

# EMPRESA

## Manual de Boas Práticas de Fabricação

MBPF-EMPRESA-001

Elaborado por:

Fulano	<b>Supervisor Garantia da Qualidade</b>	
--------	---	--

Revisado por:

Fulano	<b>Coordenador de Qualidade</b>	
--------	---------------------------------	--

Aprovado eletronicamente por:

Fulano	<b>Gerente de Operações</b>	
--------	-----------------------------	--

**Versão Original  
Março 2013**

**Revisado em  
XXX**

**REVISÃO 00**

## Sumário

1. Introdução	04
2. Aplicação e Normas de referência	04
3. Escopo	04
4. Requisitos higiênico-sanitários das instalações, equipamentos e utensílios	05
4.1 Localização	05
4.2 Vias de Trânsito	05
4.3 Instalações	05
4.4 Equipamentos e Utensílios	07
4.5 Limpeza, Desinfecção e Lubrificação	08
5. Requisitos higiênico-sanitários do pessoal	08
5.1 Treinamento de Higiene	09
5.2 Uniforme	09
5.3 Conduta Pessoal	09
5.4 Condições de saúde	09
5.5 Proteções Individuais	09
5.6 Visitantes	09
6. Requisitos higiênico-sanitários da produção	10
6.1 Requisitos aplicáveis aos ingredientes e matérias-primas	10
6.2 Prevenção da contaminação cruzada	10
6.3 Uso da água	10
6.4 Produção	11
6.5 Embalagem	11
6.6 Controle de qualidade	11
6.7 Documentação e registro	11
6.8 Armazenamento, conservação e transporte	11
7. Procedimentos operacionais padrões (POP)	12
7.1 Implementação dos POP	12
7.2 Controle dos POP	12
7.3 Execução dos POPs	12
7.4 Controle dos POPs	12
7.5 Qualificação de fornecedores e recebimento de insumos	13
7.6 Elaboração do POP	13
7.7 POP de Higiene Pessoal	13
7.8 POP de Potabilidade da água e Higienização do reservatório	13
7.9 Prevenção da contaminação cruzada	13
7.10 Manutenção e Calibração de equipamentos	14
7.11 Controle de pragas	14
7.12 Controle de resíduos e efluentes	14
7.13 Rastreabilidade e recall	14
7.14 Revisão dos POP's	14
7.15 Registros	14

## Sumário

8. Documentação e registros	14
8.1 Registro de reclamações, sugestões e elogios	14
8.2 Preenchimento do registro	15
8.3 Manutenção dos registros	15
9. Manual de procedimentos de BPF	15
9.1 Manual de procedimentos	15
9.2 Operações	15
9.3 Critério	15

## 1. Introdução

Este manual estabelece a sistemática e responsabilidades relacionada a Segurança dos Alimentos para a Fábrica de Ração Cão Feliz. Deve ser utilizado no intuito de servir como guia de orientação sobre o sistema e seus processos.

Consumidores buscam alimentos seguros e adequados. Com este cenário, a Empresa Alimentos traz ao mercado de nutrição animal brasileiro, um conjunto de operações e processos que visam à obtenção de um produto acabado seguro, ou seja, que não causarão danos aos animais, através do atendimento aos requisitos gerais de higiene e de boas práticas de fabricação de produtos para a alimentação animal.

## 2. Aplicação e Normas de referência

Todos os elementos contidos neste manual se aplicam aos produtos e processos da Fábrica de Ração Cão Feliz sendo a definição de cada atividade melhor detalhada nos documentos relacionados ao lado de cada item. Os produtos fabricados na são pré mix e rações extrusadas.

Esse manual foi baseado nas seguintes instruções:

- Instrução Normativa número 4, de 23 de Fevereiro de 2007.

<http://www.agricultura.gov.br/animal/alimentacao/legislacao>

## 3. Escopo

A Fábrica de Ração Cão Feliz está em conformidade com os requisitos da Instrução Normativa número 4 de 23 de Fevereiro de 2007 e Instrução Normativa número 65 de 21 de Novembro de 2006 e se aplica aos processos de produção de premix, rações extrusadas e áreas de suporte que garantem o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, conforme citado neste manual.

