Checklist técnico-regulatório para instalação de unidade de beneficiamento de apitoxina visando SIF

Nota de enquadramento

Este checklist foi estruturado para um projeto de unidade de beneficiamento de apitoxina no âmbito do SIF, tomando como base o RIISPOA, as normas do DIPOA/MAPA para produtos de abelhas, as regras de registro de estabelecimento e os requisitos de BPF/autocontrole. O RIISPOA sujeita os produtos de abelhas e seus derivados, comestíveis e não comestíveis, à inspeção industrial e sanitária federal, e define a unidade de beneficiamento de produtos de abelhas como estabelecimento destinado à recepção, classificação, beneficiamento, industrialização, acondicionamento, rotulagem, armazenagem e expedição desses produtos e matérias-primas (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

A apitoxina deve ser tratada como produto de abelhas com RTIQ próprio: a IN SDA nº 3/2001 define apitoxina como produto de secreção das glândulas abdominais, ou glândulas do veneno, das abelhas operárias, armazenado na bolsa de veneno, classificado como pó amorfo ou forma cristalizada, destinado como matéria-prima para fins opoterápicos e com rotulagem contendo a expressão "produto não comestível" (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC). A página oficial de legislação do MAPA lista a IN nº 3/2001 como norma vigente para RTIQ de apitoxina, cera, geleia real, geleia real liofilizada, pólen, própolis e extrato de própolis, e lista a Portaria SDA nº 795/2023 como norma higiênico-sanitária e tecnológica para estabelecimentos que elaboram produtos de abelhas e derivados (MAPA - Legislação em inspeção de produtos de origem animal).

Marco normativo mínimo a citar no projeto

Norma ou referência	Aplicação prática no projeto
Lei nº 1.283/1950 e Lei nº 7.889/1989	Base legal da inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, referenciadas pelo RIISPOA (MAPA - Legislação em inspeção de produtos de origem animal).
Decreto nº 9.013/2017, RIISPOA	Enquadramento do estabelecimento, requisitos gerais de instalações, registro, autocontrole, higiene, fiscalização e definição de apitoxina como produto de abelhas (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, com alterações consolidadas	Norma higiênico-sanitária e tecnológica específica para estabelecimentos que elaboram produtos de abelhas e derivados, incluindo instalações, dependências, equipamentos, recepção, armazenagem, rastreabilidade, laboratório e autocontrole (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

IN SDA/MAPA nº 3/2001	RTIQ da apitoxina: identidade, composição, umidade, teor proteico, atividade de fosfolipase A, contaminantes, acondicionamento e rotulagem como produto não comestível (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
Portaria MAPA nº 368/1997	Regulamento técnico geral de condições higiênico-sanitárias e boas práticas de fabricação para estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos, indicado pelo MAPA como norma aplicável de BPF (MAPA - Legislação em inspeção de produtos de origem animal).
Portaria MAPA nº 393/2021 e Plataforma SDA Digital	Procedimentos de registro, relacionamento, reforma, ampliação, alteração cadastral e cancelamento junto ao DIPOA/SIF, com unidade de beneficiamento de produtos de abelhas em procedimento simplificado (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
Lei nº 14.515/2022 e Decreto nº 12.126/2024	Programas de autocontrole com registros sistematizados e auditáveis, recolhimento de lotes, autocorreção e boas práticas em toda a cadeia produtiva (Lei nº 14.515/2022; Decreto nº 12.126/2024).

