



Mayben

**MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE
FABRICAÇÃO**

Data de emissão
07/12/2023

Documento nº M-01/BPF/MAYBEN

Folha: 1/30

Documento Confidencial

Cópia Controlada

**Manual
de
Boas Práticas de Fabricação
- BPF -**

Elaboração

Data: 15/03/2021
Nome Resp.: Fernando de Souza
Venâncio
Função: Responsável técnico
Conselho Profissional: CRQ 13.402.670

Assinatura

Revisão

Nº	Data	Responsável	Assinatura
01	04/02/22	Fernando de Souza Venâncio	
02	29/09/22	Fernando de Souza Venâncio	
03	07/12/23	Fernando de Souza Venâncio	

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 2/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

1) Identificação da empresa

NOME FANTASIA: MAYBEN PHARMACEUTICAL

RAZÃO SOCIAL: MAYBEN PHARMACEUTICAL EIRELI

ENDEREÇO COMPLETO: R AUGUSTO PEREIRA FRAGNANI, nº 456

CNPJ: 31.170.914/0001-24

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

TELEFONE: (48) 3198 1294

E-MAIL: contato@mayben.com.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE: (48) 3524-8100

LICENÇA SANITÁRIA - (em concessão).

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA: 08:00 às 12:00; 13:00 às 18:00.

RELAÇÃO DOS PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS:

1. Suplementos alimentares – produtos isentos de registro, conforme Resolução RDC nº 243, de 26 de Julho de 2018 que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

CAPACIDADE DE PRODUÇÃO - Instalada: 200 mil unidades/mês.

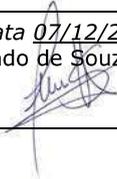
CARACTERIZAÇÃO DA CLIENTELA:

- Mercado regional;
- Atacadista e varejista.

2) Definições

- **Água potável:** água para o consumo humano cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde.
- **Procedimento Operacional Padronizado-POP:** procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções seqüenciais para a realização de

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 3/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

operações rotineiras e específicas na industrialização, armazenamento e transporte de alimentos.

3) Recursos Humanos

3.1) Seleção e recrutamento

3.1.1 Metodologia utilizada na seleção:

A seleção de manipuladores para a área de produção é feita por entrevista realizada pelo responsável técnico, que aborda temas relacionados a atividade que o candidato pretende ocupar, sendo que durante a mesma também são avaliados os cuidados com o asseio pessoal.

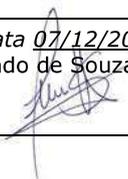
O processo de seleção e recrutamento é realizado em conformidade com o que está estabelecido neste Manual, sendo descrito os métodos de seleção, quanto a análise de currículo, testes psicológicos, exames médicos admissionais e entrevista.

Para a contratação de novos colaboradores, um treinamento de integração deverá ser aplicado a fim de familiarizá-lo com a empresa. Na integração dos novos colaboradores, os temas a seguir deverão ser obrigatoriamente tratados:

- Política da qualidade.
- Estrutura do sistema da qualidade da MAYBEN.
- Organograma da Empresa.
- Processos da Empresa.
- Outros assuntos pertinentes.

3.2 Quadro de pessoal

3.2.1 Organograma da empresa:

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 4/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

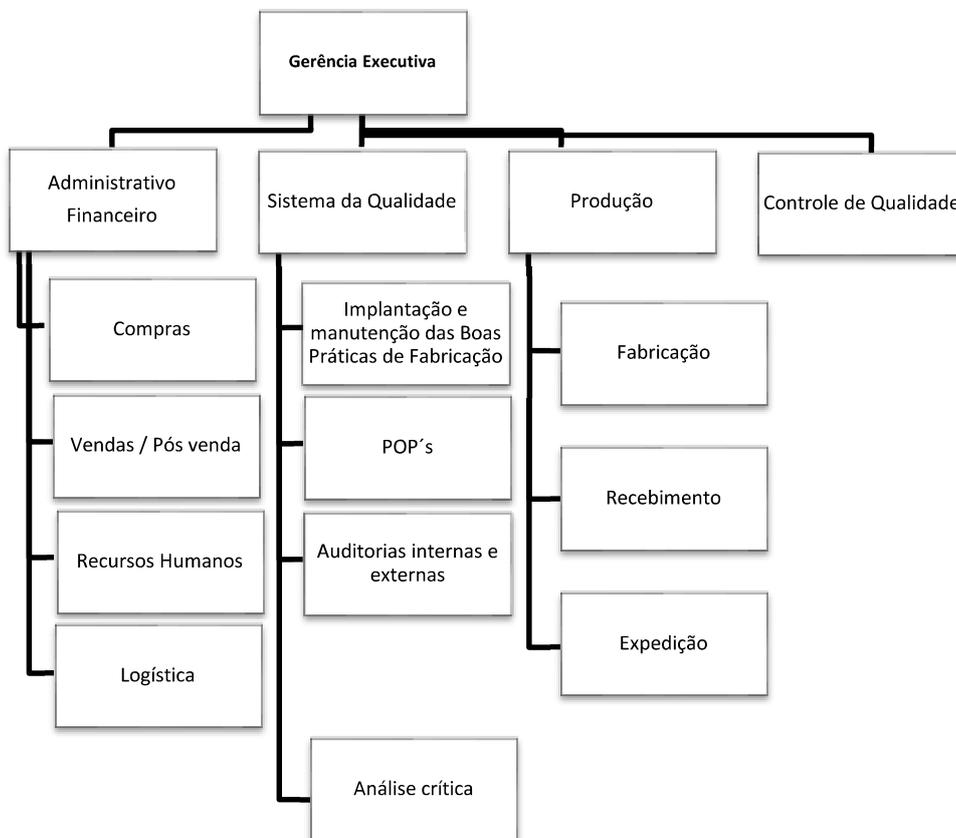


Figura 1: Organograma funcional da MAYBEN.

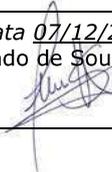
3.2.2 Número de funcionários:

FUNÇÃO	QUANTITATIVO	
	MASCULINO	FEMININO
Responsável Técnico	1	-
Auxiliar de produção	2	17
Controlador de estoque	-	1
Administrativo	1	1
Total	4	19

3.3 Programa de capacitação / Treinamentos

Os colaboradores devem receber instrução periódica e possuir experiência suficiente para o desempenho de suas funções. O programa de capacitação (treinamentos) dos funcionários é realizado em conformidade com o POP 08 (Cursos e Treinamentos).

Aprovação Data 07/12/2023
 Nome: Guilherme May Franklin da Silva
 Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
 Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
 Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 5/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

No POP a frequência, conteúdo e níveis de aprendizagem são detalhados, evitando que as mesmas pessoas passem várias vezes pelo mesmo tipo de palestras e treinamentos, possibilitando uma evolução no aprendizado. Além disso, contém os procedimentos para os novos contratados e os tipos de recursos necessários.

Os treinamentos são registrados no **FOR-08** de Cursos e Treinamentos (RQ-08-1), contendo o tema, carga horária, setor da empresa, ministrante e relação nominal dos participantes.

