



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 820, de 9 de junho de 2020
D.O.U de 17/06/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57339.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneante - GIALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.905265/2019-65

Assunto: Proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Agenda Regulatória 2017-2020: TEMA 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos

Área responsável: GIALI/GGFIS

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA- IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA- IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em xx de xxx de 20xx, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos mínimos específicos para as Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (DEIM).

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que aprova o Regulamento Técnico de Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos, e também à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que 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.

Seção II

Definições

Art. 2º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I. Adequado: entende-se como suficiente para alcançar a finalidade proposta;

II. Ação corretiva: qualquer ação tomada na ocorrência de um desvio, para restabelecer o controle, segregar e determinar o destino do produto afetado, se for o caso, além de prevenir ou minimizar a recorrência do desvio;

III. Amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote de material ou produto;

IV. Armazenamento: é o conjunto de atividades e requisitos para se obter uma correta conservação dos insumos e produtos acabados;

V. Auditoria de qualidade: exame e avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo;

VI. Boas práticas de fabricação: medidas fundamentais e condições aplicadas em todas as etapas da cadeia produtiva a fim de garantir um alimento adequado e seguro;

VII. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

VIII. Contaminação: a introdução ou a ocorrência de um contaminante no alimento ou no seu ambiente de fabricação;

IX. Contaminante: qualquer agente biológico, químico ou físico não intencionalmente adicionadas ao alimento que pode comprometer sua qualidade ou segurança;

X. Controle da qualidade: conjunto de operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas;

XI. Controle em processo: verificações realizadas durante a produção, incluindo controle do ambiente ou dos equipamentos, de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações;

XII. Prazo de validade: é o intervalo de tempo no qual o alimento permanece seguro e adequado para consumo, desde que armazenado de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante;

XIII. Desvio: falha em alcançar os parâmetros de qualidade e segurança estabelecidos para um produto ou processo;

IXV. Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos de identidade, segurança e qualidade a que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados devem cumprir;

XV. Fabricação: todas as operações envolvidas na elaboração de determinado alimento, incluindo a aquisição de materiais, produção, fracionamento, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição e transporte de produtos acabado e os controles relacionados;

XIV. Fórmula mestra: documento ou grupo de documentos relacionados a produção de determinada quantidade de produto acabado, que: especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas respectivas quantidades; descrevem os procedimentos e precauções necessárias; e, fornecem instruções sobre o processamento, incluindo os controles em processo;

XVII. Garantia da qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos;

XVIII. Insumo: toda matéria-prima, ingrediente alimentar, embalagem ou material de embalagem, coadjuvantes de tecnologia, utensílios e outros materiais descritos na fórmula mestra e que são usados no processo de fabricação do produto;

XIX. Ingrediente: é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, empregada na produção do alimento como parte de sua formulação.

XX. Limite crítico: critério que separa a aceitação da rejeição em um plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC);

XXI. Lote: É o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

XXII. Não-conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido;

XXIII. Ordem de produção: documento ou conjunto de documentos que servem como base para a documentação do lote. Preenchido com os dados obtidos durante a produção e que contemple as informações da fórmula mestra;

XXIV. Plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC): documento elaborado de acordo com os princípios de APPCC que identifica as medidas de controle apropriadas para garantir o controle dos perigos significantes para a segurança do alimento produzido;

XXV. Ponto Crítico de Controle (PCC): etapa no processo em que medidas de controle essenciais são aplicadas para prevenir ou eliminar um perigo significativo à segurança do alimento ou reduzi-lo a um nível aceitável de acordo com o plano APPCC;

XXVI. Princípio de zoneamento: demarcação e classificação das áreas do estabelecimento, onde podem ser aplicadas operações de higiene com menor ou maior rigor de acordo com o risco de contaminação;

XXVII. Pré-mistura: produto composto por uma mistura pré-definida de ingredientes, elaborado especificamente para utilização em determinados tipos de alimentos, por exemplo um mix de vitaminas, minerais e aditivos alimentares;

XXVIII. Produção: todas as operações envolvidas na preparação de um alimento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto final;

XXIX. Produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto acabado;

XXX. Produto Acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXXI. Qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que instalações, sistemas ou equipamentos estão propriamente instalados ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados, podendo ser usado como parte da validação de um procedimento, processo, atividade ou sistema;

XXXII. Reprocesso: repetição de uma ou mais etapas que fazem parte do processo de fabricação estabelecido em um lote que não atende às especificações;

XXXIII. Retrabalho: ato de submeter um intermediário ou um ingrediente, que não está conforme os padrões ou as especificações, a uma ou mais etapas de processamento, que são diferentes do processo de produção estabelecido, para atingir a qualidade aceitável;

XXXIV. Validação: ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados;

XXXV. Validação concorrente: validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda;

XXXVI. Validação de limpeza: evidência documentada que demonstra que os procedimentos de limpeza removem resíduos a níveis pré-determinados de aceitação, levando em consideração fatores tais como tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato da superfície com o produto;

XXXVII. Validação de processo: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Matérias-Primas e outros ingredientes

Art. 3º O recebimento de matérias primas e outros insumos deve ser feito de acordo com o estabelecido em POP.

Parágrafo único. O POP deve incluir:

- I- verificação da integridade da embalagem e do lacre;
- II- correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores;
- III - critérios de aceitação; e,
- IV - laudos de análise do fornecedor, com suas respectivas especificações.