## 4. Requisitos higiênico-sanitários das instalações, equipamentos e utensílios

### 4.1 Localização

A Fábrica de Ração Cão Feliz, está situada em uma área que não apresenta níveis indesejáveis de odores, fumaça, poeira e outros contaminantes, longe de outras atividades industriais que possam prejudicar a qualidade dos alimentos para os animais e não está exposta a inundações e alojamento de pragas. São tomadas medidas de controle e segurança que evitam os riscos de contaminação dos produtos, das pessoas e do meio ambiente.

## 4.2 Vias de Trânsito

As vias de trânsito interno que se encontram dentro do perímetro de ação, são de superfície compactada e resistente ao trânsito sobre rodas, com escoamento adequado, que permite sua limpeza e evita a formação de poeiras.

## 4.3 Instalações

Os prédios e instalações são de construção sólida e sanitariamente adequada. Todos os materiais usados na construção e na manutenção são de natureza que não transmitam substâncias indesejáveis ao produto.

Os prédios e instalações asseguram o controle eficiente de pragas e de contaminantes ambientais, tais como fumaça, poeira, vapor e outros, a níveis aceitáveis, e de outros fatores que possam causar algum dano ao produto.

As instalações da fábrica dispõem de espaço adequado para produção, armazenamento de ingredientes, sacaria vazia e produtos acabados, de forma a separar as áreas e evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.

Para produção de rações medicamentosas, há uma área específica, em local separado, identificada, com acesso restrito e controle de temperatura e umidade para armazenamento dos medicamentos.

Há um lugar específico, fora da área de produção, para produtos devolvidos ou recolhidos, materiais tóxicos, materiais de laboratório, explosivos ou inflamáveis.

As instalações e equipamentos são dispostos de forma a permitir limpeza adequada.

Nos projetos são consideradas as disponibilidades de espaços suficientes à realização, de modo satisfatório, de todas as operações e considera a facilidade de limpeza adequada e facilidade de inspeção da higiene do produto. Além disso, os projetos levam em consideração o fluxo unidirecional de operações para que as mesmas sejam realizadas em condições higiênicas, desde a chegada das matérias-primas até a expedição do produto final.

Na área de fabricação, os pisos são de cimento polido e resistente ao trânsito e ao impacto, de fácil drenagem, limpeza e higienização e quando necessário possui declive em direção aos drenos. Na área de produção, os ralos são evitados e se existir são do tipo sifão ou similar dotados de fechamento e não permitindo a formação de poças. As canaletas são lisas, com declive para o sifão ou similar.

As paredes e divisórias são lisas, mantidas sem rachaduras, de fácil limpeza e higienização.

Nas áreas de armazenamento e manipulação de produtos úmidos, os pisos, paredes e divisórias são impermeáveis e laváveis.

O teto e as instalações aéreas são construídos ou revestidos de modo que impedem o acúmulo de sujeira e reduzem ao mínimo a condensação e a formação de mofo. A limpeza aérea de estruturas (paredes e tetos) e equipamentos são realizados por uma empresa terceirizada especializada nesse tipo de trabalho.

As janelas, portas e outras aberturas são de fácil limpeza para evitar o acúmulo de sujeira. As aberturas que se comunicarem com o exterior são providas de proteção contra pragas, se necessário. As proteções são mantidas em bom estado e higienizadas quando necessário.

As escadas, elevadores de serviço, monta-cargas e demais estruturas auxiliares que existe ou possa existir na fábrica, são localizados e construídos de modo a não serem fontes de contaminação.

Nas áreas de fabricação dos produtos, todas as estruturas e acessórios suspensos são instalados de forma que não dificultar as operações de limpeza e de maneira a evitar a contaminação direta ou indireta das matérias-primas, dos produtos e das embalagens.

O refeitório é localizado em local separado do local de manipulação de produtos e não possui acesso direto e nem comunicação direta com estes locais.

Os vestiários e banheiros são em número suficiente, separados por sexo, bem iluminados e ventilados, convenientemente situados, sem comunicação direta com o local onde são processados os produtos destinados à alimentação animal e permitem o escoamento sanitário das águas residuais.

Os lavabos da área produtiva são providos de sabonete líquido bactericida e toalhas de papéis descartáveis para secagem.

Os vestiários e banheiros são mantidos constantemente limpos.

Os lavatórios localizados na entrada da área produtiva contêm sabonete bactericida, álcool gel e toalhas de papéis descartáveis para secagem. Além disso, são providas de tubulações devidamente

sifonadas que transportam as águas residuais até o local de deságüe.

