

**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO**  
**COORDENADORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA**

**PORTARIA Nº 22, CIPOA/GDSA/CDA de 27 de outubro de 2016.**

*Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Matéria-Prima, Produtos e Subprodutos de Origem Animal, com registro junto ao Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal.*

O Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo, no uso de sua competência que lhe confere o artigo 4º da Resolução SAA – 43, de 13 de Setembro de 2010 e,

**Considerando:**

- A resolução SAA 43/2010;
- As demais legislações federais vigentes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;  
Que as Boas práticas de Fabricação abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelos estabelecimentos produtores/industrializadores de matéria-prima, produtos e subprodutos de origem animal a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos;
- Que a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário e harmonização com as ações de Inspeção corrobora para um sistema de gestão de segurança do alimento e, assim, deve instituir além do manual de Boas práticas de fabricação, programas e procedimentos integrados que asseguram alto padrão de qualidade e segurança aos produtos, que seriam: Procedimentos Operacionais Padronizados - POP, Procedimentos Padrão de Higiene Operacional - PPHO e Programas de Autocontrole - PAC,

**Decide:**

**Art. 1º.** Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Matéria-Prima, Produtos e Subprodutos de Origem Animal, com registro junto ao Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal, constante do Anexo I da presente Portaria.

**Art. 2º.** Determinar que façam parte do sistema de gestão de segurança do alimento nos estabelecimentos sob a égide do SISP, os Procedimentos Operacionais Padronizados – POP, Procedimentos Padrão de Higiene Operacional - PPHO e Programas de Autocontrole – PAC.

**Art. 3º.** A avaliação do cumprimento do Regulamento Técnico constante do Anexo I, dar-se-á mediante fiscalização da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

**Art. 4º.** Os estabelecimentos têm o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta portaria, para cumprirem as disposições constantes do Anexo I.

**Art. 5º.** A inobservância ou descumprimento ao disposto na presente Portaria caracteriza infração de natureza sanitária, na forma da Lei 8.208, de 30 de Dezembro de 1992, com as alterações introduzidas pela Lei nº 14.148, de 21 de Junho de 2010, sujeitando-se o infrator às penalidades previstas na legislação vigente.

**Art. 6º.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e revoga a portaria 20 de 30 de dezembro de 2010 e disposições em contrário.

**ANEXO I**  
**Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para**  
**Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Matéria Prima,**  
**Produtos e Subprodutos de Origem Animal**

**1. OBJETIVO**

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer requisitos gerais de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos com registro junto ao Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal – CIPOA/GDSA/CDA/SAA, com a finalidade de garantir a qualidade e a segurança dos produtos fabricados, através da manutenção das condições higiênico-sanitárias das instalações e do cumprimento dos procedimentos praticados em todas as etapas do processo.

**2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

O presente Regulamento se aplica aos estabelecimentos registrados junto ao Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal – CIPOA/GDSA/CDA/SAA.

**3. CONCEITUAÇÕES**

Para efeito desse Regulamento, considera-se:

**Análise de Perigos e Pontos Críticos e de Controle – APPCC:** ferramenta de autocontrole onde se analisa as diversas etapas de produção, identificando perigos potenciais à saúde do consumidor e determinando pontos críticos de controle dos perigos durante o processo de produção.

**Boas Práticas de Fabricação- BPF:** ferramenta de autocontrole que aborda procedimentos técnico-sanitários necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

**Controle Integrado de Pragas - CIP:** sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, abrigo, acesso ou proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a segurança do alimento.

**Dripping Test:** determinação gravimétrica do teor de líquido perdidos pelas aves congeladas no degelo em condições padronizadas.

**Ferramentas de autocontrole:** conjunto de procedimentos adotados pelo estabelecimento, que abrangem Boas Práticas de Fabricação - BPF, Procedimentos Padrão de Higiene Operacional - PPHO, Procedimentos Sanitários Operacionais – PSO, Procedimento Operacional Padrão – POP, Análise de Perigos e Pontos Críticos e de Controle - APPCC para garantir a qualidade dos produtos finais.

**Material Especificado de Risco para Encefalopatia Espongiforme Bovina – MER:** órgãos, vísceras ou partes consideradas potencialmente de risco para disseminação da doença, conforme instruções específicas.

**Procedimento Operacional Padronizado (POP):** Procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas ao longo do processo produtivo de alimentos, desde a produção até o transporte de alimentos.

**Procedimento Padrão de Higiene Operacional (PPHO):** Procedimentos descritos, desenvolvidos, implantados e monitorizados visando estabelecer a forma rotineira pela qual o estabelecimento industrial evitará a contaminação direta ou cruzada e a alteração do produto, preservando sua qualidade e integridade por meio da higiene antes, durante e depois das operações industriais.