Art. 4º A forma como a empresa identifica e rotula as matérias-primas ou insumos recebidos deve constar em POP.

Parágrafo único. Cada produto recebido deve ter uma identificação, sendo mantido em quarentena, até sua liberação pelo controle de qualidade.

Art. 5º As matérias-primas e insumos devem ser adquiridas somente de fornecedores qualificados pela empresa.

Art. 6º Os testes aplicáveis ao controle de qualidade de cada matéria-prima ou ingredientes ou pré-mistura recebidos devem estar descritos em POP.

§ 1º Os testes previstos devem ser conduzidos com metodologia analítica validada.

§ 2º O POP deve determinar quando cada nutriente será analisado pelo fabricante para confirmar o atendimento às especificações.

Art. 7º As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas aos insumos devem ser acordadas com os fornecedores, compreendendo no mínimo:

- I. requisitos físicos, químicos, microbiológicos e de identificação;
- II. prazo de validade;
- III. condições de embalagem e armazenamento; e,
- IV. composição da camada de contato ou barreira do produto, se houver.

Parágrafo único. As especificações devem ser mantidas sob controle efetivo dos documentos.

Art. 8º Os ingredientes usados na produção do alimento devem ser aqueles previstos no regulamento técnico específico do produto.

Parágrafo único. Em se tratando de produto registrado, a formulação do produto deve estar de acordo com aquela aprovada no registro.

Art. 9º A transferência das matérias-primas da área de armazenamento para a área de fabricação deve ser registrada e controlada, seguindo procedimento previamente estabelecido pela empresa.

Seção II

Instalações e Equipamentos

Art. 10 As instalações e os equipamentos para fabricação, armazenamento e distribuição de fórmulas DEIM devem ser projetados, construídos e mantidos de acordo com as operações a serem executadas, de maneira a proporcionar condições seguras, limpas, sanitárias e ordenadas para evitar contaminação.

Art. 11 O desenho e o projeto das instalações e dos equipamentos devem minimizar o risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar contaminação cruzada, acúmulo de pó ou outras sujidades ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.

Art. 12 Os sistemas de ventilação e de filtragem do ar utilizados nas instalações devem ser projetados e instalados seguindo o princípio de zoneamento, de forma que não permita o fluxo de ar de zonas de menor para zonas de maior risco de contaminação.

§1º Deve ser feita manutenção preventiva periódica do sistema de filtragem do ar para que ele mesmo não se torne uma fonte de contaminação.

§2º A frequência de manutenção dos sistemas de ventilação e de filtragem do ar deve ser definida em POP e ser adequada para garantir a qualidade do ar nas instalações e evitar risco de contaminação.

Art. 13 Para ser eficaz, a separação física precisa ser complementada por medidas como manutenção de uma pressão positiva do ar para impedir a entrada de ar não filtrado em áreas de condições de alta higiene.

Art. 14 As áreas de armazenamento e os equipamentos de manuseio de materiais devem ser operados e mantidos de maneira segura e ordenada, impedindo danos, confusões e adição acidental de substâncias indesejadas, como alérgenos alimentares não declarados.

Art. 15 As áreas de produção onde os produtos acabados e as matérias-primas estão devem ser efetivamente segregadas das áreas de armazenamento, refeitórios, banheiros e outras áreas de serviço.

§ 1º Os procedimentos aprovados devem descrever claramente métodos adequados de manuseio para produtos químicos (por exemplo, inseticidas, lubrificantes).

§ 2º Os produtos químicos que não fazem parte da composição do produto a ser fabricado e não devem ser misturados com os ingredientes do produto na área de recebimento.

Art. 16 A empresa deve garantir que os recursos sejam adequados (ou seja, pessoal, supervisão, tempo, materiais, ferramentas, computadores, serviços de suporte, etc.) para garantir a operação e manutenção eficazes de instalações, equipamentos e processos.

Seção III

Fabricação

Art. 17 Deve existir uma fórmula mestra aprovada pelo Sistema da Qualidade, para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 18 A fórmula mestra deve incluir:

I- O nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;

II- Descrição da forma de apresentação e tamanho do lote;

III- Lista de todos os componentes da formulação, inclusive os coadjuvantes de tecnologia, com a quantidade utilizada de cada um;

IV- Declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso, incluindo qualquer excesso calculado ou deficiência de ingredientes críticos (isto é, vitaminas, minerais, etc.);

V- Indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados;

VI- Os métodos (ou referência a eles) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (especialmente após mudança de produto), montagem, calibração e esterilização;

VII- Instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pré-tratamentos, a sequência da adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas etc.);

VIII- Instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;

IX- Exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, a rotulagem e quaisquer condições especiais de armazenamento; e

X- Quaisquer precauções especiais a serem observadas.

Art. 19 As ordens de produção devem descrever detalhadamente o procedimento de fabricação de cada produto, incluindo:

I- Um fluxograma mostrando cada item do equipamento de produção, identificando cada um deles e indicando o fluxo ao longo de todo o processo;

II- Todas as adições de ingredientes e qualquer pré-processamento realizado nos ingredientes antes da adição;e

III- Todos parâmetros críticos, tais como, temperatura de entrada e saída, pressão, intervalos de tempo, entre outros.

Art. 20 Os registros devem ser preenchidos durante a produção de cada lote documentando o número real do lote e quantidade de cada ingrediente adicionado, a conclusão de cada etapa do procedimento de fabricação e os resultados reais de todos os processos e medições.