Os colaboradores recebem treinamento para executar as tarefas designadas, tendo como foco especial a garantia da qualidade do produto. Os treinamentos são documentados. É realizado um treinamento inicial sobre higiene e conduta, incluindo o uso adequado e manutenção dos EPIs fornecidos pela empresa. Há, ainda, um treinamento voltado para a função, merecendo registro específico.

Não é permitido fumar, comer, beber nas áreas de produção e armazenamento ou outras áreas que possam interferir na qualidade do produto. Todas as pessoas que têm contato com o processo, matérias primas, insumos, produtos semiacabados, material de embalagem, processo e produto acabado são devidamente qualificadas, tendo as suas responsabilidades estabelecidas e compreendidas.

São motivados a apoiar a empresa, a fim de que a mesma possa manter os padrões de alta qualidade, estando a par dos princípios das BPF. Recebem, ainda, treinamento contínuo e instruções de higiene relevantes às suas necessidades.

A MAYBEN estabelece procedimentos que visam a garantir as condições de higiene pessoal dos colaboradores, evitando a contaminação dos produtos, embalagens e/ou superfícies de contato com os produtos acabados, de acordo com os requisitos estabelecidos pelos órgãos competentes, além da conduta dos colaboradores quanto à higiene pessoal.

Os objetivos da qualidade voltados para saúde e qualidade de vida dos colaboradores são tratados conforme procedimento adotado. Este assegura que todo colaborador realize exames para admissão e periodicamente em relação à saúde, necessários às atividades desempenhadas, e que todos os colaboradores são treinados nas práticas de higiene pessoal, bem como utilizam roupas limpas e apropriadas a cada área, conforme estabelecido nos procedimentos documentados.

Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, a empresa disponibiliza equipamentos de proteção coletiva (EPC) e equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas. Para acesso às áreas produtivas, os colaboradores e visitantes seguem as diretrizes determinadas.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 6/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

3.3.1 Conteúdo programático

Noções gerais sobre:

- doenças transmitidas por alimentos;
- microbiologia;
- higiene pessoal;
- higienização ambiental;
- controle de pragas;
- segurança e saúde do trabalhador;
- conteúdos técnicos específicos sobre tecnologia de produção.

3.4 Higiene pessoal

No ato da contratação o manipulador de alimentos deve receber por escrito, através de cartilhas ou manual do manipulador, as normas e diretrizes da empresa em relação a:

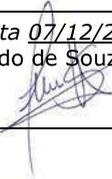
3.4.1 Asseio pessoal

- durante a produção não devem tossir, coçar-se, arrumar os cabelos, tocar a boca, narinas, orelhas, fumar, sendo que se não houver como evitar o ato, devem interromper o trabalho e proceder a higienização das mãos;
- manter unhas curtas, limpas, sem esmalte;
- não usar adornos como brinco, colares, anéis, pulseiras, relógios, celulares, piercing, etc.;
- homens preferencialmente não devem usar bigodes, porém se for uma característica pessoal, este deve ser orientado a mantê-lo aparado e usar um protetor;
- não é permitido usar barba;
- cabelos devem estar sempre presos e protegidos por touca, onde todos os fios deverão estar sob a mesma;
- não pentear os cabelos usando uniforme;
- proibido mascar chicletes, comer, manter palitos de dente ou fósforos na boca durante a produção;
- repassar orientações a respeito de higiene bucal;
- não utilizar perfumes.

Higienização de mãos

- A Instrução de Trabalho nº 1 descreve o método de como devem ser higienizadas as mãos;

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 7/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- O cumprimento dos procedimentos para a higienização das mãos tem como finalidade remover a microbiota transitória da pele e de qualquer sujidade para a prevenção.
- A empresa realiza treinamento específico e monitora a execução dos procedimentos relativos à higiene pessoal, conforme POP 04 (Higiene e saúde dos colaboradores).

Foi afixado cartaz em material impermeável junto aos locais de higienização de mãos com figuras, referentes aos passos de higienização correta das mãos. A higienização ocorre em duas etapas:

- limpeza – remoção de resíduos orgânicos (gordura, proteína, carboidratos)
- anti-sepsia- operação destinada à redução de microrganismos presentes na pele, por meio de agente químico, após a lavagem, enxágue e secagem das mãos.

Frequência:

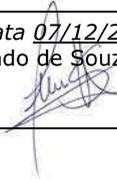
Os funcionários são orientados a higienização das mãos sempre que:

- chegam ao trabalho;
- utilizam os sanitários;
- tossir, espirrar ou assoar o nariz;
- usar esfregões, panos ou materiais de limpeza;
- fumar;
- tocar em sacarias, caixas, garrafas e sapatos;
- tocar em alimentos não higienizados ou crus;
- pegar em dinheiro;
- houver interrupção do serviço;
- iniciar um novo serviço;
- tocar em utensílios não higienizados.;
- recolher lixo e outros resíduos.

3.5 - Uniformes

- Os uniformes dever ser utilizados completos no ambiente fabril. Observação na utilização do Sanitário.
- Utilização do sanitário (necessidades fisiológicas): Retirar o jaleco, touca, mascara e luvas. Para que não haja uma possível contaminação.

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 8/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

Uniforme da linha de produção: composto de toca, calça com elástico, camiseta e jaleco brancos, sapatos brancos (de material impermeável), com solado antiderrapante.

Uniforme do setor de manutenção: macacão cinza claro e botas brancas de borracha.

Uniforme do setor de higienização: calça com elástico, camiseta, jaleco, toca azuis e botas brancas de borracha.

3.5.1 Jaleco ou guarda-pó

A higienização de jalecos utilizados nos setores mencionados no item uniforme é de responsabilidade do colaborador. O método de higienização dos uniformes, inclusive dos calçados, é informado ao colaborador e orientado pelo POP 04. Caso a empresa optar por terceirizar a higienização de uniformes, os critérios de seleção e como é feito o transporte dos uniformes sujos e seu retorno são apresentados no POP 04.

Quanto à higienização adequada dos jalecos, além de remover as sujidades mais facilmente visíveis, é preciso garantir a sanitização do material. Geralmente, utilizam-se os mesmo padrões de sanitização usados pela área da saúde.

Fatores precisam estar balanceados durante a higienização de uniformes, como:

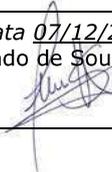
- Ação mecânica da máquina de lavar;
- Ação química gerada pelos produtos e seus princípios ativos, como pH e alcalinidade ideal para cada tipo de produto e etapa do processo;
- Temperatura adequada;
- Tempo de contato com a temperatura e os produtos utilizados para a higienização.

3.5.2 Uso dos uniformes

Todos os itens do uniforme devem estar íntegros, sem rasgos, em bom estado de conservação

O uniforme é utilizado somente nas áreas de produção, portanto os manipuladores preferencialmente não devem permanecer com os mesmos durante os intervalos de descanso, horário de almoço, nos pátios e no trajeto domicílio empresa, e vice-versa.

Os calçados são exclusivos para uso na empresa.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 9/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

É proibido a qualquer pessoa (manipulador, visitante, funcionários de outros setores, diretores, clientes etc.), transitar pela área de produção sem o uso de uniforme.