Checklist de decisão preliminar do projeto

- [ ] **Confirmar classificação do estabelecimento**: adotar "Unidade de beneficiamento de produtos de abelhas" como classificação SIF, pois essa é a classificação prevista pelo MAPA para estabelecimentos de produtos de abelhas no registro de estabelecimentos (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
- [ ] **Confirmar a natureza não comestível da apitoxina**: registrar no memorial e no fluxograma que a apitoxina é matéria-prima para fins opoterápicos e deve trazer "produto não comestível" na rotulagem, conforme o RTIQ da IN SDA nº 3/2001 (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Consultar previamente o SIPOA de jurisdição**: ainda que a unidade de beneficiamento de produtos de abelhas esteja no procedimento simplificado de registro, o projeto deve ser consistente com plantas, MTSE, fluxos, instalações e autocontroles, e reformas/ampliações devem ser tratadas antes da execução pela Plataforma SDA Digital quando alterarem projeto, fluxo ou capacidade (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
- [ ] **Definir escopo operacional**: especificar se a unidade apenas recebe apitoxina de produtores, se realiza extração/coleta, se faz secagem, raspagem, peneiramento, homogeneização, acondicionamento, armazenagem e expedição, porque o RIISPOA e a Portaria 795 exigem compatibilidade entre instalações, equipamentos, fluxos e operações declaradas (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Definir segregação de produtos comestíveis e não comestíveis**: se o empreendimento também processar mel, própolis, pólen ou outros produtos comestíveis, projetar áreas, utensílios, equipamentos e fluxos separados para evitar cruzamento com

apitoxina não comestível, pois o RIISPOA exige separação por paredes inteiras entre dependências de comestíveis e não comestíveis (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

Checklist estrutural geral da unidade

Localização, terreno e barreiras externas

- [ ] **Localização sanitária adequada**: instalar a unidade distante de fontes de mau cheiro e de contaminação biológica, física ou química, conforme exigência geral do RIISPOA e da Portaria 795 (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Terreno com circulação compatível**: prever área suficiente para circulação de veículos, descarga, expedição, manobra, coleta de resíduos e acesso de fornecedores, sem cruzar fluxos limpos e sujos (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Delimitação física do perímetro**: instalar muro, cerca ou barreira física para impedir entrada de animais e pessoas não autorizadas (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Pátio e vias pavimentados e drenados**: manter pátio e vias em bom estado, com drenagem que evite poeira, lama, poças e acúmulo de água; em estabelecimentos de pequeno porte, o manual de inspeção de abelhas admite pedra brita em situações específicas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

Construção, acabamento e proteção sanitária

- [ ] **Pisos industriais adequados**: especificar pisos impermeáveis, laváveis, resistentes ao impacto, antiderrapantes e com declividade para drenagem, sem pontos de empoçamento (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Paredes e divisórias higiênicas**: prever paredes lisas, impermeáveis ou revestidas, laváveis, de cor clara quando aplicável, resistentes à higienização e sem frestas que abriguem pragas (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Teto/forro sanitário nas áreas produtivas**: instalar teto forrado, impermeável e de fácil higienização nas áreas de extração e manipulação; a Portaria 795 admite dispensa de forro quando a cobertura for impermeável, resistente, de fácil limpeza e vedada contra pragas (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Portas, janelas e aberturas protegidas**: instalar telas íntegras, portas com fechamento sem frestas, vedação de passagens de tubulações e proteção contra vetores e pragas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

- [ ] **Iluminação suficiente e protegida**: dimensionar iluminação natural ou artificial suficiente para inspeção visual, manipulação, leitura de rótulos e operação laboratorial, sem comprometer a visualização das operações (Manual DIPOA - Produtos de abelhas; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Ventilação e controle ambiental**: prever ventilação natural ou mecânica para conforto térmico, controle de umidade, prevenção de condensação e impedimento de fluxo de ar de áreas contaminadas para áreas limpas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Pias e pontos de higienização**: instalar pias para higienização de mãos estrategicamente distribuídas nas áreas de processamento e barreiras sanitárias nos acessos à produção (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

Água, efluentes e utilidades

- [ ] **Água potável suficiente**: comprovar fonte de água potável, reservação e distribuição em volume compatível com produção, higienização, laboratório, vestiários e emergência (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Reservatórios sanitários**: usar depósitos de água de material atóxico, tampados, protegidos e incluídos no programa de limpeza e desinfecção (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Monitoramento de potabilidade**: estabelecer monitoramento diário de cloro residual e análises microbiológicas e físico-químicas periódicas da água, conforme orientação de inspeção para estabelecimentos de produtos de abelhas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Rede hidrossanitária segregada e representada em planta**: detalhar água bruta, potável, não potável, quente, fria, vapor, esgoto industrial e esgoto sanitário em planta hidrossanitária, com redes sanitária e industrial representadas separadamente (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Efluentes sem retorno ou refluxo**: projetar esgoto e drenagem para evitar contaminação, refluxos e conexão indevida com rede de água potável (Manual DIPOA - Produtos de abelhas; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