Parágrafo único. Os registros de lote devem ser preenchidos à medida que o processo é concluído da melhor maneira possível, sem comprometer as operações críticas de processamento.

Art. 21 Deve haver procedimento definindo como as matérias-primas são medidas, pesadas e que preveja a calibração de equipamentos de pesagem ou medição.

Art. 22 Os pontos críticos de medição de temperatura devem especificar bem o tipo de termômetro, divisão de escala, condição, localização, data da última calibragem e método de montagem, com descrição das relações tempo/temperatura.

Art. 23 O processo de mistura dos ingredientes deve garantir a uniformidade e homogeneidade do lote produzido.

§ 1º. Em caso de mistura de líquidos, deve ser usado sistema fechado, onde todas as partes do líquido sejam tratadas igualmente, ou seja, por um agitador ou recirculação por meio de uma bomba.

§ 2º Em caso de mistura de ingredientes secos, deve ser usado um sistema fechado, ou seja, um misturador em v ou um misturador de fita fechado, para assegurar a dispersão uniforme, ou adicionando a um transportador ou alimentador de descarga contínua.

Art. 24 A empresa deve ter controles sobre o procedimento de fabricação e garantir a adequação da mistura, homogeneidade e ausência de alérgenos não declarados.

Art. 25 A empresa deve ter e seguir procedimentos operacionais que garantam e verifiquem a adição de cada ingrediente especificado na ordem de fabricação.

Art. 26 Deve haver procedimento que estabeleça quantas vezes e como as amostras de controle em processo são coletadas.

Art. 27 Deve haver critérios e controle das alterações de procedimentos de fabricação, após análise de amostras de controle em processo.

Art. 28 Deve haver validação de limpeza dos equipamentos (prioritariamente no caso de compartilhamento de linha), devidamente estabelecida em procedimento e com registros documentados.

Art. 29 Deve haver validação de processos, devidamente estabelecida em procedimento e com registros documentados, de maneira a garantir a reprodutibilidade e robustez do processo de fabricação utilizado.

Seção IV

Controle De Qualidade

Art. 30 O fabricante deve manter ou ter acesso a laboratórios adequadamente equipados para controlar a produção e aceitação de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos em processamentos e produtos acabados, incluindo validação de métodos e processos e estudos de estabilidade.

Art. 31 Instalações de controle de qualidade físico-químicos e microbiológicos devem ser projetadas, equipadas, ter equipe e serem operadas para viabilizar a geração de resultados confiáveis de testes de controle de qualidade. Além de seguirem a legislação específica para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Laboratórios internos, particularmente aqueles que realizam análises microbiológicas, requerem procedimentos para minimizar o risco de contaminação das instalações.

Art. 32 Cada lote de produto acabado deve ser amostrado de acordo com plano de amostragem aprovado e mantido em quarentena até que seja avaliado e liberado pelos departamentos de Garantia da Qualidade/Controle de Qualidade.

Art. 33 Deve ser realizada amostragem representativa e prever testes condizentes com a natureza do produto. Os testes previstos devem ter sua metodologia analítica devidamente validada.

Parágrafo único. Os procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento de amostras devem ser claramente documentados, incluindo instruções para a preparação de amostras compostas, quando aplicável.

Art. 34 Devem ser usados instalações, equipamentos e procedimentos documentados para amostragem de materiais recebidos, de maneira a evitar a contaminação de materiais e amostras para teste, e garantir a identificação e armazenamento corretos das amostras.

Parágrafo único. A amostragem deve ser realizada em um ambiente controlado (com baixa concentração de poeira e de partículas), sempre que possível.

Art. 35 Os métodos físico-químicos e microbiológicos devem ser descritos em detalhes suficientes para que um analista ou técnico treinado possa executar os métodos de maneira correta e consistente e possa produzir resultados confiáveis dentro da capacidade conhecida do método.

Art. 36 Os estudos de validação de métodos devem ser planejados, conduzidos e documentados para demonstrar equivalência de métodos novos ou revisados aos métodos padrão. A validação retrospectiva e/ou a análise de tendências podem ser úteis em algumas situações.

Art. 37 A empresa deve testar os níveis de nutrientes e outros componentes relevantes, ter especificações previamente determinadas para esses testes, e metodologias devidamente validadas.

Art. 38 As especificações relacionadas aos nutrientes do produto acabado devem incluir valores mínimos e máximos, conforme variabilidade esperada inerente ao processo de produção.

Art. 39 Devem ser realizados testes de estabilidade para determinar o prazo de validade dos produtos, conforme guia específico. É importante que sejam estabelecidos e seguidos os POPs de realização de estudos de estabilidade e de amostragem

Art. 40 Vapor, gelo, nitrogênio, ar comprimido, água de processo e outras manufaturas auxiliares que entram em contato direto com materiais ou produtos devem ter especificações aprovadas e devem ser testados com frequência suficiente para garantir sua qualidade.

Art. 41 Laboratórios e instalações de controle de qualidade terceirizados devem ser selecionados, aprovados e utilizados sob controle do departamento de Garantia da Qualidade/Controle da qualidade, com base em sua capacidade analítica, incluindo controles e procedimentos operacionais eficazes.

Art. 42 Cada lote deve ser aprovado, para fins de liberação, quanto à conformidade com suas propriedades químicas, microbiológicas, especificações físicas, embalagem e rotulagem.