3.6 Saúde e Segurança do trabalhador

3.6.1 Uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)

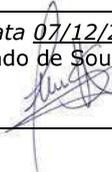
Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, a empresa disponibiliza equipamentos de proteção coletiva (EPC) e equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas. Para acesso às áreas produtivas, os colaboradores e visitantes seguem as diretrizes determinadas, conforme as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho.

As operações com o tipo de EPIs fornecido pela empresa e o Programa de Prevenção de Acidentes de Trabalho são detalhados na descrição de cargos e funções da empresa, com a exigência dos respectivos treinamentos.

Os principais Equipamentos de proteção individual utilizados são:

- Avental Impermeabilizado: confeccionado a partir de fibras inerentes à chama, o avental térmico é uma excelente proteção para o tronco dos profissionais.
- Botas de Segurança: confeccionadas em PVC, as botas de segurança possuem função aderente, prevenindo que os profissionais escorreguem no ambiente de trabalho.
- Máscaras de segurança: proteção contra a aspiração de partículas ou vapores tóxicos.
- Toucas de proteção: item imprescindível para manipulação de alimentos, as toucas de proteção são descartáveis e de grande usabilidade.
- Luvas nitrílicas: apresentam boa resistência a diversos produtos químicos, ao mesmo tempo em que garantem bom tato e flexibilidade.

A conscientização do colaborador aliado a um conjunto de informações e regras básicas de segurança são ferramentas fundamentais para evitar à exposição e assegurar o sucesso das medidas individuais de proteção à saúde das pessoas.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 10/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

3.6.2 - PCMSO - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional

O Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) é parte constante da Norma Regulamentadora - NR-7. Esta norma estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores que admitam trabalhadores como empregados, do PCMSO, com objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores.

O programa tem caráter de prevenção, mapeamento precoce e diagnóstico dos agravos à saúde dos trabalhadores, além da constatação dos casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde dos trabalhadores.

Compete a MAYBEN:

- a) garantir a elaboração e efetiva implementação do PCMSO, bem como zelar pela sua eficácia;
- b) custear sem ônus para o empregado todos os procedimentos relacionados ao PCMSO.

O PCMSO deve incluir, entre outros, a realização obrigatória dos exames médicos:

- a) admissional;
- b) periódico;
- c) de retorno ao trabalho;
- d) de mudança de função;
- e) demissional.

Os procedimentos para a realização desses exames médicos são apresentados pelo POP 04 (Higiene e saúde dos colaboradores).

3.6.3 Afastamento da função

O manipulador de alimentos é afastado de atividades na produção de alimentos quando apresentar: ○ ferimento nas mãos; ○ quadros gastrointestinais como diarreia, vômito, hepatite; ○ quadros gripais, entre outros.

Podendo realizar outras funções na empresa como serviços na área administrativa, ou qualquer outra função que não seja relacionada a operações direta com alimentos, até que seja liberado pelos responsáveis do programa de controle de saúde.

3.6.4 Segurança no trabalho

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 11/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

3.6.4.1 Treinamentos

No POP 08 (Cursos e Treinamentos) apresenta as orientações individuais que são feitas ao funcionário no ato de admissão sobre:

- Ao uso de EPIs
- Utilização de equipamentos que represente risco em sua utilização ou manutenção;
- Uso adequado de produtos químicos, por exemplo, da higienização;
- Utilização de botas e luvas nos procedimentos de higienização.

No caso de utilização de luvas adota-se a seguinte padronização a ser utilizada conforme o setor e tipo de atividade, não devendo ser utilizadas nas operações de produção:

- Higienização de equipamentos, móveis e utensílios – luvas amarelas.
- Higienização de coletores de lixo – luvas azuis.
- Coleta de resíduos – luvas azuis.
- Manipulação de produtos químicos – luvas verdes.

3.7 Visitantes

3.7.1 Definições

Todas as pessoas que não fazem parte da equipe envolvida no processo de produção da empresa são consideradas visitantes.

Exemplos: fiscais, clientes, gerentes e funcionários administrativos, fornecedores.

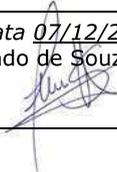
3.7.2 Regras para visitantes

- Não é permitida a entrada de pessoas sem identificação;
- O acesso a área de produção/manipulação só será permitida mediante o uso de uniforme composto de:
 - Avental/jaleco.
 - Touca para proteção dos cabelos.
 - Sapatos fechados ou botas (conforme o caso).
- Deve proceder a higienização de mãos na entrada da área de produção
- Não é permitido tocar ou degustar alimentos na área de produção
- Não é permitida a entrada de visitantes que apresentarem sintomas de gripes ou outras doenças respiratórias e/ou ferimentos expostos.

Observações:

- Para visitantes eventuais como estudantes e clientes, mantem se cartazes afixados com regras acima;
- Entrega-las impressas em papel no inicio da visita antes dos mesmos se paramentarem.

Aprovação Data 07/12/2023
 Nome: Guilherme May Franklin da Silva
 Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
 Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
 Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 12/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

4 Condições Ambientais

- Externas: deve estar livre de quaisquer focos de contaminação e proliferação de pragas, deve estar sempre limpo sem acúmulo de entulhos e materiais que não pertencem a empresa.
- Internas: Sistema de Iluminação regular oriunda de lâmpadas fluorescentes. Intensidade de 300 a 600 lúmenes (lux).
- Ventilação: Sistema de Ventilação/exaustão: Fixa na parede altura de 2 m do sol. Localização: sala de produção, sala de secagem, armazenamento. Temperatura ambiente: 25°C.

4.1 INSTALAÇÕES, EDIFICAÇÕES E SANEAMENTO:

Segue em anexo, memorial descritivo.

- Sistema de água, ver POP Controle da Potabilidade da água (POP 01).
- Lixo e Resíduos ver POP Manejo de Resíduos (POP 12).

Descreve sobre os procedimentos e métodos de armazenagem dos resíduos industriais provenientes de empresa e outros resíduos provenientes da atividade fabril e sua correta disposição.

- Higienização de área física, materiais e equipamentos POP Limpeza dos equipamentos (POP 02 de Condições e higiene das superfícies de contato com o alimento).

Descrevem sobre os métodos de higienização da área física, materiais e equipamentos, frequência, materiais químicos, principia ativa de soluções e concentração.

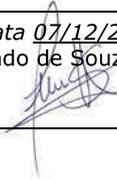
- Listagem de equipamento, programa de manutenção e calibragem.

4.2 CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS (CIP)

Ver POP Controle Integrado de Pragas (POP 05).

- Sistema que incorpora ações preventivas e corretivas destinadas a impedir que vetores e as pragas ambientais possam gerar problemas significativos. Visa minimizar o uso abusivo e indiscriminado de praguicidas. É uma seleção de métodos de controle e o desenvolvimento de critérios que garantam resultados favoráveis sob o ponto de vista higiênico, ecológico e econômico. Para se fazer isso, os hábitos e ciclos de vida de muitas pragas devem ser entendidos e as medidas apropriadas para resolver estes problemas devem ser implementadas.
- Manejo Integrado de Pragas é o sistema de manejo de pragas que no contexto associa o ambiente e a dinâmica populacional da espécie, utiliza todas as técnicas apropriadas e métodos de forma tão compatível quanto

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 13/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

possível e mantém a população da praga em níveis abaixo daqueles capazes de causar dano econômico.

