

4.5. Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando da detecção de anormalidades.

5. Controle de qualidade das técnicas empregadas:

5.1. Selecionar o método adequado para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutibilidade das técnicas empregadas.

5.2. Utilizar meios necessários à identificação de falhas técnicas, alterações dos reativos utilizados e erros porventura cometidos.

5.3. Usar controles em paralelo às reações para confirmar a exatidão dos resultados obtidos.

5.4. Utilizar, sistematicamente, durante o procedimento técnico, controles positivos e negativos.

XIII. DOS REGISTROS

1. A licença de funcionamento dos serviços executores de atividades hemoterápicas será liberada após devido registro dos mesmos no órgão competente da Secretaria de Saúde.

2. É obrigatório o uso de livros de registro de entrada (1) e de liberação de sangue (2), os quais devem ser convenientemente registrados no órgão referido no item anterior e conservados por tempo ilimitado.

3. O livro de registro de entrada de sangue deve conter os seguintes dados:

3.1. Data da coleta;

3.2. Número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada;

3.3. Nome completo do doador;

3.4. Volume de sangue coletado;

3.5. Grupo ABO e tipo Rh₀(D) do doador;

3.6. Resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de chagas, hepatite B, AIDS e outros porventura realizados;

3.7. Destino do sangue total e de todos os componentes processados.

4. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados:

4.1. Data;

4.2. Número de ordem;

4.3. Nome completo do receptor;

4.4. Nome do hospital;

4.5. Número de registro do receptor no hospital;

4.6. Grupo ABO e tipo Rh₀(D) do receptor;

4.7. Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).

5. É recomendável a utilização de livros complementares aos obrigatórios, para o registro de componentes sanguíneos, de exames imuno-hematológicos de doadores e receptores e para as reações transfusionais e outros procedimentos.

6. Os dados referentes aos doadores e receptores podem ser registrados por meio da informática ou microfilmagem, em substituição aos livros de registro de entrada e de liberação de sangue. Esses dados, no entanto, devem ser armazenados em duas cópias, por tempo ilimitado.

7. Recomenda-se a anotação dos números das unidades transfundidas no prontuário do paciente.

8. Todos os registros do serviço são absolutamente sigilosos e só devem ser acessíveis a órgãos oficiais de fiscalização.

PORTARIA Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

que a Lei nº 8.080, de 19.09.90, que institui o Sistema Único de Saúde, estabelece a necessidade da melhoria da qualidade de vida decorrente da utilização de bens, serviços e ambientes oferecidos à população na área de alimentos, através de novos ordenamentos que regulam, no âmbito da saúde, as relações entre agentes econômicos, a qualidade daqueles recursos e o seu consumo ou utilização;

que essa legislação estabelece o redirecionamento das ações de vigilância sanitária, com vistas à sua descentralização para os demais níveis das esferas de governo, através de instrumentos adequados ao seu integral exercício;

que a Lei nº 6.437, de 20.08.77 e o Decreto nº 77.052, de 19.01.76, estabelecem a necessidade da responsabilidade técnica;

que o estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor, com vistas à proteção da saúde do consumidor, responsabiliza os prestadores de serviços e produtores pelo fato do produto e do serviço;

as deliberações da Audiência Pública, convocada através da Portaria DETEN/SVS nº 058, de 17.09.93, publicada no D.O.U. de 31.05.93, realizada em 05.08.93;

que a prática da fiscalização sanitária de alimentos, base das ações de vigilância sanitária de alimentos, inserida nas ações de avaliações de risco epidemiológico dentro das prioridades locais, seguindo as determinações do Sistema Único de Saúde; - utilizar a inspeção como instrumento da fiscalização sanitária, abrangendo o conjunto das etapas que compõem a cadeia alimentar, abrangendo as interações com o meio ambiente, o homem e seu contexto sócio-econômico; - objetivar a proteção e defesa da saúde do consumidor, em caráter preventivo, através da prática da inspeção sanitária, como forma de assegurar as diretrizes aqui estabelecidas;

Art. 1º Aprovar, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos" - COD-100 a 001.0001, as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" - COD-100 a 002.0001, e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos" - COD-100 a 003.0001 e COD-100 a 004.0001.

Art. 2º Determinar que os estabelecimentos relacionados à área de alimentos adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias Boas Práticas de Produção e/ou Prestação de Serviços, seus Programas de Qualidade, e atendam aos PIQ's para Produtos e Serviços na Área de Alimentos, em consonância com o estabelecido na presente Portaria.

Art. 3º Utilizar os instrumentos de controle na área de alimentos, na forma estabelecida, com vistas à integração com os demais Órgãos e Entidades que atuam nessa área, na defesa da saúde pública.