Art. 43 As especificações do produto acabado e os resultados dos testes devem confirmar a adição correta de cada nutriente declarado ou quantificado no rótulo. Os nutrientes indicadores podem ser testados para confirmar a adição e distribuição corretas das pré-misturas de nutrientes (geralmente um ou mais nutrientes devem ser testados por pré-mistura).

Art. 44 Os níveis de nutrientes devem ser verificados em cada etapa de fabricação, conforme previamente estabelecido em POP e seus resultados devem ser registrados.

Art. 45 As especificações devem incluir testes apropriados para confirmar a distribuição uniforme de nutrientes representativos ao longo do lote, especialmente para componentes lábeis ou vestigiais.

Parágrafo único. O teste de uniformidade pode ser reduzido quando confirmado por estudos de validação de processos adequados, controles no processo e histórico do processo.

Art. 46 Os registros de produção, embalagem e teste de controle de qualidade devem ser revisados e aprovados por uma pessoa tecnicamente qualificada do departamento de Garantia da Qualidade/Controle de qualidade, antes da liberação do lote.

Art. 47 O produto acabado não deve ser enviado do local de fabricação antes da liberação, a menos que o fabricante mantenha o controle efetivo das instalações do armazém onde o produto acabado será armazenado até a liberação.

Seção V

Amostragem

Art. 48 A amostragem deve ser realizada e registrada de acordo com procedimentos escritos e aprovados, contendo:

- I- O método de amostragem;
- II- O equipamento a ser utilizado;
- III- A quantidade da amostra a ser colhida;
- IV- As instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;
- V- tipo e condição do recipiente de amostra a ser usado;
- VI- A identificação dos recipientes amostrados;
- VII- quaisquer precauções especiais a serem observadas, especialmente no que diz respeito à amostragem de materiais estéreis ou nocivos;
- VIII- as condições de armazenamento; e
- IX- instruções para a limpeza e armazenamento de equipamentos de amostragem.

Art. 49 As amostras devem ser representativas do lote de materiais ou produtos do qual são retiradas.

Art. 50 Outras amostras também podem ser coletadas para monitorar a parte mais estressada de um processo, tais como o início ou fim de um processo.

Art. 51 O plano de amostragem utilizado deve ser adequadamente justificado e baseado em uma abordagem de gerenciamento de risco.

Art. 52 Os recipientes das amostras devem ser rotulados indicando o conteúdo, com o número do lote, a data de amostragem e os recipientes dos quais as amostras foram retiradas.

Art. 53 Os recipientes devem ser gerenciados de maneira a minimizar o risco de mistura e proteger as amostras de condições adversas de armazenamento.

Seção VI

Monitoramento Ambiental

Art. 54 Com base em uma análise de risco, devem ser definidas e documentadas a natureza, a periodicidade e a extensão do monitoramento.

Art. 55 Operações em que o produto está mais sujeito a contaminações requerem uma frequência maior de amostragem.

Art. 56 O monitoramento das áreas em que são excedidos os valores definidos em regulamentos técnicos deve ser mais frequente do que o monitoramento de áreas em que os resultados regularmente atendem os limites.

Art. 57 A detecção de patógenos e/ou o aumento dos níveis de organismos indicadores no produto final deve levar a um aumento da frequência de amostragem para fins de investigação para identificar as fontes de contaminação.

Seção VII

Validação, Qualificação e Controle de Processos

Requisitos Gerais

Art. 58 Procedimentos e instruções de fabricação relevantes devem estar prontamente disponíveis para referência fácil por operadores de processo.

Art. 59 As etapas críticas do processo de fabricação devem ser monitoradas de maneira a garantir que não ocorram perdas inesperadas de nutrientes durante o processamento. Desvios de processos programados ou de limites de ação especificados para pontos críticos de controle e quaisquer ações corretivas resultantes devem ser documentadas, avaliadas e aprovadas por pessoas qualificadas.

Art. 60 O desempenho do equipamento automatizado/controlado por computador deve ser controlado e monitorado por métodos apropriados para garantir a confiabilidade contínua da operação.

Parágrafo único. O acesso a configurações automatizadas e computadorizadas deve ser restrito ao pessoal qualificados e autorizados a ajustar as configurações quando necessário.

Art. 61 Aprovação de alterações ou desvios temporários de condições do processo estabelecido serão autorizadas por escrito por uma pessoa técnica qualificada, baseada na consideração de seus possíveis efeitos na qualidade e segurança do produto.

Parágrafo único. Devem ser incluídas amostras do produto produzido em condições modificadas no programa de estabilidade, quando houver possíveis efeitos na vida útil do produto.

Art. 62 Os operadores devem receber treinamento adequado sob supervisão rigorosa antes de serem colocados a trabalhar de forma independente com novas tecnologias e/ou novos processos de trabalho introduzidos nas áreas de processamento.

Art. 63 Qualquer produto em processo transferido para outro estabelecimento para processamento ou embalagem deve ser efetivamente identificado, controlado e documentado para evitar erros.

Validação

Art. 64 Antes da comercialização de qualquer novo produto, estudos de validação devem ser planejados e conduzidos por técnicos qualificados. Esses estudos podem incluir estudos de validação concorrente, quando apropriado, e deve demonstrar que os procedimentos e instruções definidos, usando os ingredientes, materiais e equipamentos especificados, produz consistentemente um produto que atenda às especificações exigidas. Lotes utilizados nos estudos de validação podem ser liberados para venda, desde que cumpram todos os requisitos de qualidade, estabilidade e demais regulamentares.