**Procedimentos Sanitários Operacionais – PSO:** ferramenta de autocontrole que descreve procedimentos higiênico-sanitários adotados pelo estabelecimento durante as operações industriais.

**Programa de autocontrole (PAC):** Programas desenvolvidos, implantados, mantidos e monitorados pelos estabelecimentos, visando assegurar a qualidade higiênicosanitária de seus produtos.

**Programa de Prevenção e Controle da Adição de Água aos Produtos – PPCAAP:** tem por objetivo coibir a fraude econômica de adição de água durante o processo de abate de aves, através de controle interno realizado em cada turno de abate e controle laboratorial, através do método de gotejamento (dripping test), realizado em laboratórios oficiais ou credenciados.

**Programa de Recolhimento de Produtos:** procedimentos que permitem efetivo recolhimento e apropriado destino final de lote de produtos expostos à comercialização com suspeita ou constatação de causar danos à saúde do consumidor ou que estejam em desacordo com os regulamentos técnicos de identidade e qualidade específicos.

**Registros:** São documentos gerados para fornecer evidências de conformidade com os requisitos dos PACs e suas ferramentas, sendo prova de execução dos procedimentos.

**Resíduos:** Materiais a serem descartados, oriundos da área de produção e das demais áreas do estabelecimento.

**Responsável Técnico:** Profissional devidamente habilitado pelo órgão de classe competente, responsável pelas atividades executadas pelo estabelecimento, assim como pelas condições higiênico-sanitárias do mesmo perante o órgão de fiscalização sanitária.

#### **4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

4.1. A responsabilidade técnica caberá aos profissionais capacitados e registrados nos respectivos Conselhos Regionais.

4.1.1. O responsável técnico deverá manter conhecimento suficiente sobre as Boas Práticas de Fabricação e outras ferramentas de autocontrole para poder avaliar e intervir nos possíveis riscos de contaminação e assegurar a qualidade e controle eficaz na produção de alimentos de origem animal e supervisionar os procedimentos de implementação das Boas Práticas de Fabricação.

4.1.2 Atividades que envolvam conhecimento técnico específico, como abate por exemplo, deverá ser exercida por médico veterinário, conforme disposto na Lei Federal 5.517, de 23 de Outubro de 1968.

#### **5. PLANO OU MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

##### **5.1. ELABORAÇÃO**

5.1.1. O Plano ou Manual de Boas Práticas de Fabricação deverá ser um documento elaborado pelo estabelecimento devendo contemplar, como requisitos mínimos, os seguintes itens e procedimentos:

- Apresentação do estabelecimento.
- Termo de compromisso da direção do estabelecimento.

- Manutenção das instalações e equipamentos industriais;
- Manutenção de vestiários, sanitários e barreiras sanitárias;
- Manutenção da iluminação;
- Manutenção da ventilação;
- Controle da água de abastecimento;
- Controle de águas residuais;
- Controle integrado de pragas;
- Procedimento padrão de higiene operacional - PPHO
- Higiene, hábitos higiênicos, treinamento e saúde dos colaboradores;
- Procedimentos sanitários das operações - PSO;
- Controle da matéria-prima, ingredientes e embalagem;
- Controle de temperatura dos produtos e instalações climatizadas;
- Controle de calibração e aferição de instrumentos de controle de processo;
- Programa de análise de perigos e pontos críticos de controle - APPCC;
- Programa de análises laboratoriais;
- Controle de qualidade dos produtos acabados;
- Controle de formulação dos produtos fabricados;
- Programa de recolhimento de produtos e rastreabilidade;
- Bem estar animal;
- Programa de Remoção, Segregação e destinação de Material Especificado de Risco (MER) para Encefalopatia Espongiforme Bovina, somente para estabelecimentos da categoria matadouro-frigorífico de ruminantes;
- Programa de Prevenção e Controle da Adição da Água aos Produtos (PPCAAP), somente para estabelecimentos da categoria matadouro-frigorífico de aves;
- Programa de Análise Laboratorial junto à RBQL (Rede Brasileira de Laboratórios de Análise da Qualidade do Leite) ou à CDA (laboratórios oficiais credenciados), somente para estabelecimentos constantes em legislação específica.
- Procedimentos Operacionais Padronizados - POP
- Procedimentos Padrão de Higiene Operacional – PPHO

5.1.2. Os procedimentos devem atender ao disposto na Portaria 368 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de 04 de Setembro de 1997, ou outra que venha a substituí-la, e ser descritos de forma clara e detalhada.