Art. 4º A implementação da presente Portaria dar-se-á na forma e nos prazos definidos no Cronograma apresentado.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

HENRIQUE SANTILLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS COD - 100 A 004.0001

1. OBJETIVO

1.1. OBJETIVO GERAL:

Estabelecer as orientações necessárias que permitam executar as atividades de inspeção sanitária, de forma a avaliar as Boas Práticas e a obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos com vistas à proteção da saúde da população.

1.2. OBJETIVO ESPECÍFICO:

Avaliar a eficácia e efetividade dos processos, meios e instalações, assim como dos controles utilizados na produção, armazenagem, transporte, distribuição, comercialização e consumo de alimentos através do Sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle (APCC) de forma a proteger a saúde do consumidor; Avaliar os projetos da Qualidade das empresas produtoras e prestadores de serviços quanto à garantia da qualidade dos alimentos oferecidos à população;

NOTA: O Sistema de Avaliação por análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (APCC) adotado refere-se à recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS).

2. ABRANGÊNCIA:

Se aplica a todos os Órgãos de Vigilância Sanitária nos níveis federal, estadual e municipal, nas atividades primárias, secundárias e terciárias em toda a cadeia alimentar.

3. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

3.1. Inspeção Sanitária: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária que avalia em toda a cadeia alimentar as Boas Práticas de Produção e/ou as Boas Práticas de Prestação de Serviços com vistas ao atingimento do Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecido através da verificação do cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais, na utilização do Sistema de APCC, e no atendimento à legislação sanitária, orienta ainda a intervenção, objetivando a prevenção de agravos à saúde do consumidor no que se refere às questões sanitárias, inclusive quanto ao teor nutricional.

3.2. Laudo de Inspeção: peça escrita fundamentada técnica e/ou legalmente, no qual a autoridade sanitária que realizou a inspeção registra suas conclusões a partir da avaliação sobre o cumprimento da legislação em vigor e de Projetos da Garantia da Qualidade, considerando as Boas Práticas em função do Padrão de Identidade e Qualidade, bem como as orientações e intervenções necessárias. O critério da autoridade sanitária, será solicitada a análise laboratorial específica, cujo resultado poderá contribuir para a conclusão do laudo de inspeção sanitária. Esse instrumento constituirá-se o único documento de que se valerão as partes, a todos os efeitos posteriores que possam surgir.

3.3. Cadeia Alimentar: para efeito desta norma se entende cadeia alimentar como todas as atividades relacionadas à produção, beneficiamento, armazenamento, transporte, industrialização, embalagem, reembalagem, comercialização, utilização e consumo de alimentos, considerando-se suas interações com o meio ambiente, o homem e seu contexto sócio-econômico.

3.4. Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle - APPCC: para efeito desta norma se entende como metodologia sistemática de identificação, avaliação e controle de perigos de contaminação dos alimentos.

4. PRINCÍPIOS GERAIS:

-A Inspeção Sanitária, atividade desenvolvida pela Autoridade Sanitária devidamente credenciada pelo Serviço de Vigilância Sanitária, divide-se para efeito deste Regulamento em:

-Inspeção Programada: é aquela regular e sistemática definida a partir de um planejamento conjunto do Serviço de Vigilância Sanitária e laboratório com o objetivo de estabelecer prioridades quanto ao enfoque de risco epidemiológico local e, conseqüentemente, o levantamento das necessidades financeiras, de pessoal, equipamentos e materiais, inclusive quanto ao apoio laboratorial, de forma a atender às demandas detectadas pelo risco epidemiológico.

-Inspeção Especial: é aquela exigida por um determinado evento que teve como consequência, um agravo ao consumidor e/ou trabalhador com vistas a determinar e intervir na causa dos efeitos prejudiciais à saúde humana.

Em vista da impossibilidade de sua programação, a Vigilância Sanitária reserva em seu planejamento um percentual de disponibilidades para atender esse tipo de ação.

-No estabelecimento das prioridades aqui definidas considerar-se-á o diagnóstico epidemiológico local contemplando o perfil sócio-econômico entre outros aspectos da sua população, tais como, a produção agropecuária, as principais atividades industriais e mercantis, e a própria infra-estrutura dos Serviços de Vigilância Sanitária.

-Cada Serviço de Vigilância Sanitária deverá dispor das informações estabelecidas no item anterior, de forma a organizar-se em termos de recursos humanos, considerando os aspectos multidisciplinares da área de alimentos, a estrutura física (instalações, viatura, equipamentos e materiais em geral), infra-estrutura laboratorial necessária e um sistema de informações, e, assim, estabelecer as bases para a programação de suas ações preventivas.