Nos lavatórios e banheiros há um instrutivo de como lavar as mãos corretamente.

A área de lavagem de baldes e outros utensílios são separados da área de processo e específica para essa atividade.

O abastecimento, armazenamento e distribuição de água são suficientes para as operações propostas.

A unidade possui um sistema eficaz de eliminação de águas residuais, o qual é mantido em bom estado de funcionamento e aprovado pelo órgão ambiental competente. Todos os tubos de escoamento (incluindo o sistema de esgoto) é suficientemente grande para suportar cargas máximas e são construídos de maneira a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

As dependências industriais dispõem de iluminação artificial que possibilitam a realização das tarefas e não comprometem a higiene dos produtos.

As fontes de luz artificial, que são suspensas e que se encontram sobre a área de manipulação de alimentos, em qualquer das fases de produção, são adequados e protegidos contra rompimento.

As instalações elétricas são embutidas ou aparentes (exteriores) e, neste caso, são recobertas por canos isolantes e presas as paredes e tetos.

A unidade possui uma ventilação adequada, suficiente para evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. A corrente de ar nunca flui de uma zona suja para uma zona limpa.

A unidade dispõe de local para o armazenamento de lixo e resíduos não reaproveitáveis, isolado da área de processo, de fácil acesso, devidamente identificado, construído de modo a impedir o ingresso de pragas e evitar qualquer tipo de contaminação.

No caso de devolução de produtos, recolhimento ou apreensão, onde se verifique não conformidade, estes são colocados em setores separados, destinados a esta finalidade, evitando a deterioração e contaminação, até que se estabeleça a sua disposição.

As vias de acesso e os pátios são mantidos livres de entulhos, lixos ou qualquer material que propicie o estabelecimento e desenvolvimento de pragas.

#### **4.4 Equipamentos e Utensílios**

Todos os equipamentos e utensílios utilizados nas áreas de manipulação de produtos e que possam entrar em contato com os produtos são de materiais que não transmitem substâncias tóxicas, odores nem sabores, não absorventes, resistentes à corrosão e capazes de resistir a repetidas operações de limpeza, e se necessário desinfecção. As superfícies são lisas, sem frestas e isentas de imperfeições (amassaduras, fendas, etc.), que possam comprometer a higiene dos produtos ou sejam fontes de contaminação. É evitado o uso de materiais que não se possa limpar adequadamente. A madeira só é utilizada para pallets e estrados na área de armazenamento de produtos e matérias-primas e são mantidos em bom estado de limpeza e de conservação.

Todos os equipamentos e utensílios são 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.

Os equipamentos e utensílios são mantidos em bom estado de conservação e funcionamento.

#### **4.5 Limpeza, Desinfecção e Lubrificação**

Todos os produtos de limpeza, desinfecção e lubrificação têm seu uso aprovado previamente pelo Sistema Integrado de Gestão. São identificados e guardados em local adequado, fora das áreas de manipulação de produtos destinados à alimentação animal. Além disso, são autorizados por órgãos competentes. Não são feitas substituições indiscriminadas. Os lubrificantes são de grau alimentício.

Para impedir a contaminação dos produtos destinados à alimentação animal, toda área de manipulação, os equipamentos e utensílios, são limpos de acordo com a frequência determinada em POP's e sempre que as circunstâncias assim o exigirem.

São tomadas medidas para impedir a contaminação dos produtos quando as áreas, os equipamentos e os utensílios forem lubrificados, limpos e desinfetados com água, detergentes, desinfetantes ou outras soluções. Os resíduos desses agentes, que permaneçam em superfície susceptível de entrar em contato com alimento, são eliminados, mediante enxágüe cuidadoso com água potável antes que os equipamentos ou utensílios voltem a ser utilizados.

Procedimentos de limpeza e desinfecção das fábricas, equipamentos e utensílios são descritos em POP's específicos para cada área. O pessoal que executa os trabalhos de limpeza é treinado nos procedimentos estabelecidos e têm pleno conhecimento dos perigos e riscos de contaminação.

O lixo é manipulado e removido de maneira a evitar a contaminação dos produtos e da água. É removido pelo menos 1x por dia da área de fabricação.

A entrada de animais nas áreas internas e externas dentro do perímetro da empresa é impedida.