Checklist por área funcional

Área de recepção

- [ ] **Área coberta e protegida**: projetar recepção para descarga de matéria-prima e insumos com proteção contra intempéries, poeira, vetores, pragas e acesso de pessoas não autorizadas, conforme a Portaria 795 exige para recepção e descarga de produtos de abelhas (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Triagem documental na entrada**: conferir fornecedor, CPF/CNPJ, endereço, nota fiscal, data de recepção, volume total do lote e número de embalagens, pois a Portaria 795 exige rastreabilidade individual da matéria-prima da produção primária (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Cadastro de fornecedores e apiários**: manter cadastro atualizado com nome, CPF/CNPJ, endereço, georreferenciamento de apiários ou meliponários, quantidade de colmeias/caixas, cadastro no órgão de defesa sanitária e localização dos locais de extração (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Inspeção visual de embalagens**: verificar integridade, limpeza, identificação e inviolabilidade das embalagens de apitoxina recebida, aplicando o princípio geral de recepção com avaliação de contaminações e sujidades previsto para produtos de abelhas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Identificação imediata de lote**: atribuir código de lote na recepção, vinculando fornecedor, local de coleta, data, quantidade, embalagem, condição de transporte e resultado de inspeção de recebimento, para atender ao requisito de registros auditáveis desde a recepção até a expedição (Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Área de quarentena/retenção**: prever local identificado para matéria-prima aguardando liberação de controle de qualidade, produto sob suspeita, produto em investigação, produto reprovado e material destinado a descarte, porque o autocontrole deve prever destinação de matérias-primas, produtos e resíduos (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

Área de extração/coleta de apitoxina

- [ ] **Dependência específica ou operação segregada**: prever área exclusiva para coleta, raspagem, secagem e manipulação de apitoxina, ou demonstrar segregação temporal validada e higienização entre operações, pois a norma exige dependências compatíveis com as atividades realizadas e separação de áreas para prevenir contaminação cruzada (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Barreira sanitária no acesso**: instalar barreira sanitária para acesso à área de extração/manipulação, com lavatório, sabonete, sanitizante, papel toalha não reciclado ou sistema equivalente e lixeira acionada sem contato manual, seguindo a exigência de barreiras

sanitárias e pias estratégicas (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

- [ ] **Superfícies inertes e higienizáveis**: especificar bancadas, mesas, coletores, bandejas, espátulas, peneiras e recipientes em material atóxico, resistente à corrosão e de fácil higienização, sem madeira ou alvenaria em contato com produto, conforme requisitos gerais de equipamentos da Portaria 795 (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Controle de poeira e partículas**: garantir sala fechada, vedada e com ventilação controlada para manipulação de produto em pó ou cristalizado, pois a apitoxina é classificada como pó amorfo ou forma cristalizada e deve ser protegida contra contaminação no acondicionamento (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Controle de umidade ambiental**: prever desumidificação, climatização ou controle de umidade na etapa de secagem, raspagem, pesagem e envase primário, como medida técnica para manter o limite máximo de 3% de umidade previsto no RTIQ de apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Fluxo unidirecional**: organizar entrada de matéria-prima, coleta/raspagem, secagem, inspeção, envase primário, retenção e armazenamento sem retorno de produto processado para área suja, atendendo ao princípio de evitar contrafluxos e contaminação cruzada (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Segurança ocupacional específica**: prever EPCs, EPI, procedimento de emergência, treinamento e restrição de acesso por risco de exposição a veneno de abelha, alergias e anafilaxia; esse item não substitui normas trabalhistas, mas reduz risco sanitário-operacional e deve constar no POP de manipulação de produto alergênico/toxicológico.
- [ ] **Limpeza validada de coletores e utensílios**: estabelecer POP de limpeza e sanitização antes, durante e após a operação, com registros, pois o RIISPOA exige higienização regular das instalações, equipamentos e utensílios antes, durante e após as atividades industriais (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Controle de corpos estranhos**: implantar inspeção visual, peneiramento ou método compatível com o processo para remover fragmentos de abelha, vidro, plástico, poeira, material de raspagem e outras partículas, atendendo à exigência geral de inocuidade, identidade e qualidade dos PACs (Decreto nº 12.126/2024).

