

DECRETO Nº 1643, DE 05 DE OUTUBRO DE 2023

Regulamenta os procedimentos e o cronograma de análises laboratoriais nos estabelecimentos registrados no serviço de inspeção municipal.

SANDRO RANIERI HERRMANN, Prefeito Municipal de Colinas/RS, no uso de suas atribuições legais vigentes, e de acordo com a Lei Orgânica Municipal,

DECRETA

Art. 1º Ficam regulamentados os procedimentos e o cronograma de análises laboratoriais de água de abastecimento, de matérias primas, de produtos de origem animal e de toda e qualquer substância que entre em sua elaboração nos estabelecimentos registrados no Serviço de Inspeção Municipal (SIM).

Art. 2º A água de abastecimento, as matérias primas, os produtos de origem animal e toda e qualquer substância que entre em sua elaboração estão sujeitos a análises microbiológicas, físico-químicas, físicas, de biologia molecular, histológicas e demais análises que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade.

Art. 3º As análises de autocontrole poderão ser realizadas em com capacidade de análises dentro das normas vigentes; ou acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), desde que conveniado com o município.

Parágrafo único. As metodologias analíticas e parâmetros de análises para a água de abastecimento, matérias-primas, produtos e insumos devem ser padronizadas e validadas pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Ministério da Saúde/ ANVISA e comparadas com suas versões vigentes.

Art. 4º O SIM estabelecerá o cronograma de análises fiscais obrigatórias dos estabelecimentos registrados.

§ 1º Fica determinada a frequência semestral para a realização da análise microbiológica oficial de água de abastecimento, sendo obrigatória a análise bimensal por parte do estabelecimento;

§ 2º Fica determinada a frequência anual para a análise físico-química oficial de água de abastecimento;

Art. 5º Para produtos fica assim determinada a frequência das análises fiscais:

§ 1º A realização das análises microbiológicas de produtos terá periodicidade trimestral e será aleatória, a critério do responsável pelo SIM. As amostras devem ser coletadas proporcionalmente ao número de produtos dos estabelecimentos registrados no SIM, conforme segue:

a) Um a quatro produtos industrializados	Análise de 01 (um) produto
b) Cinco a oito produtos industrializados	Análises de 02 (dois) produtos diferentes
c) Nove a doze produtos industrializados	Análises de 03 (três) produtos diferentes
d) Treze ou mais produtos industrializados	Análises de 04 (quatro) produtos diferentes

§ 2º As análises físico-químicas de produto terão periodicidade anual ou a cada troca de formulação.

§ 3º Os produtos deverão respeitar os RTIQ's respectivos, devendo ocorrer controle dos índices de nitrito e nitrato, conforme legislação vigente.

Art. 6º Ao registro de um novo produto, deverão ser apresentadas pelo estabelecimentos as análises laboratoriais microbiológicas e físico-químicas.

Parágrafo único. A aprovação final do produto ficará condicionada a conformidade destas análises.

Art. 7º O SIM emitirá a “Interpretação dos resultados das análises e ações fiscais” (Anexo II) para o estabelecimento ao receber qualquer resultado de análises oficiais microbiológicas e físico químicas de água de abastecimento, matéria prima, produtos, etc.

Art. 8º Para produtos em desconformidade com os padrões estabelecidos será lavrado Auto de Infração e poderá haver aplicação das penalidades de advertência, multa, suspensão da produção do produto, suspensão das atividades do estabelecimento ou outras medidas, conforme a gravidade do caso, o histórico de reincidência ou em casos de fraude ou má fé, a critério do SIM.

§ 1º Poderá ser feita a apreensão e depósito ou apreensão e inutilização do lote em desconformidade. Neste caso, o mesmo só poderá ser comercializado após comprovação da sua inocuidade e qualidade.

§ 2º O estabelecimento ficará proibido de fabricar o produto em questão, em consonância com o inciso V do art. 56 da Lei Federal Nº 8078, de 11 de setembro de 1990, até que retorne à conformidade, comprovada pelas análises pertinentes.

Art. 9º Após recebido um resultado não conforme de matéria prima, produto, substância que entre na composição do produto ou água de abastecimento, microbiológico ou físico-químico, o estabelecimento deverá apresentar um “Plano de ação” (Anexo III) contendo as medidas preventivas e/ou corretivas para solução da não conformidade encontrada.

§ 1º Este Plano de ação deverá ser entregue no prazo de 3 (três) dias úteis após o recebimento da análise, devendo ser avaliado e aprovado pelo SIM;

§ 2º Se necessário o estabelecimento deverá revisar os programas de autocontrole e o Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF).

Art. 10 Após adotadas essas medidas será feita nova coleta para verificar a eficácia das mesmas, em data a ser acordada entre o SIM e o estabelecimento.

Art. 11 No caso da não conformidade em insumos ou água de abastecimento ser de caráter microbiológico a análise a ser executada será conforme a legislação vigente aplicável ao insumo ou a água de abastecimento. No caso da não conformidade ser físico química a análise será somente nos ensaios em desacordo ou juntamente com outras que o SIM julgar necessárias.

Parágrafo único. Será permitida a retomada da produção após a reanálise com resultados conformes.

§ 1º No caso desta análise apresentar-se novamente em desacordo, a produção permanecerá suspensa e o estabelecimento produzirá 3 (três) lotes do produto que apresentou não conformidade para análise laboratorial.

§ 2º As amostras destes 3 (três) lotes do § 1º poderão ser enviadas ao laboratório na mesma remessa.

§ 3º A quantidade a ser produzida, bem como os dias de produção, serão determinados em comum acordo do responsável pelo estabelecimento com o responsável pelo SIM.