-Caberá ao Serviço de Vigilância Sanitária, em resposta às reclamações dos consumidores, informações dos serviços de saúde ou de setor produtivo ou mercantil a determinação do tipo de inspeção a ser adotado.

5. PROCEDIMENTOS:

Os procedimentos da inspeção deverão obedecer ao "Manual de Inspeção".

6. ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS QUANTO A RECURSOS HUMANOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA INSPEÇÃO:

-O Serviço de Vigilância Sanitária deverá possuir recursos humanos, em quantidade e qualidade, de forma a atender às necessidades locais quanto ao risco epidemiológico.

-O Serviço de Vigilância Sanitária deverá dispor de instrumentos, ferramentas, equipamentos e meios de locomoção necessários ao atingimento dos objetivos da atividade.

7. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:

-A avaliação que objetivará a proteção da saúde do consumidor usará como critério a identificação de fatores de risco e, conseqüentemente, a prevenção através da intervenção oportuna.

-Os resultados dessa avaliação deverão constar em laudo de inspeção.

-Os critérios de avaliação serão baseados nas seguintes referências:

- Informe epidemiológico ou Código Estadual ou Municipal de Saúde;
- Boas Práticas X Sistema de Avaliação de Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC);
- Padrão de Identidade e Qualidade de produto e/ou serviço;
- Manual de Inspeção;
- Legislação Sanitária;
- Código de Defesa do Consumidor.

8. LAUDO DE INSPEÇÃO:

-O laudo de inspeção, enquanto instrumento legal, deve ser elaborado com apoio da legislação, por profissional habilitado, com o necessário resguardo ético, desde que, não acarrete prejuízo à saúde pública.

-O laudo de inspeção deve ser mantido em triplicata. O original e uma cópia do documento ficarão em poder do Serviço de Vigilância Sanitária que realizou a inspeção, como acervo histórico do estabelecimento; a outra cópia será encaminhada ao responsável pelo estabelecimento inspecionado.

As informações que deverão constar do laudo de inspeção são as seguintes:

- Informações administrativas e legais do estabelecimento;
- Motivo da Inspeção;
- Comprovação do cumprimento da legislação;
- Certificação para o comércio internacional;
- Denúncia ou suspeita quanto à qualidade de produto e/ou serviço;
- Avaliação de risco com as orientações e intervenções pertinentes inclusive quanto às orientações ao consumidor.

NOTA: O detalhamento das informações sobre procedimentos de inspeção será objeto do "Manual de Inspeção".

DIRETRIZES PARA O ESTABELECIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO E DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NA ÁREA DE ALIMENTOS -COD - 169 A 001.0001.

I - CONCEITO

Boas Práticas são normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou de um serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade deve ser avaliada através da inspeção e/ou da investigação. Aqui incluem-se também produtos tais como: as bebidas, aditivos, embalagens, utensílios e materiais em contato com alimentos.

II - ABRANGÊNCIA

-Esta norma se aplica a todos os estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços na área de alimentos.

III - OBJETIVO GERAL

-Estabelecer as orientações necessárias para a elaboração das Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços de forma a alcançar o Padrão de Identidade e Qualidade de produtos e/ou serviços na área de alimentos.

IV - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Definir parâmetros de qualidade e segurança ao longo da cadeia alimentar.

-Estabelecer procedimentos de obediência aos parâmetros definidos.

V - DIRETRIZES

-Informação aos órgãos de Vigilância Sanitária quanto às práticas adotadas pelos estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços na área de alimentos.

-Avaliação das informações ao consumidor apresentadas pelos estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços em relação aos aspectos da qualidade dos alimentos, incluindo o controle do teor nutricional, e da qualidade dos serviços quanto à proteção da sua saúde.

-Avaliação dos controles de situações de risco à saúde do trabalhador.

-Avaliação dos controles de situações de risco à saúde humana decorrente do ambiente.

VI - CONTEÚDO DO TRABALHO

-Consiste na apresentação de informações referentes aos seguintes aspectos básicos:

01. Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ: compreende os padrões a serem adotados pelo estabelecimento.

02. Condições Ambientais - compreende as informações das condições internas e externas do ambiente, inclusive as condições de trabalho, de interesse da vigilância sanitária, e os procedimentos para controle sanitário de tais condições.

03. Instalações e Saneamento - compreende informações sobre a planta baixa do estabelecimento, materiais de revestimento, instalações elétricas e hidráulicas, serviços básicos de saneamento, e os respectivos controles sanitários.

04. Equipamentos e Utensílios - compreende as informações referentes aos equipamentos e utensílios utilizados nos distintos processos tecnológicos, e os respectivos controles sanitários.