O programa de controle integrado de pragas da empresa foi planejado visando dois objetivos principais:

- (a) Evitar que o recinto industrial apresente um ambiente favorável à proliferação de insetos e roedores e;
- (b) Evitar que eventuais pragas ingressem no recinto industrial.

A empresa possui um programa contínuo de controle de pragas, sendo que a área interna, externa e circundante são inspecionadas regularmente com vistas a diminuir o risco de contaminação.

No caso de invasão de pragas, o estabelecimento adota medidas para sua erradicação. As medidas de controle compreendem o tratamento com agentes químicos, físicos ou biológicos autorizados. Aplicados sob a supervisão direta de profissional que conhece os riscos que o uso destes agentes possam acarretar para a saúde, especialmente os riscos que possam originar resíduos a serem retidos no produto. São empregados praguicidas somente no caso que não se possa aplicar com eficácia outras medidas de prevenção. Antes da aplicação de praguicidas são adotadas medidas para proteger todos os alimentos, equipamentos e utensílios da contaminação. Após a aplicação dos praguicidas são higienizados cuidadosamente os equipamento e os utensílios a fim de que antes de sua reutilização sejam eliminados os resíduos.

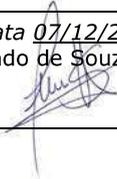
4.2.1 – Edificações

A edificação, as instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios são livres de vetores e pragas urbanas, sendo implementado um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

As portas e as janelas são mantidas ajustadas aos batentes. As portas da área de preparação e armazenamento de alimentos são dotadas de fechamento automático. As aberturas externas das áreas de armazenamento e preparação de alimentos, inclusive o sistema de exaustão, são providas de telas milimetradas para impedir o acesso de vetores e pragas urbanas. As telas são removíveis para facilitar a limpeza periódica.

Sistema de drenagem é dimensionado adequadamente, sem acúmulo de resíduos. Drenos, ralos sifonados e grelhas colocados em locais adequados de forma a facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de baratas e roedores.

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 14/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

Quando as medidas de prevenção adotadas não são eficazes, o controle químico é empregado e executado por empresa especializada, conforme legislação específica, com produtos desinfestantes regularizados pelo Ministério da Saúde.

4.2.2 – Empresa terceirizada para o CIP

Os serviços de CIP são executados por empresa terceirizada devidamente licenciada junto à autoridade sanitária e ambiental competente.

A empresa especializada possui um responsável técnico devidamente habilitado para o exercício das funções relativas às atividades pertinentes ao controle de vetores e pragas urbanas, e apresentou o registro deste profissional junto ao respectivo conselho.

4.2.2.1 Critérios adotados para seleção da empresa a realizar o CIP

- Apresentação de licença sanitária e ambiental atualizada;
- Apresentação de RT devidamente capacitado e sua carteira junto ao órgão profissional;
- Apresentação o programa de controle de pragas que será implantado na empresa;
 - Apresentação dos POPs;
 - Execução de comprovante de execução dos serviços;

4.2.2.2 POP – Procedimentos Operacionais Padronizados

O POP 05 de Controle integrado de Pragas contempla as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas. No caso da adoção de controle químico, o estabelecimento apresenta comprovante de execução de serviço fornecido pela empresa especializada contratada, contendo as informações estabelecidas em legislação sanitária específica.

Todos os procedimentos de diluição ou outras manipulações autorizadas para produtos saneantes desinfestantes, da técnica de aplicação, da utilização e manutenção de equipamentos, de transporte, de destinação final e outros procedimentos técnicos ou operacionais, estão descritos e disponíveis na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), inclusive com informações sobre o que fazer em caso de acidente, derrame de produtos químicos, saúde, biossegurança e saúde do trabalhador, sem prejuízo da legislação vigente.

4.5.2.3 - Proibição de animais domésticos:

O estabelecimento adota medidas para impedir a entrada de animais em todos os lugares onde se encontram matérias-primas, material de embalagem, alimentos prontos ou em qualquer das etapas da produção/industrialização.

4.2.2.4 Atração pela luz

Insetos noturnos são atraídos por radiação Ultra Violeta emitidos por lâmpadas de vapor de mercúrio. Tais lâmpadas, portanto, não são utilizadas,

Aprovação Data 07/12/2023

Nome: Guilherme May Franklin da Silva

Assinatura

Supervisão Data 07/12/2023

Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)

Assinatura

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 15/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

especialmente nas proximidades das aberturas do estabelecimento sendo preferidas as lâmpadas de vapor de sódio emitem quantidade reduzida de radiação UV.

4.2.2.5 Embalagem dos produtos

A empresa especializada retorna com as embalagens vazias ao seu estabelecimento operacional logo após o seu uso, para inutilização e descarte.

4.2.2.6 Comprovante de execução dos serviços

A empresa especializada fornece comprovante de execução de serviço contendo, as seguintes informações: I - nome do cliente;

II - endereço do imóvel;

III - praga(s) alvo;

IV - data de execução dos serviços;

V - prazo de assistência técnica, escrito por extenso, dos serviços por praga(s) alvo;

VI - grupo(s) químico(s) do(s) produto(s) eventualmente utilizado(s);

VII - nome e concentração de uso do(s) produto(s) eventualmente utilizado(s);

VIII - orientações pertinentes ao serviço executado;

IX - nome do responsável técnico com o número do seu registro no conselho profissional correspondente;

X - número do telefone do Centro de Informação Toxicológica; e

XI - identificação da empresa especializada prestadora do serviço com: razão social, nome fantasia, endereço, telefone e números das licenças sanitária e ambiental com seus respectivos prazos de validade.

4.2.2.7 Monitoramento

O estabelecimento monitora diariamente o controle de pragas.

4.2.2.7.1 Ambiente interno

Neste monitoramento é realizada a inspeção do ambiente interno para verificar indícios da presença de pragas, pela observação de pelos e fezes ou do consumo de iscas.

- Identificação de sinais indicativos da presença de pragas;
- Revisão das armadilhas e iscas internas e externas;
- Revisão das barreiras (tela, portas, janelas e aberturas em geral).

A utilização de dispositivos de captura de roedores no interior da indústria é uma forma de monitorar a eficiência do programa.

4.5.2.7.2 Ambiente externo

No ambiente externo é verificada a presença de condições favoráveis ao abrigo ou proliferação de pragas.

Todos os achados são registrados em formulário próprio.

Aprovação Data 07/12/2023

Nome: Guilherme May Franklin da Silva

Assinatura

Supervisão Data 07/12/2023

Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)

Assinatura

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 16/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

4.5.2.7.3 Verificação

São adotados procedimentos de verificação a fim de atestar:

- Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.
- Adoção de medidas preventivas e corretivas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas.
- Em caso de adoção de controle químico, existência de comprovante de execução do serviço expedido por empresa especializada.
- Existência de POP estabelecido para este item.
- O POP descrito está sendo cumprido.
- Revisão dos registros não só para comprovar que o monitoramento do programa está sendo realizado na forma prevista, mas, sobretudo, para avaliar as medidas corretivas adotadas quando desvios são identificados..