§ 4º Estes 3 (três) lotes ficarão armazenados no estabelecimento e terão o seu destino definido somente após o resultado oficial das análises.

Art. 12 O estabelecimento deverá realizar controle do processo produtivo, por meio de análises físicas, microbiológicas, físico químicas, de biologia molecular, histológicas e demais que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade de matérias primas, de produtos de origem animal ou qualquer substância que entre em sua elaboração, previstas em seu programa de autocontrole.

§ 1º Os métodos devem ter reconhecimento técnico e científico comprovados;

§ 2º O estabelecimento deve dispor de evidências auditáveis que comprovem a efetiva realização dos métodos adotados no caput.

Art. 13 Nos estabelecimentos que recebam água de rede de distribuição (sistema de abastecimento de água, público ou privado) o SIM poderá aceitar a apresentação dos laudos de análises realizados pelo órgão ou entidade responsável pelo sistema de abastecimento apenas para fins de concessão de registro do estabelecimento, procedendo a coleta para as análises obedecendo o cronograma oficial.

Art. 14 As amostras oficiais de água deverão ser coletadas quaisquer pontos localizados nas dependências do estabelecimento.

Art. 15 O SIM poderá alterar o cronograma de análises microbiológicas e físico químicas, a qualquer momento, em caso de suspeita de adulteração ou contaminação, bem como para atendimento às regras do SUSAF/RS ou SISBI/POA.

Art. 16 Consideram-se como padrões legais vigentes aqueles estabelecidos nos Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade (RTIQ's), no Decreto Federal N° 9013, de 18 de agosto de 2017, na Instrução Normativa N° 160, de 01 de julho de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Portaria N° 888, de 04 de maio de 2021, do Ministério da Saúde, na Lei Municipal n° 2105-03/2023, de 17 de agosto de 2023, bem como nas legislações que as vierem alterar ou substituir.

Art. 17 O estabelecimento será responsável pelos custos das análises oficiais.

Art. 18 O SIM deixará o Termo de Coleta de Amostras (Anexo I) no estabelecimento ao proceder a qualquer análise oficial microbiológica ou físico química.

Art. 19 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GABINETE DO PREFEITO, 05 de outubro de 2023.

SANDRO RANIERI HERRMANN
Prefeito Municipal

Registre-se e Publique-se

Raquel Andréia Klein Diehl
Secretária Municipal de Administração e Fazenda

ANEXO I

TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS

Nº _____/20_____

O Serviço de Inspeção Municipal vem solicitar a análise de amostra abaixo

especificada: ESTABELECIMENTO: _____ REGISTRO NO SIM:

Água	Análises solicitadas	Lacre nº:
Análise Microbiológica		
Análise Físico-química		

Análise Microbiológica:

Produto	Análises solicitadas	Lacre nº:

Análise Físico-química:

Produto	Análises solicitadas	Lacre nº:

XXXXXXXX, _____ de _____ de 20_____

Serviço de Inspeção Municipal

Responsável legal pelo estabelecimento

ANEXO II
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ANÁLISES E AÇÕES
FISCAIS

Data: ____/____/____

Certificado Oficial de Análise: _____

Nº do termo de coleta de produto: _____

Estabelecimento: _____

SIM: _____

Produto coletado: _____

Número do registro do produto: _____/____ Análise solicitada: () microbiológica
() físico-química
() outra: _____

Resultado da análise:

- () Dentro dos padrões regulamentares
() Fora dos padrões da seguinte legislação:

Providências a serem tomadas:

- () Providenciar nova coleta e enviar ao laboratório
() Autuar a empresa de acordo com a
legislação vigente
() Instalar ou aferir dosador de cloro
() Suspender a fabricação e/ou comercialização do produto até a correção da não
conformidade
() De acordo com o Art. 193 do Decreto Municipal nº 1640-03/2023, a firma tem o
direito de solicitar análise da contraprova, dentro do prazo de 48 horas
() Apresentar Plano de Ação descrevendo as providências que o estabelecimento tomará
para solucionar a NC, anterior a produção do lote subsequente
() Inutilizar todo o lote NC, apresentando comprovante ao SIM

Obs.: _____

Serviço de Inspeção Municipal

ANEXO III
PLANO DE AÇÃO

Estabelecimento: _____

Data: ____/____/____

O estabelecimento supracitado, por mim representado, apresenta o plano de ação descrito abaixo e se compromete a adotar todas as ações previstas para correção da não conformidade abaixo relacionada apontada na data de ____/____/__, em resposta a:

() Notificação N° ____/____

() Interpretação de resultado de análise e ações fiscais (Relatório de ensaio N° ____/____)

() Outra

Não conformidade (1)	Ação corretiva a ser adotada (2)		Ação preventiva a ser adotada (2)	
	Descrição detalhada	Data de conclusão (3)	Descrição detalhada	Data de conclusão (3)

(1) Deve ser transcrita sem alteração da informação registrada pelo SIM

(2) Deve ser descrita a forma exata e detalhada da ação que será adotada pelo estabelecimento

(3) Prazo final previsto para finalização da ação corretiva e/ou preventiva correspondente especificada.

Ass. do representante legal pelo estabelecimento

USO DO SIM

Após avaliação preliminar do presente plano, verificou-se que as ações elencadas são: () Satisfatórias, ficando o presente plano APROVADO.

() Insatisfatórias, ficando o presente plano REPROVADO, devendo ser refeito e reapresentado em 7 dias úteis a partir desta data.

Obs: _____

Assinatura do Servidor SIM