Art. 65 Alterações significativas na função de controle automatizado e controle computadorizado do equipamento devem ser validadas por métodos apropriados para garantir a capacidade, confiabilidade e consistência ao longo do tempo.

Art. 66 Qualquer alteração no processo que possa afetar significativamente a qualidade ou a segurança do produto devem ser validados pelo fabricante antes da liberação do produto para distribuição. Atenção especial deve ser dada à validação da distribuição uniforme de componentes menores e de traços.

Parágrafo único. Os registros dos estudos de validação devem ser aprovados por técnicos qualificados e armazenadas nas instalações do fabricante por no mínimo um ano após a expiração do prazo de validade do produto.

Controle de Pré-mistura

Art. 67 Cada pré-mistura de nutrientes deve ser fabricada de acordo com documento mestre de fabricação aprovado e devem ser analisados para cada nutriente. Especificações de pré-mistura devem referir-se aos métodos e limites para cada nutriente.

Art. 68 Cada lote de pré-mistura deve ser amostrado e analisado para um ou mais nutrientes, para confirmar a distribuição homogênea de componentes menores.

Art. 69 Os controles de processo e as responsabilidades de teste/liberação devem ser claramente definidos para cada pré-mistura adquirida de um fabricante terceiro.

Art. 70 O fabricante da pré-mistura deve fornecer um certificado de análise completo, a menos que o fabricante de fórmulas DEIM faça novo teste completo.

Art. 71 No mínimo, cada lote de pré-mistura deve ser amostrado após o recebimento pelo fabricante da fórmula DEIM e testado para confirmar sua identidade e uniformidade.

Art. 72 As pré-misturas devem ser armazenadas em embalagens aprovadas e sob condições controladas que garantam a preservação da qualidade e potência até o vencimento ou data para novo teste.

Art. 73 O fabricante deve garantir que estudos de estabilidade apropriados tenham sido conduzidos para verificar a data de vencimento atribuída das pré-misturas contendo nutrientes.

Reprocessamento e retrabalho

Art. 74 Quaisquer instruções de reprocessamento ou retrabalho propostas devem ser documentadas e aprovadas por pessoal autorizado do controle de qualidade antes de continuar as atividades.

Art. 75 O reprocessamento de uma fórmula DEIM deve ser conduzido sob condições cuidadosamente controladas para evitar contaminação ou deterioração do produto. A alteração da quantidade de nutrientes durante o reprocessamento deve ser considerada e ajustada de acordo. Conclusão de tais atividades deve ser supervisionada, documentadas e aprovadas por pessoal qualificado.

Parágrafo único. Cada lote deve ser retrabalhado ou reprocessado separadamente.

Art. 76 O retrabalho deve ser controlado para impedir a presença de alérgenos não declarados, fazendo reprocessamento apenas do mesmo produto em um lote.

Art. 77 Os resultados de tais atividades, incluindo os resultados relacionados a testes e inspeções, devem ser documentados e aprovados pela autoridade designada da Garantia da Qualidade e do Controle de Qualidade antes do produto ser liberado ou rejeitado.

Art. 78 Deve-se considerar a inclusão de lotes reprocessados no programa de estabilidade para monitorar possíveis impactos na qualidade do produto a longo prazo.

Calibração e manutenção de equipamentos de fabricação e teste

Art. 79 Procedimentos escritos devem estar disponíveis para calibração de dispositivos críticos de inspeção, testes e medições, incluindo equipamentos computadorizados e/ou automatizados e dispositivos de distribuição.

Art. 80 Deve haver um plano mestre de validação que contenha as atividades de calibração necessárias, incluindo frequência de calibração, métodos e critérios de precisão ou desempenho exigidos.

Art. 81 Um plano de manutenção preventiva e procedimentos devem ser documentados e implementado para equipamentos críticos de processo e para suporte de instalações e equipamentos essenciais para a manutenção de um controle eficaz de processos de fabricação.

Art. 82 O fabricante deve estabelecer e implementar procedimentos para manutenção de equipamentos e fornecer adequada capacidade de manutenção e de garantir a confiabilidade do processo.

Art. 83 As atividades planejadas de calibração e manutenção devem ser concluídas dentro do cronograma. Os registros críticos de calibração e manutenção devem ser mantidos no local adequado por no mínimo um ano após o prazo de validade.

Art. 84 Equipamentos de processo e dispositivos de inspeção, teste e medição que não funcionem corretamente devem ser prontamente removidos e reparados ou substituídos.

Parágrafo único. Quando essas situações forem detectadas, devem ser tomadas as medidas adequadas para impedir o uso ou distribuição de produtos não conformes. Produtos potencialmente afetados, incluindo lotes liberados na distribuição, serão colocados em quarentena ou, se necessário, pendentes de conclusão de uma investigação retrospectiva para determinar se a qualidade do produto foi afetada.

Amostras de Referência (Retenção)

Art. 85 As amostras retidas de cada lote de produto acabado devem ser mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após o vencimento.

§ 1º Os produtos acabados devem ser mantidos em suas embalagens finais e armazenados sob as condições recomendadas.

§ 2º Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente, as amostras podem ser guardadas em recipientes menores com as mesmas características e armazenadas sob as condições recomendadas.