4.3 Manejo de resíduos

Ver POP 12 de Manejo de Resíduos.

4.3.1 Conceitos

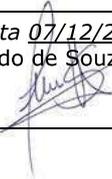
Resíduos perigosos: são aqueles que apresentam riscos à saúde pública e ao meio ambiente, exigindo tratamento e disposição especiais em função de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade.(NBR 10004)

Resíduos não-inertes: são os resíduos que não apresentam periculosidade, porém não são inertes; podem ter propriedades tais como: combustibilidade, biodegradabilidade ou solubilidade em água. São basicamente os resíduos com as características do lixo doméstico.(NBR 10004)

Resíduos inertes: são aqueles que, ao serem submetidos aos testes de solubilização, não têm nenhum de seus constituintes solubilizados em concentrações superiores aos padrões de potabilidade da água. Isto significa que a água permanecerá potável quando em contato com o resíduo. Muitos destes resíduos são recicláveis. Estes resíduos não se degradam ou não se decompõem quando dispostos no solo (se degradam muito lentamente). Estão nesta classificação, por exemplo, os entulhos de demolição, pedras e areias retirados de escavações. (NBR 10004)

Resíduos sólidos e semi-sólidos: resultam de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição incluindo o lodo proveniente de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água.

Coleta seletiva: coleta de resíduos sólidos previamente segregados conforme sua constituição ou composição. Destinação final ambientalmente adequada:

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 17/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos.

4.6.2 Classificação do lixo

4.6.2.1 Quanto às características físicas

Seco – papéis, plásticos, metais, vidro, madeira, toalhas de papel, lâmpada, cortiça, etc.

Molhado – restos de alimentos, aparas de gordura, carnes que caem no piso, cascas de frutas, legumes, bagaços, alimentos deteriorados etc.

4.6.2.2 Quanto às características químicas

Orgânico – resultante de restos ou sobras de alimentos, matérias primas de origem animal ou vegetal como.

Inorgânico – resultante material de origem mineral, produtos manufaturados como plástico, latas, lâmpadas, vidro, espuma, isopor, aparas de metais como alumínio, ferro, cobre etc.

4.6.3 - Quantidade de resíduos

A quantidade e o tipo de resíduo estão explicitados na planilha de classificação dos resíduos, conforme prevista no POP 12 de Manejo de Resíduos.

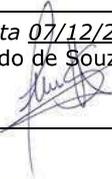
4.6.4 – Manejo dos resíduos

A empresa propicia treinamento básico para os funcionários envolvidos no manuseio dos resíduos gerados.

4.6.4.1 - Recipientes para acondicionamento de lixo

- São de uso exclusivo para acondicionamento de lixo.
- Todos os recipientes/coletores de lixo são padronizados, de material lavável (definir o tipo de material), sem rachaduras ou frestas;
- São providos de tampas, acionamento por pedal ou outro sistema aprovados e revestidos internamente com sacos plásticos que são trocados por ocasião da coleta do lixo. Frequência está definida no tópico referente à coleta (interna e externa).
- São mantidos devidamente fechados e protegidos de forma a não permitir acesso de pragas e no caso dos coletores finais ou intermediários são armazenados de forma que não permitam o acesso de pessoas estranhas e/ou animais.

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 18/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- Podem-se utilizar coletores sem tampas e sem sacos plásticos em situações devidamente justificadas e com autorização do órgão de fiscalização correspondente, desde que:
 - Não ofereça risco de contaminação no processo.
 - Não for possível a instalação de um modelo de coletor indicado, sendo a condição acima inegociável.

4.3.4.2 – Tipos de coletores de lixo

A empresa adotou três tipos de coletores:

1) Coletores internos de lixo

Localizados nas áreas de geração dos resíduos, próximos as bancadas, máquinas e equipamentos.

2) Coletores intermediários

Utilizados na coleta dos resíduos que ficam armazenados nos coletores internos de lixo, para retirada do ambiente de produção.

3) Coletores definitivos

Localizado (definir o ponto da empresa onde o mesmo está localizado), onde são depositados os resíduos provenientes dos coletores intermediários, aguardando o transporte pelo serviço público de coleta ou o destino final definido pela empresa.

4.3.4.3 – Manuseio dos resíduos

- O manuseio e o acondicionamento corretos possibilitarão a maximização das oportunidades de reutilização ou reciclagem.
- A separação correta dos resíduos permite um tratamento diferenciado dos mesmos.
- A separação é realizada no local de origem do resíduo.
- Deve ser evitado a mistura de resíduos de diferentes classes.
- Os coletores são utilizados até que 2/3 de sua capacidade total esteja completa

a) Coleta interna

- A frequência da coleta dos coletores internos está definida no POP 12 de Manejo de Resíduos.
- A frequência acima foi definida observando-se o tempo médio em que estes coletores têm 2/3 de sua capacidade utilizada, ou no mínimo 1 vez ao dia caso não se complete a condição anterior.
- O lixo gerado é coletado de forma diferenciada ou seja não são misturados os resíduos da produção, da área administrativa e dos sanitários

b) Fluxograma de manuseio

b.1 - O lixo gerado é depositado diretamente nos coletores internos respeitando-se a procedência, tipo, classificação.

b.2 - Retirada do lixo da área onde o mesmo é gerado, em coletores chamados intermediários, por vias distintas.

Aprovação Data 07/12/2023

Nome: Guilherme May Franklin da Silva

Assinatura

Supervisão Data 07/12/2023

Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)

Assinatura

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 19/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

Nota: Caso não seja possível um rota específica para retirada do lixo deve ser efetuado

b.3 - fora do horário de produção (final ou em intervalos programados), sempre com a anuência do serviço oficial de inspeção que deve aprovar o procedimento.

b.4 - Os meios de transportes utilizados e os coletores intermediários são distintos para cada área, ou seja, não são permitidos que circulem em diferentes áreas como de produção, área limpa e área suja, administração e vestiários e sanitários.

b.5 - No armazenamento final pode ser misturados os resíduos das diferentes áreas, claro que observando as suas categorias, para não misturar tipos diferentes de resíduos.

b.6 - Fazer uma descrição do sistema de proteção e segurança adotado pela empresa para o armazenamento externo do lixo a ser coletado pelo sistema público ou removido para tratamento final, para evitar o acesso de pessoas estranhas, pragas e animais.

b.7 - os coletores são higienização de acordo com o POP 03 – Prevenção contra contaminação cruzada.

Nota: Deve ser previsto a higienização dos locais de armazenamento dos coletores finais de resíduos.

b.8 - A área de armazenamento dos coletores finais está localizada a uma distância de 20 metros da área de produção, pois constituem fonte de contaminação ao processo de produção e ao ambiente, servindo também como atrativo de pragas.

b.9 - Imediatamente depois da remoção dos lixos, os recipientes utilizados para o seu armazenamento e todos os equipamentos que tenham entrado em contato com os lixos são limpos e desinfetados.