Área de beneficiamento, acondicionamento e envase

- [ ] **Sala limpa de manipulação final**: prever sala separada para classificação, homogeneização, pesagem, envase e fechamento da apitoxina, com controle de acesso, bancadas

laváveis, iluminação suficiente e ventilação que não gere contaminação (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

- [ ] **Equipamentos compatíveis com produto não comestível de alto valor**: especificar balança calibrada, recipientes herméticos, utensílios exclusivos, sistema de fracionamento, selagem e embalagem primária que proteja contra umidade, luz, poeira e contaminação (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Identificação de utensílios exclusivos**: identificar utensílios de apitoxina como exclusivos, preferencialmente por cor ou gravação, para evitar mistura com mel, própolis, pólen ou cera; o RIISPOA exige equipamentos exclusivos e identificados para produtos não comestíveis (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Embalagem primária adequada**: selecionar material compatível com as condições de armazenamento e que confira proteção apropriada contra contaminação, conforme o RTIQ da apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Rotulagem de não comestível**: garantir que a rotulagem traga a expressão “produto não comestível” e atenda ao regulamento de rotulagem aplicável, conforme o RTIQ da apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Controle de rendimento e perdas**: registrar massa recebida, massa beneficiada, perdas, retenções, descartes e saldo por lote, pois os PACs devem possuir registros sistematizados e auditáveis desde recepção até expedição (Decreto nº 12.126/2024).

Armazenamento de matéria-prima, produto em processo e produto acabado

- [ ] **Depósito de matéria-prima isolado do exterior**: projetar depósito de matéria-prima protegido do exterior e compatível com a quantidade recebida, seguindo a exigência da Portaria 795 para depósitos de matéria-prima em produtos de abelhas (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Segregação por status**: separar fisicamente ou por sistema controlado as condições “aguardando análise”, “aprovado”, “reprovado”, “retido”, “devolução”, “descarte” e “produto acabado”, com identificação visível e rastreável.
- [ ] **Condições ambientais controladas**: definir temperatura, umidade, luminosidade e prazo de armazenamento em especificação interna, compatível com a necessidade de proteger apitoxina contra contaminação e degradação, já que o RTIQ exige acondicionamento adequado às condições de armazenamento (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).

- [ ] **Armazenamento por lote e fornecedor**: manter matéria-prima e produto final organizados por lote, fornecedor, data e quantidade, pois o manual de produtos de abelhas exige armazenagem separada por lote e fornecedor para matéria-prima (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Depósito de embalagens**: manter embalagens primárias e secundárias limpas, organizadas, protegidas de contaminação e segregadas de produtos químicos e resíduos, seguindo a orientação de armazenagem de embalagens da Portaria 795 e do manual DIPOA (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Expedição protegida**: prever expedição com proteção contra intempéries; a Portaria 795 admite que a expedição ocorra no depósito de produto acabado quando operacionalmente compatível (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).

