimento de uma sequência de fabricação dos produtos, considerando o risco de contaminação entre esses, especialmente dos medicamentos, mas também de ingredientes de origem animal e aditivos, bem como as espécies e categorias animais alimentadas. Em anexo são dadas orientações de como elaborar um plano de sequenciamento da produção;
- Adoção de procedimento de limpeza específicos para equipamentos e utensílios, com objetivo de evitar a contaminação pelos medicamentos nesses pontos. Quando utilizada limpeza de arraste na linha de produção entre produtos com e sem medicamentos, deve ser descrito o material utilizado (tipo e quantidade, exemplo: 1000 kg de milho moído), assim como o destino desse material (reprocesso, diluição, descarte, etc.);
- Armazenamento e identificação dos produtos fabricados com e sem medicamentos. Não devem ser reaproveitadas embalagens de produtos com medicamentos;
- Separação das áreas de armazenamento de matérias-primas e produtos acabados;
- Treinamento dos colaboradores envolvidos.

Lembrando que é proibido o uso de ingredientes de origem animal na alimentação de ruminantes (IN 17 de 2008).



10. RASTREABILIDADE

“Descrever os procedimentos adotados que possibilitem conhecer a origem e o destino dos produtos.”

Portaria 798/2023: para contemplar a rastreabilidade devem ser consideradas as seguintes informações:

- Registros do recebimento e análise das matérias-primas;
- Registros das dosagens das matérias-primas e seus respectivos lotes, incluindo os medicamentos. A identificação dos lotes de medicamentos deve permitir a correlação com o programa sanitário ou prescrição médico-veterinária;
- Registro do sequenciamento da produção, com as datas, nomes* e lotes dos produtos;
- Registros das quantidades produzidas, identificação e destino dos lotes dos produtos. A identificação do destino deve contemplar a localização da propriedade rural, os lotes de animais, silos, galpões, núcleos ou granjas.

*O nome do produto com medicamento deve indicar a espécie animal e a categoria ou fase de criação a que se destina seguida da palavra 'medicamentoso'.



11. CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS

11.1. DOCUMENTAÇÃO

“Os procedimentos e instruções relacionados à fabricação de produto com medicamentos veterinários devem ser devidamente documentados, incluindo manuais, registros de fabricação, formulações, análises e resultados de controle de qualidade.”

11.2. REGISTROS

“Devem ser mantidos registros do processo de fabricação de produto com medicamento. Esses registros devem ser arquivados em mantidos em local seguro por um período de 2 anos.”

OBSERVAÇÃO

O manual deve conter os responsáveis por sua elaboração e aprovação com as respectivas assinaturas, bem como o controle das revisões.

Exemplos:

ELABORADO POR ASSINATURA:	APROVADO POR ASSINATURA:
REVISÃO	DESCRIÇÃO DA MODIFICAÇÃO
00	DATA E TEXTO INICIAL
01	DATA E TEXTO DA MODIFICAÇÃO
02	DATA E TEXTO DA MODIFICAÇÃO

©2023 Agrocerees Multimix

1ª edição

Data da publicação: 11/09/2023



Endereço:

Rua 1, JN 1411, Rio Claro - São Paulo, 13502-741

www.agrocereesmultimix.com.br