05. Recursos Humanos - compreende as informações sobre o processo de seleção, capacitação e de ocupação, bem como o controle da saúde do pessoal envolvido com o processo de produção e/ou prestação de serviços na área de alimentos e do responsável técnico pela implementação da presente norma.

06. Tecnologia Empregada - compreende as informações sobre a tecnologia usada para obtenção do padrão de identidade e qualidade adotado.

07. Controle de Qualidade - compreende as informações sobre os métodos e procedimentos utilizados no controle de todo o processo.

08. Garantia de Qualidade - compreende as informações sobre a forma de organização, operacionalização e avaliação do sistema de controle de qualidade do estabelecimento.

09. Armazenagem - compreende as informações sobre a forma e de armazenamento dos produtos visando garantir a sua qualidade e os respectivos controles sanitários.

10. Transporte - compreende as informações referentes ao tipo de

condições de transporte dos produtos visando garantir a sua qualidade e os respectivos controles higiênicos sanitários.

11. Informações ao Consumidor - compreende as informações a serem repassadas ao Consumidor capazes de orientá-lo na forma de utilização do produto e/ou do serviço.
12. Exposição/Comercialização - compreende as informações sobre as normas de exposição do produto e/ou utilização no comércio e o necessário controle higiênico sanitário.
13. Desinfecção/Desinfestação - compreende o plano de sanitização utilizado e a forma de seleção dos produtos usados pelos estabelecimentos.

VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

Quanto aos Órgãos Gestores de Vigilância Sanitária

-As propostas de Boas Práticas deverão ser apresentadas ao órgão de Vigilância Sanitária em conjunto com as propostas de PIQ's de produtos e/ou serviços correspondentes, em conformidade com o presente Regulamento, nos casos de quaisquer solicitações referentes a produtos e/ou serviços na área de alimentos.

-Sempre que achados clínicos ou o resultado de pesquisa ou estudos específicos, investigação epidemiológica demonstrarem a ocorrência de dano à saúde devido a produtos, procedimentos, equipamentos, utensílios, deve-se intervir no sentido de proibir o uso/comercialização imediata do produto, modificar os procedimentos e substituir equipamentos e utensílios, se for o caso, tendo a saúde do consumidor como fundamento e a saúde do manipulador de alimentos como fator limitante.

-As Boas Práticas de Fabricação e/ou Prestação de Serviços, quanto aos aspectos técnicos, em relação do Sistema APPCC e, legais, em relação às infrações à Legislação Sanitária, serão avaliadas durante a realização da inspeção pela Autoridade Sanitária com a consequente emissão do Laudo de Inspeção.

-As Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na área de alimentos serão oferecidas pelo estabelecimento, como instrumento principal de inspeção, à Autoridade Sanitária para o exercício dessa ação.

-Os Serviços de Vigilância Sanitária articular-se-ão com as Associações Industriais e Comerciais que atuam na área de alimentos, Ministério Público, Órgãos e Entidades de Defesa do Consumidor e outros órgãos visando a implementação da Presente Portaria.

-Os Serviços de Vigilância Sanitária articular-se-ão com os Conselhos de Classe visando a implementação da responsabilidade técnica de profissionais que atuam na área de alimentos.

Quanto aos Estabelecimentos Produtores e Prestadores de Serviços de Alimentos.

-Os estabelecimentos Produtores e Prestadores de Serviços de Alimentos deverão elaborar e implementar as Boas Práticas de Fabricação e as Normas de Prestação de Serviços de Alimentos de acordo com esta Norma e apresentá-las às Autoridades Sanitárias para que sirvam de guia nas Inspeções Sanitárias.

-Na impossibilidade de a empresa atender uma ou mais dessas diretrizes, caberá à Vigilância Sanitária local estabelecer as orientações necessárias justificando-as e registrando-as. Tais orientações deverão ser comunicadas ao órgão gestor competente dentro do SUS, com vistas a garantir a manutenção das normas sanitárias em vigor.

-Empresas públicas, fundações, administração direta ou indireta, também estão sujeitas a estas normas.

-Os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos proporão PIQ's de acordo com suas especificações, juntamente com as Boas Práticas correspondentes.

Quanto a Responsabilidade Técnica

-A Responsabilidade Técnica - RT é aqui entendida como a exercida por agentes definidos nos termos do Decreto nº 77.052 de 19.01.76, observados os itens XIX, XXV e XXVI da Lei 6437, de 20.08.77.