Laboratório de controle de qualidade

- [ ] **Laboratório próprio ou terceirizado**: definir laboratório interno, terceirizado ou modelo híbrido para análises de autocontrole, pois a Portaria 795 e o manual DIPOA admitem laboratório próprio ou terceirizado para os controles (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Área de amostragem e retenção**: prever local para coleta de amostras, contraprovas, amostras retidas e cadeia de custódia, de modo a sustentar rastreabilidade e registros auditáveis do autocontrole (Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Parâmetros mínimos da apitoxina**: incluir no plano analítico os requisitos do RTIQ: umidade máxima de 3%, teor proteico de 50% a 85%, fosfolipase A entre 17 e 19 U/mg de proteína e ausência de esporos de Paenibacillus larvae em 25 g (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Contaminantes orgânicos e inorgânicos**: prever avaliação de contaminantes conforme regulamento específico vigente, pois o RTIQ da apitoxina determina que contaminantes orgânicos e inorgânicos não estejam acima dos limites estabelecidos (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Métodos analíticos e referências**: referenciar AOAC, Farmacopeia Brasileira, Instituto Adolfo Lutz, método de Bradford modificado e métodos oficiais de controle de produtos de origem animal, conforme lista indicada no RTIQ da apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).

- [ ] **Instrumentos calibrados/aferidos**: manter balanças, termômetros, higrômetros, medidores e demais instrumentos calibrados ou aferidos e identificados, pois o manual DIPOA exige instrumentos de controle calibrados ou aferidos (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Manual de bancada e BPL**: elaborar manual de bancada, controle de validade de reagentes, identificação de soluções, registros analíticos, critérios de aceitação/reprovação e tratamento de resultados fora de especificação, seguindo as orientações de boas práticas laboratoriais do manual DIPOA (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Liberação formal de lote**: definir que nenhum lote será expedido sem conferência documental, resultado analítico aplicável, aprovação do responsável técnico/controle de qualidade e registro de liberação.

Vestiários, sanitários e higiene pessoal

- [ ] **Vestiários e sanitários proporcionais**: dimensionar vestiários e sanitários em número compatível com o quadro de colaboradores e separados das áreas de produção, conforme exigência geral do RIISPOA (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Fluxo de entrada de pessoal**: projetar entrada de colaboradores passando por vestiário, troca de roupa, guarda de pertences, higienização de mãos e barreira sanitária antes do acesso às áreas produtivas.
- [ ] **Uniformes limpos e diferenciados**: adotar uniformes limpos, proteção de cabelos, unhas aparadas, ausência de adornos e cores diferentes para colaboradores de área externa e área de processamento, conforme orientação do manual DIPOA (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Controle de lavanderia**: definir local e equipamentos próprios ou serviço terceirizado para higienização de uniformes, com controle de troca por turno, conforme a Portaria 795 e o manual DIPOA (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Controle de saúde dos manipuladores**: implementar programa de saúde ocupacional e afastamento de pessoas com doença transmissível por alimentos ou condição incompatível com manipulação, em linha com o RIISPOA e o manual DIPOA (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Proibição de hábitos inadequados**: proibir fumar, comer, beber, mascar, usar adornos e armazenar objetos pessoais nas áreas produtivas, conforme práticas higiênicas exigidas pelo RIISPOA (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

Checklist de BPF, POPs, PPHO, APPCC e autocontrole

Programas obrigatórios e registros

- [ ] **Manual de BPF**: descrever estrutura física, fluxos, controle de pessoal, água, limpeza, pragas, resíduos, manutenção, calibração, recebimento, armazenamento, expedição e controles específicos da apitoxina, pois a Portaria 368 é a referência geral de BPF e a legislação do MAPA exige autocontroles para inocuidade, identidade, qualidade e segurança (MAPA - Legislação em inspeção de produtos de origem animal; Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **PPHO/POP de higienização**: elaborar procedimentos pré-operacionais, operacionais e pós-operacionais para salas, bancadas, coletores, utensílios, embalagens retornáveis se houver, equipamentos e pisos, com registros de execução e verificação (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **APPCC ou análise de perigos**: mapear perigos biológicos, físicos, químicos, alergênicos e toxicológicos, com pontos de controle para recebimento, secagem, manipulação, envase, armazenamento e expedição; o RIISPOA inclui APPCC entre programas de autocontrole, e o manual DIPOA menciona perigos como Clostridium botulinum e resíduos químicos para produtos de abelhas em geral (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Rastreabilidade e recall**: manter programa capaz de rastrear do apiário/fornecedor ao lote expedido e recolher lotes quando houver não conformidade com risco à saúde do consumidor, saúde animal ou sanidade, conforme Lei nº 14.515/2022 e Decreto nº 12.126/2024 (Lei nº 14.515/2022; Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Autocorreção e plano de ação**: estabelecer procedimento documentado para registro de não conformidades, investigação de causa, correção, ação corretiva, verificação de eficácia e destinação do lote, porque o Decreto nº 12.126/2024 exige descrição dos procedimentos de autocorreção (Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Registros auditáveis**: manter registros físicos ou eletrônicos com data, responsável, lote, resultado, decisão e correção, pois os programas de autocontrole devem conter registros sistematizados e auditáveis desde a recepção até a expedição (Decreto nº 12.126/2024).