O programa de controle das pragas é eficaz e aplicado de forma contínua. Todas as áreas mapeadas sofrem inspeção periódica com objetivo de manter as pragas sob controle.

Para os produtos utilizados no controle de pragas (solventes e outras substâncias tóxicas) possuem documentação legal e são rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego. Os produtos utilizados pela empresa terceirizada de controle de pragas não ficam armazenados nas dependências da Empresa. Outros produtos tóxicos utilizados pela Empresa possuem área específica para armazenamento. Todos os produtos utilizados para controle de pragas são manipulados por pessoal autorizado e devidamente capacitado.

Roupas e objetos pessoais são guardados em armários dentro dos vestiários ou nos armários na entrada da produção.

## 5. Requisitos higiênico-sanitários do pessoal

### 5.1 Treinamento de Higiene

A direção da Empresa assegura que todas as pessoas que tenham contato com o processo, matérias-primas, material de embalagem, equipamentos e utensílios, produto em processo e produto acabado recebem treinamentos adequados na integração e contínuos para praticar as medidas de higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários para proteger os produtos de contaminações físicas, químicas e microbiológicas. Tal capacitação abrange todas as partes pertinentes deste manual.

### 5.2 Uniforme

Os funcionários que trabalham na área industrial usam uniformes adequados, sendo este exclusivo para o serviço.

### 5.3 Conduta Pessoal

Nas áreas de manipulação de matérias-primas ou produtos, é proibido todo ato que possa originar uma contaminação de alimentos, como: comer, mascar chicletes ou palitos de dentes, fumar, tossir / espirrar sobre alimentos, cuspir, coçar a cabeça, introduzir os dedos nas orelhas, nariz e boca ou outras práticas anti-higiênicas.

### 5.4 Condições de saúde

O candidato a emprego na Empresa, somente será admitido após exames médicos e laboratoriais que avaliem a sua condição de saúde antes do início de sua atividade e repetidos anualmente enquanto permanecerem na atividade. A constatação ou suspeita de que o manipulador apresenta alguma doença ou qualquer problema de saúde, que possa resultar na transmissão de perigos aos alimentos, será impedido de entrar em qualquer área de manipulação ou operação com alimentos se existir a probabilidade da contaminação destes. Qualquer pessoa na situação acima deve comunicar imediatamente a sua condição de saúde ao superior imediato. O exame médico e laboratorial dos manipuladores é exigido em outras ocasiões por razões clínicas ou epidemiológicas ou a critério do médico.

### 5.5 Proteções Individuais

O emprego de equipamentos de proteção individual na manipulação de alimentos como: luvas, máscaras, tampões, aventais e outros, permanecem em condições higiênicas e são limpos quando necessário. As luvas são mantidas íntegras e em perfeitas condições de limpeza e higiene. O uso da luva não dispensa o funcionário de lavar as mãos cuidadosamente.

São realizados, periodicamente, treinamentos, conscientizações e swab test para garantir o cumprimento deste requisito.

## 5.6 Visitantes

Consideram-se visitantes todas as pessoas não pertencentes às áreas ou setores onde se manipulem matérias-primas ou produtos. Os visitantes são obrigados a cumprir todas as disposições recomendadas para os funcionários.

# 6. Requisitos higiênico-sanitários da produção

## 6.1 Requisitos aplicáveis aos ingredientes e matérias-primas

Todos os ingredientes aplicáveis empregados na produção de alimentos são registrados no órgão competente do MAPA, salvo aqueles dispensados de registros em legislação específica.

Não é aceito matéria-prima ou ingrediente que contenha parasita, microrganismo, substâncias tóxicas ou estranhas, que não possam ser reduzidas a níveis aceitáveis na industrialização. Esse controle é realizado no recebimento. O produto final deve atender aos padrões de especificação e qualidade específicos.

Através de controles específicos, é possível garantir a origem, qualidade e inocuidade da matéria-prima e embalagem.

## 6.2 Prevenção da contaminação cruzada

A unidade possui procedimentos específicos, conforme definido nesse manual, programas de treinamento, conscientização contínua de pessoal e auditorias periódicas que avaliam os riscos de contaminação cruzada e asseguram a efetiva implantação dos procedimentos de controle, considerando as instalações, equipamentos, pessoal, utensílios, uniformes e embalagens.