-O exercício da Responsabilidade Técnica deve ser feito no sentido de atender às exigências legais a que se refere o item anterior, e, ainda, outros requisitos básicos que norteiam o presente documento, tais como:

- compreensão dos componentes do Sistema APPCC;
- capacidade de identificação e localização de Pontos Críticos de Controles (PCCs) em fluxogramas de processos;
- capacidade de definir procedimentos, eficazes e efetivos, para os controles dos PCCs;
- conhecimento da ecologia de microrganismos patogênicos e deterioradores;
- conhecimento da toxicologia alimentar;
- capacidade para selecionar métodos apropriados para monitorar (PCCs), incluindo estabelecimento de planos de amostragem e especificações;
- capacidade de recomendar o destino final de produtos que não satisficam aos requisitos legais.

-Os estabelecimentos deverão ter um responsável pelas técnicas utilizadas por local de prestação de serviço.

-Para que o Responsável Técnico possa exercer a sua função ele deve contar com autoridade e competência para:

- elaborar as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos;
- responsabilizar pela aprovação ou rejeição de matérias-primas, insumos, produtos semi-elaborados e produtos terminados, procedimentos, métodos ou técnicas, equipamentos ou utensílios, de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos;
- avaliar a qualquer tempo registros de produção, inspeção, controle e de prestação de serviços, para assegurar-se de que não foram cometidos erros, e se esses ocorrerem, que sejam devidamente corrigidos e investigadas suas causas;
- supervisionar os procedimentos de fabricação para certificar-se de que os métodos de produção e de prestação de serviços, estabelecidos nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos estão sendo seguidos;

- adotar métodos de controle de qualidade adequados, bem como procedimentos a serem seguidos no ciclo de produção e/ou serviço que garantam a identidade e qualidade dos mesmos;
- adotar o método de APPCC - Avaliação de Perigos e Determinação de Pontos Críticos de Controle, para a garantia de qualidade de produtos e serviços.

Quanto aos Parâmetros de Segurança a Respeitos Procedimentos.

-Os parâmetros de segurança e respectivos procedimentos devem estar respaldados em referências técnicas e legais.

Referências Bibliográficas Legais:

- Constituição Federal
- Lei Orgânica da Saúde - SUS - Lei 8080, DE 19.09.1990
- Lei de Defesa do Consumidor - Lei 8078, de 11.09.1990
- Decreto 986, de 21.10.1969
- Lei 6437, de 20.08.1977
- Lei 77.052, de 19.01.76
- Resolução nº 33/77 - CNNPA

Técnicas

-Manual de Boas Práticas de Fabricação para Indústria de Alimentos - Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA

-Normas Técnicas "CODEX ALIMENTARIUS".

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE (PIQ'S) PARA PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS COD - 199 A 923.920A

I - CONCEITO:

Conjunto de atributos que identifica e qualifica um produto na área de alimentos.

II - OBJETIVO GERAL:

Estabelecer a metodologia para elaboração de PIQ's.

Definir a estratégia para oficializar, após avaliação, as Pontas de PIQ's encaminhadas pelos estabelecimentos.

III - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Definir a forma de: avaliar o Padrão de Identidade e Qualidade do Produto com vistas à proteção da saúde do consumidor, avaliar as Normas de Boas Práticas de Produção em relação ao PIQ, avaliar o Sistema de Garantia da Qualidade adotada pelo estabelecimento em relação as Boas Normas de Produção e o PIQ.

Classificar os estabelecimentos produtores na área de alimentos, em relação aos perigos à saúde do trabalhador, usuário, consumidor e/ou possibilidade de contaminação do alimento.

IV - ABRANGÊNCIA:

Esta norma se aplica a todos os estabelecimentos produtores na área de alimentos.

V - DEFINIÇÕES:

Para efeitos desta Portaria, são adotadas complementarmente as seguintes definições:

Produto: é qualquer alimento, aditivo, embalagem e outras substâncias, equipamentos, utensílios e materiais destinados a entrar em contato com alimentos;

Alimento: é qualquer substância, destinada ao consumo humano, seja processada, semi-processada ou em seu estado natural, incluídas as bebidas, goma de mascar e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

Aditivo Alimentar: é qualquer substância que não se consome normalmente como alimento, nem que se usa normalmente como ingrediente típico do alimento, com ou sem valor nutritivo, cuja adição intencional ao alimento com finalidade tecnológica (inclusive sensorial) na fabricação, elaboração, embalagem, empacotamento, transporte ou armazenamento, leve, ou de certa forma, espera-se que possa levar (direta ou indiretamente), a que ele mesmo ou seus subprodutos cheguem a ser um complemento do alimento ou afetem suas características.