Controles operacionais essenciais

- [ ] **Controle integrado de pragas**: contratar ou estruturar programa com mapa de iscas, produtos aprovados, monitoramento, ações corretivas, vedação de acessos e proteção de portas/janelas, pois o RIISPOA exige controle integrado de pragas com produtos aprovados pelo órgão de saúde (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

- [ ] **Manutenção preventiva**: criar plano de manutenção para climatização, desumidificação, balanças, equipamentos de envase, coletores, fechamentos, telas, ralos, iluminação e reservatórios, com registro e liberação sanitária pós-manutenção.
- [ ] **Calibração e aferição**: manter cronograma de calibração para balanças, termômetros, higrômetros, medidores de umidade e equipamentos laboratoriais, conforme orientação do manual DIPOA sobre instrumentos de controle (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Controle de fornecedores**: auditar periodicamente as boas práticas dos fornecedores, pois a Portaria 795 determina que o autocontrole preveja formas de auditar periodicamente as boas práticas de fornecedores (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Controle de resíduos**: descrever coleta, identificação, armazenamento temporário e destinação de resíduos, materiais contaminados, embalagens reprovadas e produto não conforme, pois a Portaria 795 exige procedimentos de destinação de matérias-primas, produtos e resíduos no autocontrole (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Controle de fraude e identidade**: estabelecer critérios de identidade e qualidade da apitoxina, incluindo parâmetros físico-químicos, análise de contaminantes, integridade de embalagem e coerência de rendimento por fornecedor, porque os PACs devem proteger identidade e qualidade do produto (Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Treinamento de manipuladores**: registrar treinamentos em BPF, higiene pessoal, PPHO, alergênicos/toxicidade, rastreabilidade, emergência com ferroadas/exposição, segregação de não comestíveis, limpeza e preenchimento de registros.

Checklist de documentos para registro, projeto e protocolo perante MAPA/SIPOA

Dossiê administrativo

- [ ] **Requerimento no sistema aplicável**: protocolar a solicitação pela Plataforma SDA Digital para SIF, pois a página do MAPA informa que a Plataforma SDA Digital é usada para registro, relacionamento, reforma, ampliação, alteração cadastral, cancelamento e recadastramento de estabelecimentos SIF (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
- [ ] **Identificação do requerente**: anexar inscrição estadual, contrato social ou firma individual e comprovante de CNPJ para pessoa jurídica, conforme manual de registro e relacionamento de estabelecimento de POA (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).

- [ ] **Representação legal**: anexar contrato social, ato societário ou procuração que legitime a pessoa responsável pelo protocolo junto ao estabelecimento (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Documento de vínculo com o imóvel**: anexar documento da autoridade registrária competente vinculado ao endereço, como alvará, licença, registro de imóveis, contrato de aluguel, arrendamento ou compra e venda, conforme o manual de registro (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Termo de compromisso**: declarar ciência e compromisso de cumprir o RIISPOA e exigências complementares, pois o RIISPOA lista o termo de compromisso entre documentos de registro (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Responsável técnico e controle de qualidade**: indicar responsável técnico e responsável por controle de qualidade no cadastro, pois o fluxo da Plataforma SDA Digital possui campo obrigatório para esses responsáveis (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).