Nota: O estabelecimento dispõe de meios para armazenamento de lixos e materiais não comestíveis, antes da sua eliminação, do estabelecimento, de modo a impedir o ingresso de pragas e evitar a contaminação das matérias-primas, do alimento, da água potável, do equipamento e dos edifícios ou vias de acesso aos locais.

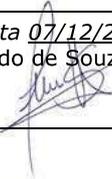
4.3.4.4 - Manejo de resíduos dos sanitários

- Papéis higiênicos e absorventes femininos são coletados em recipiente com tampa e de acionamento por pedal.
- Caso o papel higiênico seja descartado diretamente no vaso sanitário, relatar o fato.
- Os papéis toalhas são descartados em coletores de acionamento não manual, localizado próximo aos lavatórios.

4.3.4.5 – Manejo dos resíduos líquidos

- Os resíduos líquidos são escoados diretamente para a rede de esgotamento sanitário público de acordo com projeto aprovado pelo órgão oficial de inspeção.
- As tubulações são específicas, não havendo possibilidade de cruzamento com as tubulações de água, corretamente dimensionadas, comportando todo o volume gerado e estão mantidas de acordo com aprovado em

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 20/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

projeto inicial aprovado pelo órgão oficial de inspeção, evitando assim o refluxo e como consequência a contaminação da área de elaboração de produtos.

- As caixas de gorduras ficam localizadas (definir) e são corretamente dimensionadas, comportando todo o fluxo

4.3.4.6 – Higienização das caixas de gordura

- As caixas de gordura são higienizadas de acordo com instruções de trabalho específicas, onde também estão especificadas as frequências do procedimento.

4.3.4.7 - Manejo de águas residuárias (resultantes de procedimentos de higienização)

- As águas residuárias de cada setor, geradas pelos procedimentos de higienização, são escoadas para a rede de coleta própria do setor, não sendo carreadas para setores adjacentes.
- As águas residuais são recolhidas e direcionadas à central de tratamento utilizando tubulação própria, perfeitamente identificada de forma a evitar cruzamentos de fluxo ou contaminação da água de abastecimento.
- A rede de escoamento é própria e não tem cruzamentos com a rede de distribuição de água potável.
- O estabelecimento dispõe de um sistema eficaz de eliminação de efluentes e águas residuais, o qual deve ser mantido em bom estado de funcionamento.
- Todos os tubos de escoamento (incluindo o sistema de esgoto) são suficientes e dimensionados para suportar cargas máximas e foram construídos de modo a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.
- Quando presentes, os ralos são sifonados que impedem a presença de resíduos sólidos e o refluxo de gases. e as grelhas possuem dispositivo que permitam seu fechamento.
- O estabelecimento possui um adequado sistema de drenagem dos pisos, especialmente em locais de descarga de água e outros líquidos residuais.
- O sistema de escoamento não permite que as águas entrem em contato com equipamentos, móveis e utensílios.
- Águas residuárias quando descarregadas diretamente no piso seguem em contra-fluxo com a área de produção.

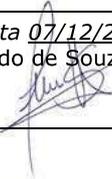
4.3.4.8 – Destino final

O destino ou sistema de tratamento utilizado na empresa depende do tipo de resíduo e esta definido na Planilha **FOR-12 (RQ-12-1) – Planilha de destino de resíduos.**

As variáveis utilizadas para definição do destino final são:

- Tipo de resíduo;
- Classificação do resíduo;

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 07/12/2023
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 21/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- Quantidade;
- Disponibilidade de método de tratamento ou disposição;
- Resultados a longo prazo dos métodos de tratamento ou disposição;
- Custo.

4.4 PROGRAMA DE MANUTENÇÃO

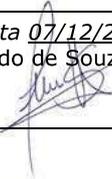
Programa de manutenção é um conjunto de ações que permitam manter ou restabelecer um bem (edificações, equipamentos, móveis e utensílios) dentro de um estado específico ou na medida para assegurar um serviço determinado seja executado corretamente com o objetivo de minimizar a probabilidade de falhas em equipamentos, móveis, utensílios e edificações, evitando perdas ou contaminações na produção de alimentos.

4.4.1 Tipos de Manutenção

A empresa realiza as manutenções:

- Preventiva;
- Preditiva; e
- Corretiva.

O POP 10 de Manutenção preventiva e calibração de equipamentos estabelece os procedimentos operacionais que a empresa deve seguir.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 22/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

4.5 PROGRAMA DE CALIBRAÇÃO

Todos os equipamentos/instrumentos de medição direta ou indireta, cujo uso possam interferir na qualidade ou segurança do alimento produzido, são submetidos a um controle de qualidade que assegure que estes estão dentro dos limites especificados, sendo que a confirmação destas especificações é fornecida através de um certificado de calibração.

Tendo como base a lista de equipamentos a empresa elaborou um plano de calibração contendo as empresas selecionadas, bem como os critérios de seleção das mesmas para a elaboração dos serviços terceirizados.

Os procedimentos são estabelecidos no POP 10 de Manutenção preventiva e calibração.

4.6 PROGRAMA DE HIGIENIZAÇÃO

Nos POPs de Condições e higiene das superfícies de contato com o alimento (POP 02) e de Prevenção contra contaminação cruzada (POP 03), são descritos todos os procedimentos de higienização dos equipamentos, ambiente e manipuladores, bem como prevenir quanto a todo tipo de contaminação cruzada por objetos, materiais e superfícies que possam levar contaminação para a matéria-prima e produto final.

4.6.1 Higiene de equipamentos, móveis e utensílios

- Procedimento de cada equipamento;
- Método: limpeza a seco ou úmido;
- Produtos (registro);
- Equipamentos (CIP, aspirador, escovas etc.);
- Estocagem de produtos;
- Local guarda dos utensílios

AMBIENTE - Piso

- Diariamente proceder a retirada completa dos resíduos sólidos; lavagem com detergente (qual); enxágüe com água corrente; desinfecção com água clorada a 200ppm; retirada do excesso de água com ajuda de rodo e secagem natural.
- No POP 02 são descritas as informações sobre:
 - A natureza da superfície a ser higienizada;
 - método de higienização;
 - especificação e controle das substâncias detergentes e sanitizantes utilizadas e de sua forma de uso;
 - princípio ativo e concentração;
 - tempo de contato; ○ temperatura.

4.6.2 Utensílios utilizados na higienização:

Utensílios e equipamentos devem ser próprios para a atividade: limpos e conservados;

Aprovação Data 07/12/2023

Nome: Guilherme May Franklin da Silva

Assinatura



Supervisão Data 07/12/2023

Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)

Assinatura



	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 23/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- Os utensílios utilizados na higienização devem ser distintos: instalações/equipamentos.

Obs: Funcionários que realizem a higienização devem ter uniformes diferenciados daqueles utilizados na manipulação.

5 Operacional

5.1 MATÉRIA PRIMA

As matérias-primas utilizadas na produção de formas efervescentes, por exemplo, devem apresentar algumas particularidades, tais como, baixo teor em água, quer seja água de ligação (faz parte das ligações intramoleculares) ou adsorvida (umidade residual à superfície das partículas), elevada solubilidade em água, sabor agradável e boa compressibilidade. Os procedimentos operacionais de Recebimento e Armazenamento de Matérias-primas e Insumos são apresentados no POP 06.