§ 3º As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, duas análises completas.

Seção VIII

Estudos de estabilidade

Art. 86 O fabricante deve estabelecer e manter um programa ou procedimento de estabilidade documentado para todos as fórmulas DEIM e suas variações de tipos de embalagem, a fim de monitorar a qualidade do produto durante o prazo de validade, ratificando o prazo estabelecido.

Art. 87 A Garantia e o Controle da Qualidade detêm a responsabilidade e autoridade pela interpretação dos resultados dos testes de estabilidade e pela definição e revisão do prazo de validade dos produtos.

Art. 88 O programa de estabilidade deve especificar os termos da amostra de estabilidade, o cronograma de testes e os requisitos físicos, químicos e microbiológicos necessários para cada produto ou família de produtos.

Art. 89 O programa de estabilidade deve monitorar a qualidade do produto, através de um número suficiente de lotes de cada produto, durante o prazo de validade rotulado, para apoiar conclusões gerais sobre a estabilidade de ingredientes lábeis e propriedades físicas e o prazo de validade.

Art. 90 O programa de estabilidade deve especificar o número de lotes por ano para cada produto, dependendo dos volumes de produção (por exemplo, um lote por trimestre). O número de lotes e a frequência dos testes de estabilidade podem ser reduzidos após o desenvolvimento de um banco de dados suficiente, mas não deve ser inferior a um lote por ano por produto.

Art. 91 O programa de estabilidade deve incluir provisões para estudos especiais de estabilidade a serem iniciados em produtos que foram reprocessados e em lotes experimentais de processamento/formulação. Em casos especiais, pode ser apropriado avaliar a estabilidade de mercadorias devolvidas ou vencidas.

Art. 92 As amostras de produtos para estudos de estabilidade devem ser armazenadas em condições controladas que refletem o armazenamento normal e, em casos especiais, condições de estresse acelerado e bem definidas que podem ocorrer na distribuição (por exemplo, ciclos de congelamento/descongelamento ou temperatura elevada).

Art. 93 Para cada produto de fórmula DEIM, o fabricante deve realizar uma análise de estabilidade dos nutrientes selecionados com frequência suficiente para comprovar a manutenção do conteúdo de nutrientes até a data de vencimento do produto, quando submetido a condições normais de armazenamento e distribuição.

Art. 94 Um protocolo de estabilidade específico do produto deve ser documentado pelo pessoal responsável, para cada fórmula DEIM nova ou significativamente alterada e/ou formato de embalagem.

Art. 95 Os dados e registros de estabilidade devem ser armazenados de uma maneira que facilite sua recuperação para revisão, análise e relatório resumido.

Art. 96 O pessoal responsável pela garantia da qualidade/controlado de qualidade deve ser notificado imediatamente quando os testes de estabilidade indicarem uma possível preocupação com o teor de nutrientes ou a estabilidade física. A situação deve ser investigada, comunicada e ações apropriadas iniciadas, se as preocupações forem confirmadas.

Seção IX

Qualificação dos Fornecedores

Art. 97 A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 98 Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

Seção X

Auditorias internas

Art. 99 A auditoria interna consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

Art. 100 As auditorias da qualidade internas periódicas (ou auto-inspeções) de todas as atividades de BPF descritas neste documento devem ser realizadas por pessoal qualificado, de acordo com um plano e cronograma de auditoria estabelecidos.

Art. 101 O objetivo das auditorias internas é avaliar a conformidade com as BPFs estabelecidas e com os requisitos de qualidade, avaliar a eficácia geral na garantia da qualidade, segurança e adequação nutricional e iniciar ações corretivas ou preventivas e / ou outras melhorias, quando necessário.

Art. 102 O escopo do programa e atividades de auditoria interna deve incluir fabricantes contratados, fabricantes estrangeiros de produtos importados e fornecedores de materiais de embalagem e matéria-prima.

Art. 103 Todas as atividades cobertas pelas BPF de fórmula DEIM devem ser auditadas com uma frequência que reflita sua importância mas, para todos os requisitos, com frequência mínima anual.

Art. 104 A frequência das auditorias internas deve ser aumentada para atividades críticas quando experiências como tendências de desempenho, não conformidade ou reclamações, indicam fraquezas em potencial ou a necessidade de melhorias contínuas.

Art. 105 O pessoal que realiza auditorias internas deve ser treinado como auditores de qualidade e deve ser independente das atividades que auditar, ou seja, não deve auditar suas próprias áreas de responsabilidade.

Art. 106 Devem ser iniciadas ações corretivas em casos de desvios constatados na auditoria interna, as quais devem ser documentadas e concluídas em tempo hábil.

Art. 107 Os resultados das auditorias internas e as ações corretivas relacionadas devem ser relatados à alta gerência.

Art. 108 Os registros das auditorias internas devem ser mantidos por um período mínimo de 3 anos.

Seção XI

Gestão de documentação

Art. 109 Devem ser especificados procedimentos para criação de documentos e aprovação de revisões de documentos controlados, quando necessário, incluindo a autorização de pessoal qualificado.

Art. 110 Todos os usuários afetados devem ser notificados imediatamente sobre alterações nas documentos e treinamentos adicionais devem ser fornecidos aos usuários, se necessário, para garantir a implementação de alterações aprovadas.

Art. 111 Todos os documentos obsoletos devem ser imediatamente removidos da distribuição. Quaisquer cópias de referência mantidas para fins legais, comerciais ou técnicos devem ser armazenadas separadamente dos documentos atuais e claramente identificadas como obsoletas.