Embalagem: É o material que está em contato direto com alimentos destinado a contê-los, desde sua produção até sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

Equipamentos: É aquele em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, funcionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação os recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

VI - CONTEÚDO:

Os padrões de Identidade e Qualidade para Produtos na área de alimentos deverão conter:

a) Designação: É a denominação do produto e deverá estar associada à classificação/categoria a qual pertence.

b) Classificação: compreende a diferenciação entre grupos de características idênticas em função das suas particularidades, previamente definidas, com base em conceitos técnicos ou comerciais.

c) Descrição do processo tecnológico: compreende informações sobre a tecnologia empregada nas etapas da cadeia alimentar destacando principalmente os Pontos Críticos de Controle.

d) Requisitos/Caracterização:

.Composição: indica a composição característica do produto.
.Ingredientes obrigatórios: ingredientes que o produto obrigatoriamente deve conter.

.Ingredientes opcionais: ingredientes que podem ser opcionalmente adicionados ao produto sem descaracterizá-lo
.Características sensoriais: características sensoriais próprias do produto (sabor, odor, textura etc)
.Características físico-químicas: especificação que o produto deve apresentar.

.Acondicionamento: características que devem apresentar a embalagem do produto para assegurar a devida proteção e integridade do alimento.

e) Aditivos e Coadjuvantes de Tecnologia/Elaboração:

Aditivos: deverá ser indicado o tipo de aditivo, mencionada a função, o nome e a quantidade máxima utilizada.

Coadjuvante de tecnologia/elaboração: deverão ser indicados os coadjuvantes e a quantidade máxima tolerada no produto final mencionado o nome do coadjuvante e a finalidade de uso.

f) Contaminantes:

Resíduos de Agrotóxicos (praguicidas):

Quando for o caso deverá ser fixada a quantidade máxima que poderá permanecer no produto final.

Resíduos de drogas veterinárias:

Quando for o caso deverá ser fixada a quantidade máxima que poderá permanecer no produto final.

Resíduos dos aditivos dos ingredientes:

Deverão ser estabelecidas as quantidades permitidas de aditivos que foram agregados aos ingredientes e permanecem no produto final, mesmo sem terem sido adicionados aos mesmos.

Contaminantes inorgânicos:

Deverão ser indicados os contaminantes inorgânicos e seus limites máximos.

Outros contaminantes:

Deverão ser indicados outros contaminantes possíveis segundo o produto e seus limites máximos.

g) Critérios macroscópicos, microscópicos e microbiológicos:

Deverão ser cumpridas as normas específicas.

h) Pesos e Medidas: Nota: deverão ser cumpridas as normas específicas do órgão competente (INMETRO).

i) Rotulagem: Deverão ser cumpridas as normas específicas.

j) Métodos de Análise: Deverão ser indicados os métodos de análises para a determinação dos parâmetros que permitam verificar as características físico-químicas, os parâmetros macroscópicos, microscópicos e microbiológicos do produto, baseados em métodos internacionalmente aceitos.

k) Amostragem: Deverá ser indicado em cada norma, o método de amostragem baseado em métodos internacionalmente aceitos.

l) Informação para o Consumidor: Deverão ser apresentadas informações fundamentadas referentes a:

- . teor nutricional
- . prazo de validade
- . condições ideais de utilização e conservação
- . cuidados na reutilização
- . inpropriedade para o consumo

NOTA: Toda informação ao consumidor, seja no rótulo, propaganda etc., deverá ser previamente submetida ao Serviço de Vigilância Sanitária, para avaliação e deliberação. Nenhuma informação de rótulo, propaganda etc., pode ser enganosa ao consumidor, nem ressaltar como vantagem propriedades intrínsecas ao produto.

m) Definições: Deverão ser definidos outros termos, se for o caso, que melhor permitam a total compreensão da proposta

n) Projeto Industrial
.SubProjeto da Qualidade

- Sistema da Garantia de Qualidade
- Manual das Boas Práticas
- Programa de Proteção à Saúde do Trabalhador
- Sistema de armazenagem, transporte, utilização, comercialização, inclusive importação e exportação
- Programa de atendimento ao consumidor
- Sistema de seleção e qualificação profissional
- Sistema de avaliação e controle.

NOTA: Deverão ser mantidos registros de controle sistêmico dos pontos críticos, de forma a permitir a avaliação pela inspeção oficial, da eficácia e efetividade do sistema de garantia da qualidade adotado pelo estabelecimento.

VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

-As propostas de Padrão de Identidade e Qualidade para produtos na área de alimentos, devidamente assinadas pelo Responsável Técnico pela sua elaboração e/ou implementação, deverão ser gentilmente, em conjunto com as propostas de boas práticas apresentadas, à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS), através dos Serviços de Vigilância Sanitária Estaduais, com vistas à sua divulgação, através do Diário Oficial da União (D.O.U) como proposta provisória, sujeitas à avaliação no prazo previsto.

-A avaliação das propostas de PIQ's a que se refere o item anterior, possibilitará questionamentos, devidamente fundamentados, por parte dos interessados. Caso não haja questionamento, e, sendo aprovada pela SVS/MS, o PIQ será considerado como Padrão Nacional para o produto específico após decurso do prazo estabelecido.