5.1.1 MATÉRIA-PRIMA - AQUISIÇÃO

São adquiridas de fornecedores previamente inspecionados e/ou de produtores que possuem reconhecida capacidade técnica e higiênico-sanitária, bem como com as licenças exigidas.

O transporte é realizado em veículo exclusivo para entrega e inspecionado quanto à higiene, observam-se também as condições de higiene do entregador.

Procedimentos – aquisição das matérias primas

Na inserção de um novo fornecedor todo processo é fiscalizado pelo responsável pela qualidade, através de visitas às unidades fabris para acompanhar se técnicas higiênico-sanitárias estão sendo empregadas pelos fornecedores e autorizadas pelos órgãos responsáveis.

A matéria-prima só é recebida pela empresa quando está dentro dos padrões de qualidade exigidos, designados pela mesma. A matéria-prima que chega à empresa fora dos padrões de qualidade é imediatamente devolvida ao fornecedor.

Procedimentos – armazenamento das matérias primas

A matéria-prima e os produtos acabados são dispostos sob paletes e armazenados em áreas específicas e identificadas. São encaminhados para a área de "quarentena" aguardando, liberação. Nesta área encontram-se os lotes os quais estão sendo analisados pelo laboratório de controle de qualidade, sendo apenas liberadas após a emissão do parecer de aprovação. Após a liberação, o produto é encaminhado para o armazenamento e expedição.

Aprovação Data 07/12/2023

Nome: Guilherme May Franklin da Silva

Assinatura

Supervisão Data 07/12/2023

Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)

Assinatura

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 24/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

É adotado, na rotação de estoque, o procedimento PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai). O produto deve ser estocado em temperatura ambiente, na sombra e em local arejado. Assim os produtos não ficam muito tempo na empresa consequentemente não correm o risco de ficar fora da validade prevista.

Os rótulos ao serem descarregados são enviados diretamente para estocagem dentro do almoxarifado e armazenados prateleiras, sendo que nunca são colocadas diretamente no chão para evitar contaminação microbológica. São inspecionados visualmente, antes do descarregamento, para a verificação de anormalidades. Os rótulos são acondicionados em prateleiras e identificados.

Os funcionários são orientados a transportar, manejar ou armazenar todos os produtos de forma a evitar danos físicos, como rasgos, rupturas, quebras, etc. Estes danos podem causar vazamento e consequentemente contaminação dos mesmos, causando prejuízo.

Obs: Todos estes requisitos podem ser definidos na ficha técnica por produto.

5.2 PRODUTO ACABADO

O produto final, suplemento alimentar efervescente com vitamina C, por exemplo, é composto por comprimidos efervescentes não revestidos que contêm geralmente ácidos e carbonatos, ou bicarbonatos, e suscetíveis a reagirem rapidamente em presença de água, libertando dióxido de carbono.

5.2.1 PRODUTO ACABADO – PADRÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE

O Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) do produto é apresentado na respectiva ficha técnica do produto.

5.2.2 PRODUTO ACABADO - ARMAZENAMENTO

Os produtos são armazenados a temperatura umidade, umidade relativa de equilíbrio 60% e deve ser processamento, visando manter as características de qualidade do produto final.

5.2.3 PRODUTO ACABADO - MONITORAMENTO

As análises das amostras de produtos acabados são inspecionadas por plano de amostragem, conforme a produção, e, segue se a metodologia da monografia do ácido ascórbico na forma de comprimidos da Farmacopéia Brasileira 5ª edição.

As inspeções de produtos periódicas são registras em planilhas de controle e as medidas corretivas para os produtos não conforme.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 25/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

Os planos de amostragem estão descritos no Manual de Controle de Qualidade e são realizados em laboratório próprio e terceirizado.

5.2.4 PRODUÇÃO – TECNOLOGIA

As matérias-primas utilizadas, por exemplo, na preparação de pós efervescentes secas pulverizadas (para ficarem com tamanho de partícula semelhante por forma a evitar segregação) e, por fim, misturadas.

A granulação na forma efervescente é efetuada por via seca e que pode ser efetuada com a mistura de o ácido e a base junto.

A compressão para comprimidos efervescentes se dá pela ação de dois punções (superior e inferior), ocorrendo a redução de volume quando aplicado a força sobre o pó a ser comprimido e define a geometria do produto através da compactação.

As condições ambientais durante o embalamento primário dos comprimidos efervescentes não são tão críticas como nas etapas anteriores. Os comprimidos possuem uma área de superfície específica muito menor que o pó / granulado e, conseqüentemente, a taxa de absorção da umidade do ar também diminuiu, uma vez que esta está relacionada com a superfície disponível para adsorção.

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 26/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

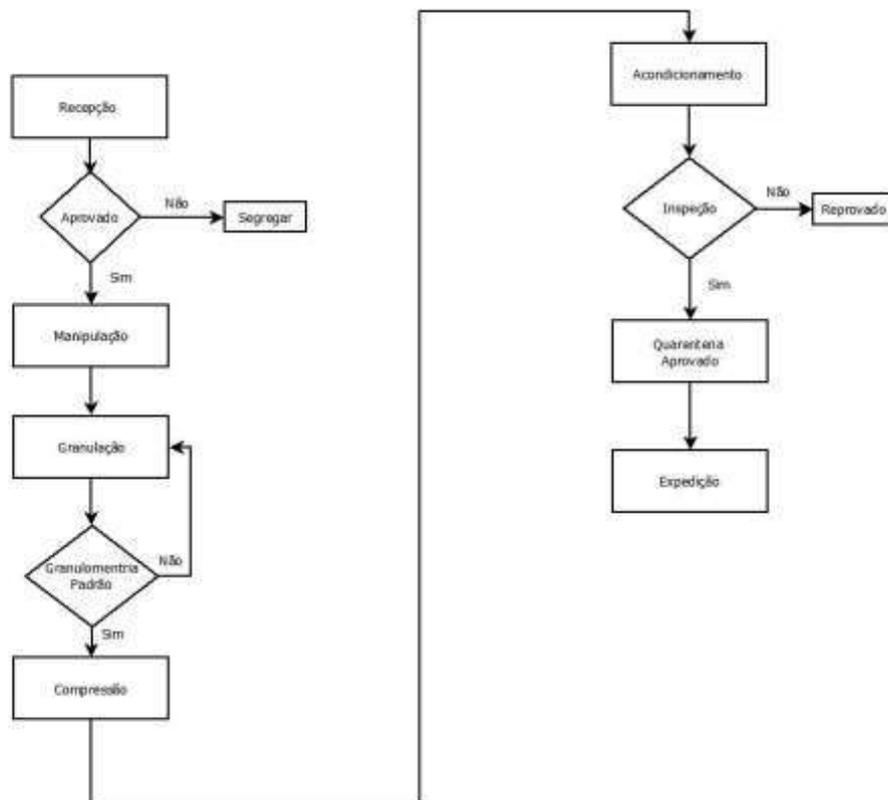


Figura 2: Fluxograma de produção.