Foi estabelecida uma seqüência de produção para o processo de fabricação de diferentes produtos considerando o emprego de ingredientes de origem animal, aditivos, produtos veterinários e a sensibilidade das diferentes espécies e categorias.

O procedimento de limpeza dos equipamentos de produção garante a inocuidade do produto. O material utilizado nesta operação é identificado e armazenado em local próprio. O procedimento é validado e verificado periodicamente pelo controle de qualidade.

Áreas são separadas e identificadas a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada.

Matérias-primas são identificadas e armazenadas em local separado de acordo com o tipo: macro-ingredientes, micro-ingredientes, medicamentos e produtos de origem animal.

## 6.3 Uso da água

O Controle de água potável é realizado conforme descrito em procedimento específico.

A água não potável utilizada para outros fins que não seja para produção, como produção de vapor, outros propósitos é transportada por tubulações completamente separadas e identificadas, sem que haja conexão com as tubulações que conduzem água potável.

## 6.4 Produção

Um programa de treinamento dos funcionários contemplando o cronograma, conteúdo programático com carga horária, qualificação dos instrutores e plano de avaliação de eficácia do treinamento foi estabelecido, conforme descrito em procedimento.

Os funcionários são treinados e capacitados em boas práticas de fabricação para trabalhar e supervisionados por pessoal qualificado para tal.

Todas as etapas do processo de fabricação são 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

Todo material é apropriado para o produto a que se destina e para as condições previstas de armazenamento, são seguros e conferem proteção contra a contaminação. As embalagens são armazenadas em condições higiênico-sanitárias, em áreas específicas para este fim.

As embalagens são de primeiro uso e íntegras. Na área de envase, ficam somente as embalagens que serão necessárias para uso imediato.

## 6.6 Controle de qualidade

Os responsáveis pela qualidade e sistema de gestão, recebem treinamentos e conhecimentos 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

Os procedimentos para elaboração, emissão, circulação e controle da documentação estão estabelecidos. São 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

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

As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados são conservados de forma a garantir a sua inocuidade e integridade, sempre respeitando a temperatura e umidade adequadas para conservação e a data de validade. O armazenamento de medicamentos é em local separado, com acesso restrito e controle de temperatura e umidade. Os produtos acabados com medicamentos são identificados, armazenados em local fechado, com acesso restrito e adequados para conservação dos mesmos e separados dos demais produtos destinados à alimentação animal. Esses produtos só são transportados em embalagens ou recipientes fechados, de modo a garantir a qualidade e inviolabilidade. Nenhum produto com medicamento poderá ser entregue ao destinatário sem estar devidamente identificado e rotulado.

Os veículos utilizados no transporte são limpos, projetados e construídos de forma a manter a integridade das embalagens e dos produtos destinados à alimentação animal. As transportadoras são qualificadas e os veículos que entregam e carregam produtos são inspecionados de forma a controlar a qualidade e higiene. Os veículos de transporte realizam 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 Implementação dos POP

São implementados POP contendo no mínimo os seguintes itens:

- Qualificação de fornecedores e controle de matérias-primas e de embalagens;
- Limpeza / higienização de instalações, equipamentos e utensílios;
- Higiene e saúde do pessoal;
- Potabilidade da água e higienização de reservatório;
- Prevenção de contaminação cruzada;
- Manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- Controle de pragas;
- Controle de resíduos e efluentes;
- Programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (recall).

## 7.2 Controle dos POP

Todos os POP são aprovados, contém data e revisão e são controlados via sistema informatizado de controle de documentos. Os POP descrevem 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 contemplam o produto, a restauração das condições sanitárias e as medidas preventivas.

## 7.3 Execução dos POPs

Os funcionários e os responsáveis pelas áreas são treinados para execução dos POPs

## 7.4 Controle dos POPs

Os principais POPs são citados neste manual. São disponibilizadas cópias eletrônicas, via sistema de gerenciamento de documentos, e cópias físicas controladas para área produtiva.

## 7.5 Qualificação de fornecedores e recebimento de insumos

O procedimento de qualificação de fornecedores especifica os critérios utilizados e os procedimentos adotados para qualificação dos fornecedores. Outro procedimento especifica os controles de matérias-primas e embalagens recebidas. Os insumos não aprovados são identificados e isolados.