5.1.3 O documento descrito no item 5.1.1. deverá manter-se em total consonância com a estrutura e atividades de produção desenvolvidas pelo estabelecimento, atendendo às particularidades do mesmo, podendo ainda contemplar outros requisitos não dispostos no presente regulamento, se assim julgar pertinente a Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

5.1.4. Deverão ser estabelecidas e realizadas revisões periódicas no Manual de Boas Práticas, de forma que se mantenha constante atualização e desenvolvimento do programa de BPF.

## **6. IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO**

6.1. O responsável técnico deverá coordenar a implantação e implementação das BPF no estabelecimento.

6.2. Deve-se avaliar, regularmente, a efetividade dos procedimentos implementados pelo estabelecimento, e de acordo com os resultados, promover adequação dos procedimentos.

6.3. O plano contido no Manual deverá, criteriosamente, ser inserido e executado de forma rotineira pelo estabelecimento, não havendo divergência entre os procedimentos descritos no Manual de BPF e os procedimentos executados durante as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento.

6.4. Todos os colaboradores e o corpo técnico da empresa deverão estar treinados e aptos a cumprir as determinações do manual de boas práticas de fabricação.

## **7. REGISTRO, VERIFICAÇÃO E MONITORAMENTO**

7.1. As informações referentes aos procedimentos executados, e a adoção de medidas corretivas em caso de inconformidades devem ser registradas em planilhas, datadas e assinadas pelo

profissional responsável pelo monitoramento. As planilhas deverão, ser mantidas em arquivo por um período pré-estabelecido no manual de BPF.

7.1.1. Os treinamentos e/ou outros cursos de capacitação profissional deverão ser registrados através de atas, contendo resumo do assunto tratado e lista de presença com assinatura de todos os funcionários participantes, bem como do ministrante.

7.2. O monitoramento deverá ser periódico, em frequência suficiente para documentar e assegurar a eficiência da monitoria, e registrado em planilha exclusiva para cada procedimento.

7.3. As planilhas deverão ser datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo monitoramento e conter informações referentes aos procedimentos executados, e adoção de medidas corretivas em caso de inconformidades. Deverão ainda, ser mantidas em arquivo por um período pré-estabelecido no manual de BPF.

## **8. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO (POP)**

- Procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos.
- Operações que forem realizadas rotineiramente na indústria devem ser descritas por meio de POPs a fim de garantir a padronização da atividade.
- Os POPs devem ser apresentados como anexo do Manual de Boas Práticas de Fabricação.

## **9. PROCEDIMENTO PADRÃO DE HIGIENE OPERACIONAL (PPHO)**

O PPHO deve descrever todos os procedimentos de limpeza e sanitização das instalações e equipamentos nas áreas de produção com ênfase nas superfícies que entram em contato com os alimentos. São procedimentos descritos, desenvolvidos, implantados e monitorizados visando estabelecer a forma rotineira pela qual o estabelecimento industrial evitará a contaminação direta ou cruzada e a adulteração do produto, preservando sua qualidade e integridade por meio da higiene antes, durante e depois das operações industriais.

Deve ser descrito de forma clara e detalhada.

Deve abranger exclusivamente as operações de limpeza e sanitização das instalações e equipamentos nas áreas de produção com ênfase nas superfícies que entram em contato com os alimentos, descrevendo todos os procedimentos de limpeza e sanitização executados diariamente pelo estabelecimento para prevenir a contaminação do produto.

O plano PPHO é composto pelas atividades pré-operacionais e operacionais.

PPHO pré-operacional: procedimentos de limpeza e sanitização executados antes do início das atividades do estabelecimento. Começa na higienização após o encerramento da produção até as atividades imediatamente anteriores ao início das mesmas.

PPHO operacional: inclui limpeza e sanitização de equipamentos e utensílios durante a produção e no intervalo entre turnos, inclusive nas paradas para descanso e almoço. Deve descrever ainda os procedimentos de higiene executados pelos funcionários a partir da entrada na área de produção.

A descrição do plano PPHO deve incluir de forma mínima os seguintes itens:

- Forma detalhada dos procedimentos de limpeza e sanitização das instalações e equipamentos;
- O responsável pelos procedimentos executados e a frequência da execução
- Especificação e controle das substâncias detergentes e sanitizantes utilizadas e sua forma de uso;
- Formas de monitoramento e respectivas frequências;
- Aplicação de ações corretivas no caso de constatação de desvios dos procedimentos.

## **10. PROGRAMA DE AUTOCONTROLE (PAC)**

Programas desenvolvidos, implantados, mantidos e monitorados pelos estabelecimentos, visando assegurar a qualidade higiênico-sanitária de seus produtos.