5.2.6 EMBALAGEM

O material de embalagem utilizado para as formas efervescentes deve permitir a eliminação total de quaisquer vestígios de umidade, os quais tendem a modificar progressivamente as características organolépticas e o tempo de dissolução das formas efervescentes.

Um material de embalagem comum para este tipo de forma é o tubo de plástico (cloreto de polivinilo ou polipropileno) ou alumínio, fechado com uma tampa, a qual possui uma substância dessecante como a silicagel. Alternativamente aos tubos, podem ser utilizados envelopes de alumínio, uma vez que este material possui uma baixa permeabilidade à água.

O material de embalagem de forma tubular necessita ter especial cuidado no seu manuseamento, uma vez que cada vez que o tubo é aberto ocorre a entrada de umidade, a qual pode levar a alterações na estabilidade dos comprimidos.

Aprovação Data 07/12/2023
 Nome: Guilherme May Franklin da Silva
 Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
 Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
 Assinatura 

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 27/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

Devido à dimensão da maioria dos comprimidos efervescentes, os quais podem ter 2,5 cm de diâmetro, quando estes são acondicionados em tubos, não podem estar soltos como acontece com os comprimidos de pequenas dimensões. Desta forma, encontram-se sobrepostos uns sobre os outros e o tubo onde estão armazenados deve ter um diâmetro apenas ligeiramente superior ao diâmetro dos comprimidos.

Desta forma, consegue-se que o volume de ar ao redor de cada comprimido seja mínimo, o que vai favorecer a estabilidade do mesmo.

As condições de armazenamento de embalagens são apresentadas no POP 06 – Recebimento e Armazenamento de Matérias-primas e Insumos.
A seleção e qualificação de fornecedores de embalagens (primárias e secundárias) estão previstas no POP 11 – Qualificação de Fornecedores.

A higienização do equipamento de envase segue o POP 02 – Condições e higiene das superfícies de contato com o alimento.

5.2.7 TRANSPORTE

Neste item esta descrita às condições dos veículos e manuseio para transporte de alimentos industrializados.

Veículos: deve ser inspecionado antes da operação de carga e só deve ser utilizado se satisfizer as seguintes operações:

- a) Ser dotado de separação integral entre o compartimento do condutor e ajudante e o de carga.
- b) Apresentar o piso e as latarias da carroceria isentos de frestas ou buracos que permitam a passagem de umidade e/ou poeira para a carga.
- c) Não apresentar a menor evidencia de presença de insetos, roedores, pássaros, umidade e materiais estranhos e odores intensos.

Instruções de Manuseio para descarga:

- a) As operações de carga e descarga do veículo devem ser executadas em local protegido de chuva.
- b) As embalagens não devem ser pisoteadas, nem servir de assento quando do carregamento.
- c) Os estrados, se utilizados, devem estar secos, limpos e isentos de odores e infestações.
- d) Os alimentos não devem ser transportados com produtos tóxicos, perigosos ou susceptíveis de contaminá-los ou alterar suas características organolépticas.

Instruções de manuseio para exposição à venda (varejo):

Aplicação: aos estabelecimentos comerciais, mercados, mercearias feiras e eventos.

- a) Apenas devem ser expostos para a venda alimentos que tenham prazo de validade legível.

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 28/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- b) Nenhum alimento deve ser comercializado após o vencimento do prazo de validade e se estiver com a embalagem violada (aberta, rasgada, com furos)
- c) Deve ser efetuado rodízio de produtos nas prateleiras.
- d) Deve ser efetuado rodízio nos armazéns comercializando sempre, em primeiro lugar, o lote mais antigo.
- e) Os alimentos não devem submetidos a choques mecânicos para evitar danos às embalagens.
- f) Os produtos devem ser expostos em gôndolas distantes de produtos de odor forte.
- g) As gôndolas devem ser limpas sempre que necessária nas juntas, fresta e cantos.
- h) Os alimentos devem ser expostos de forma a não receber luz solar direta.

5.3 PROGRAMA DE RECOLHIMENTO

O POP 13 de Recolhimento de produtos estabelece os procedimentos realizados com o programa de recolhimento.

Qualquer não conformidade detectada que envolva risco (ou suspeita de risco) à saúde do consumidor, de produto já introduzido no mercado de consumo. Pode ser contaminações por bactérias patogênicas, fungos ou qualquer outra alteração no produto.

Todos os produtos possuem datas e/ou números de lote, impresso pelo fornecedor da matéria-prima, ingrediente e embalagem.

No recebimento, o cliente deverá utilizar em seus registros, a mesma identificação do fornecedor, ou criar identificação própria, que se correlacione com a do lote de origem.

5.4 DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO

Com relação a Documentos e Registros, a organização e controle dos mesmos seguem uma sistemática para identificação, elaboração, revisão, aprovação, armazenamento, indexação, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos documentos e registros da qualidade.

São identificados como registros e documentos da qualidade, todos os requisitos que forneçam evidências objetivas sobre a extensão do atendimento dos requisitos para a qualidade. Todos os registros devem estar de forma de mídia eletrônica ou impressa e seguirem o cabeçalho abaixo, contendo logo da empresa, nome do documento ou registro, código, revisão, data de elaboração e nº de páginas.

5.5 TEMPO DE RETENÇÃO E MANEJO DE REGISTROS

A área que gera registros da qualidade é responsável pelo atendimento do tempo de retenção, de manutenção e disposição, incluindo:

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 29/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

- Arquivar os registros da qualidade;
- Checar periodicamente os registros para garantir que estejam arquivados corretamente e não estejam danificados ou deteriorados;
- Checar periodicamente os registros para garantir que não estão sendo perdidos;
- Assegurar que os requisitos da qualidade sejam disponíveis aos clientes quando requeridos;
- Assegurar que os registros da qualidade estejam disponíveis aos colaboradores da fábrica quando requisitados;
- Descartar os registros da qualidade quando o tempo de retenção estiver ultrapassado.
- Todos os documentos e registros devem ter histórico de revisão.

6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1428 de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e o Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos. Publicado no Diário Oficial da União de 02 de dezembro de 1993.

BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Estabelece o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores / industrializadores de alimentos, envolvendo os requisitos gerais (essenciais) de higiene e de boas práticas de fabricação para alimentos produzidos / fabricados para o consumo humano. Publicado no Diário Oficial da União de 01 de agosto de 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n ° 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Publicado no Diário Oficial da União de 06 de novembro de 2002.

BRASIL Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da

Aprovação Data <u>07/12/2023</u> Nome: Guilherme May Franklin da Silva Assinatura 	Supervisão Data <u>07/12/2023</u> Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670) Assinatura 
---	---

	Mayben	
	MANUAL DE BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO	Data de emissão 05/04/2021
	Documento nº M-01/BPF/MAYBEN	Folha: 30/30
Documento Confidencial		Cópia Controlada

água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Publicado no Diário Oficial da União de 07 de maio de 2021.

7. FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Fernando de Souza Venâncio	
APROVAÇÃO	Guilherme May Franklin da Silva	

Aprovação Data 07/12/2023
Nome: Guilherme May Franklin da Silva
Assinatura 

Supervisão Data 07/12/2023
Nome: Fernando de Souza Venâncio (CRQ 13.402.670)
Assinatura 