Art. 112 O fabricante deve manter todos os registros de fabricação e controle de qualidade necessários, resultados de todas as análises realizadas, registros de distribuição e reclamações de clientes para cada lote de fórmula DEIM por um período mínimo de um ano após a prazo de validade do produto.

Art. 113 Períodos de armazenamento mais longos determinados para registros de BPF têm prioridade sobre a data de vencimento de lotes individuais.

Art. 114 Procedimentos escritos devem ser implementados para armazenamento seguro de registros eletrônicos para os quais não há cópia impressa. Esses procedimentos devem incluir a manutenção de arquivos de backup e disposições de segurança para evitar adulteração ou exclusão inadvertida ou perda de arquivos e dados eletrônicos.

Art. 115 Planilhas/livros de laboratório e tabelas/exames de instrumentos, bem como registros eletrônicos, devem ser mantidos como parte dos registros de qualidade.

Art. 116 O fabricante deve manter registros de estudos de validação de métodos e processos, auditorias internas de qualidade e ações corretivas e preventivas relacionadas por um período mínimo de um ano após a prazo de validade do produto.

Art. 117 Todos os registros necessários e amostras retidas devem ser armazenados em uma área de acesso restrito de maneira ordenada, o que facilita a recuperação e evita perdas, sob condições ambientais controladas que evitam deterioração evitável.

Seção XII

Controle de fórmulas DEIM importadas

Art. 118 O importador de uma fórmula DEIM deve garantir que cada produto importado seja produzido sob padrões e condições de qualidade e BPF consistentes com os requisitos de BPF estabelecidos na legislação nacional vigente.

Art. 119 Um lote importado de fórmula DEIM não deve ser liberado para venda até que a pessoa tecnicamente qualificada, designada pelo fabricante e/ou importador, tenha revisado e aprovado o certificado de análise do fornecedor e a documentação relacionada.

Art. 120 Um programa de estabilidade deve ser mantido no Brasil em cada produto importado, a menos que dados abrangentes de estabilidade estejam disponíveis na instalação de origem ou no programa de estabilidade corporativo.

Art. 121 As amostras representativas de cada lote importado serão retidas em condições normais de armazenamento no Brasil por um período mínimo de um ano após a prazo de validade do produto.

Seção XIII

Reclamações

Art. 122 A empresa deve possuir um sistema de registro de reclamações e de avaliação das mesmas. A responsabilidade de registrar, investigar e relatar reclamações de clientes deve ser bem definida e documentada em procedimentos aprovados.

Art. 123 Deve ser claramente definida a responsabilidade pelas notificações médicas, iniciando ações corretivas ou de acompanhamento, comunicando-se com autoridades reguladoras e respondendo ao autor da denúncia.

Art. 124 Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas.

Art. 125 Os procedimentos de tratamento de reclamações devem ser capazes de identificar rapidamente reclamações recorrentes ou relacionadas a produtos específicos e / ou lotes de produtos.

Art. 126 Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 127 O processo de tratamento de reclamações deve ser capaz de encaminhar rapidamente reclamações e problemas críticos para a alta administração e autoridades reguladoras em situações que possam envolver riscos significativos à saúde ou segurança e / ou possível recall.

Seção XIV

Distribuição de produtos, devolução de mercadorias e recolhimento

Art. 128 Procedimentos escritos devem ser implementados e mantidos para o controle das atividades de armazenamento, distribuição e expedição do fabricante, incluindo a rotação adequada do estoque nos canais de distribuição.

Art. 129 Devem ser mantidos registros de distribuição detalhados, por um período mínimo de um ano após o prazo de validade do produto, para todas as fórmulas DEIM, incluindo produtos distribuídos gratuitamente a hospitais, consultórios médicos, consumidores e outros clientes ou instalações.

Art. 130 O controle, avaliação e disposição das mercadorias devolvidas devem estar definidos em procedimento escrito. Controles efetivos devem estar em vigor para garantir que as mercadorias devolvidas não sejam reabastecidas para revenda sem garantia de sua segurança contínua e qualidade.

Art. 131 A empresa deve ter registro da distribuição do produto, lote a lote, que possibilite recolhimento efetivo.

Art. 132 Procedimentos escritos devem ser implementados e mantidos para a recolhimento da fórmula DEIM, quando necessário.

Art. 133 O procedimento de recolhimento deve definir claramente as responsabilidades da empresa fabricante de avaliar os riscos à saúde, tomar decisões de recolhimento, comunicar-se autoridades reguladoras e outras partes externas e implementar e relatar os resultados do recolhimento.

Art. 134 Os registros de distribuição devem estar prontamente acessíveis e devem facilitar o recolhimento do produto, permitindo a rastreabilidade de lotes individuais de fórmula DEIM ao nível do cliente de varejo, no caso de um recolhimento do produto.

Art. 135 O sistema de distribuição deve ser capaz de identificar rapidamente o período de tempo e as regiões geográficas nas quais qualquer lote individual foi distribuído (incluindo devoluções anteriores do lote), bem como segregar, colocar em quarentena e restringir efetivamente a distribuição do estoque restante e das mercadorias devolvidas.

Art. 136 A capacidade do sistema de distribuição de identificar, controlar, rastrear e reconciliar lotes individuais de fórmulas DEIM deve ser testada periodicamente em uma atividade simulada de recall. Quaisquer deficiências devem ser corrigidas.