Peças técnicas do projeto

- [ ] **Memorial Técnico Sanitário do Estabelecimento (MTSE)**: elaborar MTSE conforme modelo do manual de registro, assinado pelo responsável legal e técnico quando aplicável (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Planta baixa com equipamentos**: apresentar planta baixa de cada pavimento com equipamentos identificados por numeração e legenda, capacidade, áreas e disposição produtiva (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Planta de situação**: mostrar todo o estabelecimento, vias públicas, entradas e saídas, circulação interna de veículos, pavimentação, delimitação do terreno e localização das instalações (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Planta hidrossanitária**: detalhar origem da água, reservatórios, tubulações, ralos, canaletas, ETA/ETE se houver, cloração, pontos de coleta e redes de esgoto industrial e sanitário separadas (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Cortes longitudinal e transversal**: indicar fachada, estruturas, pé-direito, projeção de coberturas, proteção em recepção/expedição e abrigo em deslocamentos entre blocos (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Planta de fluxos**: representar em cores o fluxo de produção, colaboradores, matérias-primas, embalagens primárias e secundárias, resíduos, produto retido e produto expedido,

mantendo instalações em preto conforme orientação do manual (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).

- [ ] **Fluxograma de processo da apitoxina**: descrever coleta/recepção, inspeção, quarentena, secagem ou estabilização se aplicável, raspagem/peneiramento se aplicável, homogeneização, amostragem, análise, envase, rotulagem, armazenamento, expedição e destinação de não conformes.
- [ ] **Layout com segregação de não comestíveis**: evidenciar que apitoxina, embalagens, utensílios e resíduos não comestíveis não cruzam com produtos comestíveis, caso a unidade processe outros produtos de abelhas, conforme a exigência de separação de dependências de comestíveis e não comestíveis (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

Documentos de autocontrole e qualidade

- [ ] **Manual de BPF e POPs/PPHO**: anexar ou manter disponível manual de BPF, POPs e PPHO, com registros de execução, verificação e ações corretivas, pois o RIISPOA e o Decreto nº 12.126/2024 exigem autocontroles implementados, mantidos e auditáveis (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA; Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **APPCC/análise de perigos**: anexar matriz de perigos, medidas preventivas, limites críticos quando aplicáveis, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros, pois APPCC é citado pelo RIISPOA como componente dos programas de autocontrole (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Plano de controle de qualidade da apitoxina**: incluir especificação do produto, critérios do RTIQ, plano de amostragem, métodos analíticos, laboratório responsável, liberação de lote e tratamento de resultados fora de especificação (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Programa de água de abastecimento**: incluir limpeza de reservatórios, controle diário de cloro residual, análises periódicas e ações corretivas, conforme orientação do manual DIPOA para produtos de abelhas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Programa de pragas**: anexar mapa de iscas, contrato se terceirizado, produtos aprovados, frequência de monitoramento, registros e ações corretivas, em linha com o RIISPOA (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).
- [ ] **Programa de manutenção e calibração**: apresentar cronograma, lista de equipamentos críticos, certificados, registros de aferição e critérios de bloqueio/liberação.
- [ ] **Programa de rastreabilidade e recall**: documentar identificação de fornecedores, apiários, lotes, notas fiscais, registros de produção, expedição, clientes e simulações periódicas

de recolhimento, conforme Lei nº 14.515/2022 e Decreto nº 12.126/2024 (Lei nº 14.515/2022; Decreto nº 12.126/2024).

- [ ] **Cadastro de fornecedores e apiários**: manter planilha ou sistema com dados exigidos pela Portaria 795, incluindo georreferenciamento, quantidade de colmeias e cadastro no órgão de defesa sanitária (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Plano de gestão de resíduos e produto não conforme**: descrever segregação, identificação, descaracterização quando aplicável, armazenamento temporário e destinação de resíduos e lotes reprovados.