-Nos casos em que a SVS julgar a necessidade de pesquisas posteriores, estas serão solicitadas ao(s) interessado(s) no sentido de desenvolver estudos junto a instituições de ensino e/ou pesquisas. As conclusões dos trabalhos deverão ser apresentadas à SVS/MS para avaliação final e, caso atendidos os questionamentos, publicação em D.O.U.

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O ESTABELECIMENTO DE PADRÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE (PIQ'S) PARA SERVIÇOS NA ÁREA DE ALIMENTOS - COD - 199 A - 004.0001

I - CONCEITO:

Conjunto de atributos que identifica e qualifica um serviço na área de alimentos.

II - OBJETIVO GERAL:

Estabelecer a metodologia para elaboração de PIQ's.

Definir a estratégia para oficializar, após avaliação, as propostas de Padrão encaminhadas pelos estabelecimentos.

III - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

-Definir a forma de: avaliar o Padrão de Identidade e Qualidade do Serviço com vistas à proteção da saúde do usuário.

-Avaliar o sistema de Garantia da Qualidade adotada pelo estabelecimento em relação as Boas Normas de Prestação de Serviços e o PIQ.

-Classificar os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos, em relação aos perigos à saúde do trabalhador, usuário, consumidor e/ou possibilidade de contaminação do alimento.

IV - ABRANGÊNCIA

Esta norma se aplica a todos os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos.

V - DEFINIÇÕES

Para efeito desta Portaria, são adotadas complementarmente as seguintes definições:

- **Serviços:** São atividades desenvolvidas em toda a cadeia alimentar, relacionadas, direta ou indiretamente, com a saúde através do alimento, matéria-prima alimentar ou insumos alimentares, quanto a determinado objetivo de produção, conservação, transporte, armazenagem e fracionamento, transformação, utilização, distribuição, comercialização, incluindo importação e exportação.

- **Serviços Relacionados Diretamente à saúde na Área de Alimentos:** São estabelecimentos que desenvolvem ações de promoção, proteção e recuperação da saúde humana através do alimento.

- **Serviços Relacionados Indiretamente com a Saúde:** São estabelecimentos que desenvolvem ações de apoio nas etapas intermediárias na cadeia alimentar.

- **Garantia da Qualidade:** É a comprovação da eficácia e da efetividade do Sistema de Garantia da Qualidade adotado pelo estabelecimento produtor e/ou prestador de serviços, quanto aos controles higiênico-sanitários e nutricional. Esse sistema deve ser avaliado considerando, inclusive a sua forma de organização, operacionalização e avaliação.

VI - CONTEÚDO

Os padrões de identidade e qualidade para Serviços na área de Alimentos deverão conter:

a) **DESIGNAÇÃO** (Denominação da Prestação de Serviços): É a denominação oficial do serviço constante nos documentos legais da constituição da empresa.

A designação deverá estar associada à classificação do serviço.

b) **CLASSIFICAÇÃO**: Compreende a diferenciação entre grupos de características idênticas em função das suas particularidades, previamente definidas, com base em conceitos técnicos ou comerciais

c) **DESCRIÇÃO**: Compreende informações sobre a designação que caracteriza o serviço ou serviços e procedimentos consequentes

d) **CARACTERIZAÇÃO**: Indica a caracterização do serviço.

1) **Condições Obrigatórias**: aquelas que o serviço obrigatoriamente deve dispor para qualificá-la.

2) **Condições Opcionais**: aquelas que o serviço dispõe opcionalmente sem que o descaracteriza.

3) **PROJETO INDUSTRIAL**
SUB PROJETO DA QUALIDADE

- Sistema de Garantia da Qualidade em Saúde
- Manual das Boas Práticas
- Programa de Proteção à Saúde do Trabalhador
- Sistema de armazenagem, transporte e utilização de insumos
- Programa de atendimento ao consumidor
- Sistema de seleção e qualificação profissional

4) **Definições**: deverão ser definidos outros termos, se for o caso, que melhor permitam a total compreensão da proposta.

5) **Sistema de Avaliação e Controle**: deverão ser mantidos registros do controle sistêmico dos pontos críticos, de forma a permitir a avaliação pela inspeção oficial, na eficácia e efetividade do sistema de garantia da qualidade adotado pelo estabelecimento.

VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

As propostas de padrão de Identidade e Qualidade para serviços na área de alimentos serão previamente avaliadas por instituições de ensino e/ou pesquisa, devidamente credenciadas para este fim, pelo Órgão de Vigilância Sanitária. Essas instituições emitirão laudo técnico, com enfoque de risco à saúde, em toda a cadeia alimentar, que servirá de base ao estabelecimento das Boas Práticas. A avaliação das propostas de PIQ's, a que se refere o item anterior, será feita com o enfoque de risco à saúde considerando as seguintes características de propriedade:

- higiênico-sanitárias
- saúde do trabalhador
- condições ambientais
- conversão do valor nutricional do produto quando for o caso
- relação com o consumidor/usuário

Estas propostas deverão ser apresentadas ao Órgão de Vigilância Sanitária por ocasião do pedido de autorização de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços, acompanhadas dos respectivos laudos de instituição credenciada, nos termos dos parágrafos anteriores bem como das respectivas propostas de Boas Práticas.

Os serviços de Vigilância Sanitária, estaduais e municipais, estabelecerão normas necessárias ao cumprimento do estabelecido nos itens anteriores.

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO

1. Planejamento (até fevereiro de 1994)
 - Financiamento (previsão para 1994)
 - Levantamento de informações (RH, Recursos Materiais e Laboratórios)
 - Estabelecimento de parâmetros
 - Articulação (quem, como, para que)
 - Organização dos serviços: Elaboração de manuais
 - Credenciamento de instituições de ensino e/ou pesquisa para avaliação
 - Definição de PIQ's
 - Definição de critérios para credenciamento
 - Credenciamento
 - Programa de ação
2. Discussão com Estados - Processo de descentralização e encaminhamento de projetos - Março/1994
3. Organização dos serviços e programas de ação nos níveis estadual e municipal - Março/Julho/1994
 - 3.1. Capacitação de pessoal de VISA no SUS
 - 3.2. Infra-estrutura laboratorial
 - 3.3. Estabelecimento do sistema de informação
 - 3.4. Aquisição de instrumentos de inspeção
4. Execução - Programa de Inspeção
5. Supervisão e Avaliação

Disposições Gerais:

As empresas produtoras e prestadoras de serviço terão um prazo máximo de 270 dias, a contar da data de publicação da presente Portaria, para a devida adequação.

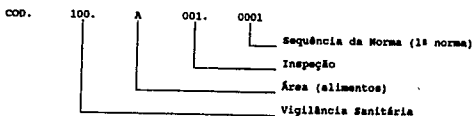
CÓDIGO PARA IDENTIFICAÇÃO

- 100 - Vigilância Sanitária
 - A - Alimento
 - B - Medicamentos
 - C - Cosméticos
 - D - Saneantes
 - E - Correlatos
 - F - Agrotóxicos
 - G - Ambiente
 - H - Saúde do Trabalhador
 - I - Portos, Aeroportos e Fronteira
- 001 - Inspeção
 - 001.0001. 1ª Norma de Inspeção
- 002 - Boas Práticas
 - 002.0001. 1ª Norma de Boas Práticas
- 003 - Produtos
 - 003.0001. 1ª Norma de Produtos (PIQ)
- 004 - Serviço
 - 004.0001. 1ª Norma de Serviço
- 005 - Investigação
 - 005.0001. 1ª Norma de Investigação

OBJETIVO:

Caracterizar:
Vigilância Sanitária
Área de Vigilância Sanitária
Ação da Vigilância Sanitária
Seqüência da Norma

Exemplo



(Of. nº 242/93)

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO GERAL

DESPACHOS
PROCESSO Nº: 25000.017076/93-12
INTERESSADO: FUNDAÇÃO LINDOLFO COLLOR - FUNDALC
ASSUNTO : Dispensa de licitação

Reconheço a dispensa de licitação para contratação da empresa FUNDAÇÃO LINDOLFO COLLOR - FUNDALC para fornecimento de refeições e lanches a servidores do Ministério da Saúde, em Brasília/DF, em caráter emergencial, pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, mediante Contrato de Concessão de Uso, com fundamento no inciso IV, do artigo 24, da Lei 8.666/93, tendo em vista as informações de fls. 40/41 da Co ordenação de Material e Patrimônio - COMP e parecer da fls. 43/45, da Consultoria Jurídica.

À consideração do Senhor Secretário de Administração. Geral para ratificação e posterior publicação dos atos no Diário Oficial da União.

CLÁUDIO VICENTE PACHECO
Coordenador-Geral de Serviços Gerais

Ratifico, nos termos do artigo 26 da Lei 8.666/93 o reconhecimento de dispensa de licitação para a contratação de empresa para fornecimento de refeições e lanches destinados a servidores do Ministério da Saúde, em Brasília/DF, fundamentada no inciso IV do artigo 24 da Lei 8.666/93.

Em 30 de novembro de 1993

SEBASTIÃO CARLOS ALVES GRILLO
Secretário de Administração Geral

(Of. nº 242/93)