O estabelecimento deve elaborar e executar programa de autocontrole a fim de garantir a qualidade higienico-sanitaria e tecnológica dos seus produtos, por meio de um sistema de controle de qualidade capaz de antecipar a materialização dos perigos à saúde pública e de outros atributos de qualidade, gerando registros e informações de forma que o sistema possa ser continuamente verificado pelo Serviço Oficial.

Estes programas, bem como todos os outros acima descritos, podem ser elaborados de acordo com o critério a ser adotado pelo estabelecimento, podendo variar em forma e nomenclatura, devendo ser possível sua verificação pela fiscalização.

## **11. Modelo de sumário com itens mínimos a serem descritos no Manual de BPF**

- A. Identificação da empresa
- B. Objetivos
- C. Escopo
- D. Documentos de referências técnicas e legais
- E. Responsabilidades
- F. Definição de termos
- G. Operacional
  - G.1 Aspectos gerais das instalações: detalhes de construção e econômico sanitário
    - G.1.1 área industrial e instalações
    - G.1.2 áreas externas
    - G.1.3 áreas internas
      - G.1.3.1 pisos
      - G.1.3.2 paredes
      - G.1.3.3 forros e tetos
      - G.1.3.4 portas
      - G.1.3.5 janelas
    - G.1.4 rede hidráulica e água de abastecimento
    - G.1.5 tratamento de efluentes
    - G.1.6 iluminação e instalações elétricas
    - G.1.7 ventilação
    - G.1.8 máquinas, equipamentos e utensílios
    - G.1.9 vestiários, sanitários e barreiras sanitárias
      - G.1.9.1 sanitários
      - G.1.9.2 vestiários
      - G.1.9.3 barreiras sanitárias
  - G.2 procedimentos de controle de processo e garantia de qualidade
    - G.2.1 Manutenção das instalações e equipamentos industriais
    - G.2.2 Manutenção de vestiários, sanitários e barreiras sanitárias;
    - G.2.3 Manutenção da iluminação
    - G.2.4 Manutenção da ventilação
    - G.2.5 Controle da água de abastecimento
    - G.2.6 Controle de águas residuais
    - G.2.7 Controle integrado de pragas
    - G.2.8 Procedimento padrão de higiene operacional - PPHO
    - G.2.9 Higiene, hábitos higiênicos, treinamento e saúde dos colaboradores
    - G.2.10 Procedimentos sanitários das operações –PSO
    - G.2.11 Controle da matéria-prima, ingredientes e material de embalagem
    - G.2.12 Controle de temperaturas dos produtos e instalações climatizadas
    - G.2.13 Controle de calibração e aferição de instrumentos de controle de processo
    - G.2.14 Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC
    - G.2.15 Programa de análises laboratoriais
    - G.2.16 Controle de qualidade dos produtos acabados
    - G.2.17 Programa de recolhimento de produtos e rastreabilidade

G.2.18 Bem estar animal

G.2.19 Programa de Remoção, Segregação e destinação de Material Especificado de Risco (MER) para Encefalopatia Espongiforme Bovina, somente para estabelecimentos da categoria matadouro-frigorífico de ruminantes.

G.2.20 Programa de Prevenção e Controle da Adição da Água aos Produtos (PPCAAP), somente para estabelecimentos da categoria matadouro-frigorífico de aves.

G.2.21 Programa de Análise Laboratorial junto à RBQL (Rede Brasileira de Laboratórios de Análise da Qualidade do Leite) ou à CDA (laboratórios oficiais credenciados), somente para estabelecimentos constantes em legislação específica

G.2.22 Identificação e estocagem adequadas de material de limpeza, substâncias químicas e agentes tóxicos

G.2.23 Proteção contra contaminantes e adulterantes do alimento, inclusive alergênicos

G.2.24 Prevenção contra a contaminação cruzada

G.2.25 Armazenamento do produto acabado

G.2.26 Expedição e transporte do produto acabado

G.2.27 Controle de documentos e registros

G.2.28 Auditorias internas

H. anexos (cópias)

anexo 1 - alvará de funcionamento da empresa

anexo 2 - licença sanitária

anexo 3 - plantas (baixas, de fluxo, de corte, outras)

anexo 4 - registro da empresa no conselho regional de medicina veterinária

anexo 5 - título de registro do SISP

anexo 6 - organograma da empresa

anexo 7 - licença ambiental

anexo 8 - outorga de poço

anexo 9- fluxograma de processos

anexo 10 – POPs

anexo 11 – Planilhas de registro

I. Registros de revisões