Registros e sistemas pós-registro

- [ ] **Registro do produto no PGA-SIGSIF**: após concessão do registro do estabelecimento e antes do início da produção, o responsável técnico deve registrar produtos no PGA-SIGSIF quando aplicável (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
- [ ] **Rótulo e denominação de venda**: cadastrar rótulo com denominação “Apitoxina”, expressão “produto não comestível”, identificação do estabelecimento, lote, quantidade, armazenamento e demais elementos exigidos pela legislação de rotulagem aplicável, conforme o RTIQ da apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Mapas estatísticos mensais**: lançar mapas de produção e comercialização até o 10º dia útil de cada mês na plataforma PGA-SIGSIF, conforme orientação do manual DIPOA para produtos de abelhas (Manual DIPOA - Produtos de abelhas).
- [ ] **Primeira fiscalização pós-registro simplificado**: preparar a unidade para fiscalização em até 90 dias após concessão do registro ou início das atividades, pois o MAPA informa esse prazo para registros simplificados (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).

Checklist de validação final antes do protocolo

- [ ] **Coerência entre MTSE, plantas e fluxograma**: conferir se capacidade, equipamentos, salas, fluxos e produtos declarados no MTSE aparecem nas plantas e no fluxograma.
- [ ] **Coerência entre produto e controle de qualidade**: confirmar que o plano de análises cobre umidade, teor proteico, fosfolipase A, Paenibacillus larvae e contaminantes previstos no RTIQ da apitoxina (IN SDA/MAPA nº 3/2001, reprodução CIDASC).
- [ ] **Coerência entre instalações e segregação**: verificar se apitoxina não comestível possui fluxo, utensílios e armazenamento sem cruzamento com produtos comestíveis, em atendimento ao RIISPOA (Decreto nº 9.013/2017 - RIISPOA).

- [ ] **Coerência documental dos fornecedores**: confirmar que cada fornecedor possui cadastro, georreferenciamento, quantidade de colmeias, cadastro sanitário e notas fiscais vinculáveis aos lotes recebidos (Portaria SDA/MAPA nº 795/2023, PDF MAPA).
- [ ] **Coerência de autocontrole**: validar se BPF, PPHO, APPCC, rastreabilidade, recall, pragas, água, manutenção, calibração, treinamento, resíduos e produto não conforme possuem procedimentos, registros e responsáveis definidos (Decreto nº 12.126/2024).
- [ ] **Assinaturas e responsabilidade técnica**: revisar assinaturas do responsável legal e técnico, especialmente no MTSE e peças exigidas pelo manual de registro (Manual de registro e relacionamento de estabelecimento POA).
- [ ] **Plano de resposta a exigências**: preparar matriz de respostas para eventuais exigências da DIREC/SIPOA, com responsável, prazo, evidência documental e revisão de planta/memorial quando necessário.

Observações práticas para reduzir risco de exigência

- [ ] **Tratar apitoxina como produto de alto risco ocupacional e alto valor**: embora a norma do MAPA foque identidade, qualidade, higiene e rastreabilidade, o projeto deve demonstrar controle adicional de exposição, alergênicos, umidade e contaminação por partículas.
- [ ] **Não usar o layout típico de entreposto de mel sem adaptação**: a apitoxina exige área seca, controle de umidade, pesagem fina, envase protegido e segregação de produto não comestível, além de controles laboratoriais específicos do RTIQ.
- [ ] **Antecipar a discussão com o SIPOA**: a unidade de beneficiamento de produtos de abelhas está no rito simplificado de registro, mas um projeto de apitoxina pode suscitar exigências específicas de segregação, rotulagem, não comestibilidade, segurança operacional e controle analítico.
- [ ] **Manter evidência antes da operação comercial**: o título de registro autoriza funcionamento, mas o registro dos produtos no PGA-SIGSIF deve ocorrer antes do início da produção quando aplicável (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).
- [ ] **Atualizar o projeto antes de reforma ou ampliação**: alterações de projeto, reformas, ampliações ou mudanças de fluxo/capacidade devem ser solicitadas na Plataforma SDA Digital antes da execução, conforme orientação do MAPA (MAPA - Registro de Estabelecimentos SIF ou ER).