## 7.6 Elaboração do POP

Os POP's e PO's referentes às operações de higienização de instalações, equipamentos e utensílios contemplam as seguintes informações:

- Local a ser higienizado.
- Periodicidade e métodos adequados para a limpeza.
- Produtos utilizados, concentração aplicada e se necessário tempo de ação.
- Responsáveis pela ação.

Desmonte de equipamentos se necessário, poderá ser realizado.

Equipamentos em manutenção são identificados.

## 7.7 POP de Higiene Pessoal

O POP referente à higiene pessoal contempla as seguintes informações:

- Uso e higiene dos uniformes.
- Hábitos higiênicos.
- Higiene pessoal.
- Higiene antes e durante as operações.
- Exames laboratoriais e condições de saúde.
- Presença de funcionários com lesões visíveis ou sintomas de infecções.
- Treinamentos específicos.

## 7.8 POP de Potabilidade da água e Higienização do reservatório

O POP referente a potabilidade da água e higienização do reservatório contempla as seguintes informações:

- Especificação do padrão de potabilidade microbiológico e físico-químico.
- Aborda as operações relativas ao controle de potabilidade da água, incluindo todas as etapas da distribuição, pontos de coleta de amostras, análises, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros.
- São estabelecidos frequências para execução das análises, dos monitoramentos, da verificação e da limpeza dos reservatórios.

## 7.9 Prevenção da contaminação cruzada

Foram elaborados procedimentos de seqüência de produção, evitando contaminação cruzada, especificando a ordem de produção dos produtos com medicamento e um programa validado de limpeza de equipamentos. São tomadas ações preventivas para evitar a contaminação cruzada.

## 7.10 Manutenção e Calibração de equipamentos

O procedimento da manutenção detalha a forma de controle das manutenções corretivas e preventivas. Um sistema informatizado controla e registra as manutenções. Para a calibração de equipamentos há um plano geral de calibração determinado para cada equipamento e instrumento envolvido no processo produtivo.

## 7.11 Controle de pragas

O procedimento de controle de pragas contempla as medidas de controle. No caso de adoção de controle químico são identificados os produtos utilizados, nome, princípio ativo, concentração e forma de aplicação do produto, frequência de sua utilização e o responsável pela execução da tarefa. A empresa terceirizada de controle de praga possui registro próprio em órgão competente.

## 7.12 Controle de resíduos e efluentes

Os POP's de controle de resíduos e efluentes discriminam o responsável pelo destino dos resíduos além dos itens obrigatórios de um POP

## 7.13 Rastreabilidade e recall

Os procedimentos referentes a rastreabilidade e recolhimento de produtos (recall), estabelecem como será a rastreabilidade, desde a origem das matérias-primas até o destino final do produto acabado. O procedimento de recall detalha a forma de segregação dos produtos recolhidos e seu destino final, além dos responsáveis pela atividade.

## 7.14 Revisão dos POP's

Os POP's são revisados pelo menos uma vez ao ano e sempre que houver qualquer alteração nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se for necessário.

## 7.15 Registros

Todas as etapas descritas nos POPs são registradas e a verificação documentada para comprovar a sua execução. Esses registros são datados e assinados pelo responsável pela execução de cada etapa do POP.

# 8. Documentação e registros

## 8.1 Registro de reclamações, sugestões e elogios

A Empresa mantém os registros das reclamações, sugestões e elogios dos funcionários e consumidores.

## 8.2 Preenchimento do registro

Todos os registros são feitos em formulários próprios, datados, arquivados e disponíveis para consulta. A forma de armazenamento dos registros é estabelecido pelo departamento responsável. No caso de reclamações de cliente, os registros ficam armazenados no sistema de controle das ocorrências.

### **8.3 Manutenção dos registros**

Todos os registros do processo de fabricação ficam mantidos pelo período mínimo de 2 anos e de 3 anos para produtos medicamentosos.

## **9. Manual de procedimentos de BPF**

### **9.1 Manual de procedimentos**

A EMPRESA mantém o manual e demais procedimentos de BPF elaborados de acordo com a experiência dos funcionários e com base científica conforme requerido.

### **9.2 Operações**

Todas as operações são realizadas de acordo com o presente manual de BPF e procedimentos específicos. São claros e preciso o bastante para que todas as operações sejam executadas conforme descrito e que o objetivo esperado seja atingido.

### **9.3 Critério**

O manual de BPF segue os regulamentos conforme descrito no item 2 deste manual (Aplicação e Normas de referência).