Art. 137 Durante um recolhimento de fórmula DEIM, o fabricante deve acompanhar o progresso do recall e manter um controle eficaz de todas as quantidades devolvidas e restantes dos lotes afetados.

Art. 138 Na conclusão do recolhimento, um relatório final deve ser preparado, incluindo resultados finais de rastreabilidade, recuperação e descarte do produto recuperado, investigações relacionadas e ações corretivas e comunicações com as autoridades reguladoras.

Art. 139 Devem ser tomadas medidas corretivas para evitar efetivamente recolhimentos semelhantes no futuro.

Seção XV

Reprovações

Art. 140 Todas as reprovações devem ser documentadas, especialmente aquelas referentes a registros de resultados de testes de nutrientes, resultados de testes microbiológicos, reclamações de consumidores e distribuição de produtos.

Art. 141 Qualquer material ou produto mantido para reprocessamento ou reinspeção deve ser identificado, segregado e efetivamente restringidos ao uso inadvertido ou transporte, até que as atividades planejadas sejam concluídas.

Art. 142 O POP deve prever a forma de dispor o material reprovado e o motivo da reprovação. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados, relatados ao departamento de controle de qualidade e posteriormente investigados.

Art. 143 O material ou produto rejeitados devem ser colocados em local segregado, identificados como reprovados e armazenados em segurança até a sua eliminação por meios aprovados. Todo descarte de material e produto rejeitados devem ser claramente documentados.

Seção XVI

Relatório de não conformidade e ação corretiva/preventiva

Art. 144 O fabricante deve implementar e manter um sistema para documentar problemas, não conformidade e os resultados de investigações, decisões e ações corretivas ou preventivas relacionadas.

Art. 145 A disposição de todos os materiais e produtos não conformes estará sujeita à a revisão e aprovação pelo fabricante e/ou departamento de Controle de Qualidade (CQ)/Garantia da Qualidade do fabricante (GQ).

Art. 146 O fabricante deve realizar uma revisão periódica das não-conformidades e reclamações históricas para identificar e iniciar ações corretivas ou preventivas adequadas sobre tendências adversas de desempenho ou problemas recorrentes.

Seção XVII

Identificação de Lote

Art. 147 Deve ser estabelecido procedimento de identificação do lote, de maneira que seja possível a rastreabilidade da distribuição do mesmo.

Seção XVIII

Rotulagem

Art. 148 Os rótulos devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos específicos.

Art. 149 As embalagens não devem permitir a migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos em legislação ou que possam representar riscos para a saúde humana ou ocasionar modificações não esperadas na composição ou nas características sensoriais dos alimentos.

Seção XIX

Terceirização de produção e embalagem

Art. 150 Procedimentos escritos devem ser implementados para seleção, aprovação e controle de estabelecimentos de produção e embalagem terceirizados. A seleção deve basear-se na capacidade contratado de cumprir as BPF de fórmula DEIM e regulamentos aplicáveis.

Art.151 Controles e responsabilidades devem ser documentados para cada estabelecimento contratado, incluindo previsões para: armazenamento; processamento; rotulagem precisa; embalagem; supervisão de atividades de processamento; responsabilidades de CQ/GQ; métodos de análise do produto; boas práticas de fabricação e conformidade regulamentar.

Art. 152 As matérias-primas e os materiais de embalagem recebidos diretamente do fornecedor nas instalações do fabricante contratado devem estar sujeitos aos mesmos requisitos de teste, identificação e liberação, como se tivessem sido recebidos pelo fabricante principal.

Art. 153 Os materiais e produtos transferidos de um fabricante ou embalador contratado devem ser efetivamente identificados, controlados e documentados para evitar misturas inadvertidas.

Art. 154 Quaisquer problemas significativos de qualidade ou desvios de processamento detectados pelo fabricante contratado devem ser documentados e comunicados aos representantes do contratante e tornar-se parte dos registros de qualidade.

Art. 155 Cópias dos registros de processamento e controle de qualidade do fabricante ou embalador contratado devem ser encaminhadas e revisadas pelo pessoal da garantia da

qualidade e controle de qualidade de CQ/GQ do fabricante contratante, antes da liberação do produto, a menos que outras disposições e responsabilidades tenham sido claramente definidas.

Art. 156 O fabricante contratante continua sendo o principal responsável pela liberação do produto e pela conformidade de BPF do fabricante/embalador contratado.

Art. 157 Deve haver um programa em andamento para garantir a confiabilidade contínua de cada fabricante contratado.

Art. 158 O pessoal de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade do fabricante contratante deve realizar auditorias periódicas de qualidade de cada instalação de fabricação contratada com uma frequência adequada para garantir a conformidade com as BPF.

Art. 159 As ações corretivas e de não conformidade resultantes de auditorias de qualidade e operações contínuas de um fabricante contratado devem ser revisadas pelo pessoal de Garantia da Qualidade/Controle de Qualidade do fabricante principal e devem ser tratadas e corrigidas em tempo hábil.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 160 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto e 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 161 Os estabelecimentos abrangidos por esta IN terão o prazo de 1 (um) ano contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias.

Parágrafo único. Fica concedido o prazo de 1 (um) ano para elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontrem instalados, devendo a conclusão dos estudos de validação ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a partir da data de publicação dessa Resolução.

Art. 162 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Diretor-Presidente