



Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

**DECRETO Nº 6207
DE 08 DE OUTUBRO DE 2021.**

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

O **Prefeito de Tupanciretã**, Estado do Rio Grande do Sul, no uso de suas atribuições legais vigentes, e de acordo com a Lei Orgânica Municipal e,

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 deverão ser realizadas em laboratório credenciado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) ou acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), desde que conveniado com o município.

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

§ 1º A coleta de amostras para análise fiscal deve ser efetuada por servidores do SIM.

§ 2º A amostra deve ser coletada, preferencialmente, na presença do responsável legal ou de seu representante.

§ 3º A autenticidade das amostras deve ser garantida pelo servidor do SIM que estiver procedendo a coleta.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

Art. 5º Para realização das análises fiscais deve ser coletada amostra em triplicata da matéria prima, produto ou qualquer substância que entre em sua elaboração, asseguradas a sua inviolabilidade e a sua conservação.

§ 1º Uma das amostras coletadas deve ser encaminhada ao laboratório, atendendo ao disposto no art. 3º e as demais devem ser utilizadas como contraprova.

§ 2º É de responsabilidade do responsável pelo produto a conservação das amostras de contraprova, de modo a garantir a sua integridade física.

§ 3º Não devem ser coletadas amostras fiscais em triplicata quando:

- I – a quantidade ou a natureza do produto não permitirem;
- II – o produto apresentar prazo de validade exíguo, sem que haja tempo hábil para a realização da análise de contraprova;
- III – se tratar de análises fiscais de rotina de inspeção oficial;
- IV – forem destinadas a realização de análises microbiológicas, por ser considerada impertinente a análise de contraprova nestes casos;
- V – se tratar de ensaios para detecção de analitos que não se mantenham estáveis ao longo do tempo.

§ 4º Para os fins do inciso II do § 3º, considera-se que o produto apresenta prazo de validade exíguo quando possuir prazo de validade remanescente igual ou inferior a 45 (quarenta e cinco) dias, contado da data da coleta.

Art. 6º É facultado ao interessado requerer ao SIM a análise pericial da amostra de contraprova, nos casos em que couber, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da data de ciência do resultado. Quando do requerimento da análise de contraprova o SIM deverá adotar os procedimentos regulamentados no Decreto Federal 9013, de 29 de março de 2017.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

Art. 7º 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, devendo cada produto ser analisado ao menos uma vez ao ano. 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 01 (um) ou 02 (dois) produtos diferentes
c) Nove a doze produtos industrializados	Análises de 02 (dois) ou 03 (três) produtos diferentes
d) Treze ou mais produtos industrializados	Análises de 03 (três) ou mais produtos diferentes

§ 2º As análises microbiológicas deverão seguir o preconizado pela Instrução Normativa N° 60, de 23 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou outra legislação que a venha substituir e demais referências legais correspondentes a cada produto, bem como os Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade (RTIQ's) respectivos, quando houver.

§ 3º As análises físico-químicas de produto terão periodicidade semestral, devendo cada produto ser analisado, no mínimo, uma vez ao ano, conforme seu RTIQ.

§ 4º Os produtos deverão respeitar os RTIQ's respectivos, devendo ocorrer controle dos índices de nitrito e nitrato, conforme legislação vigente.

Art. 8º Ao ser solicitado pelo estabelecimento o registro de um novo produto deverão ser realizadas análises laboratoriais oficiais, microbiológicas e físico-químicas.

§ 1º O primeiro lote produzido deste novo produto não poderá ser comercializado até o resultado conforme das análises.

§ 2º A aprovação final do produto ficará condicionada a conformidade destas análises.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

Art. 9º 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. 10º 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 N° 8078, de 11 de setembro de 1990, até que retorne à conformidade, comprovada pelas análises pertinentes.

Art. 11º 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. 12º 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. 13º No caso da não conformidade em matérias primas, produtos, substância que entre na composição do produto ou água de abastecimento ser de caráter microbiológico a análise de que trata o artigo anterior será completa. 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.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

Art. 14º Para matérias primas, produtos ou substância que entre na composição do produto, se esta segunda análise resultar conforme a produção será retomada.

§ 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 Na hipótese do §1º as amostras destes 3 (três) lotes 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. 15º 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 do referido acima.

Art. 16º Para água de abastecimento fica assim determinada a frequência das análises fiscais:

§ 1º Serão analisados semestralmente os parâmetros microbiológicos;

§ 2º As análises físico-químicas terão periodicidade anual;

§ 3º Os parâmetros analisados deverão estar de acordo com a Portaria N° 888, de 04 de maio de 2021, do Ministério da Saúde ou outra legislação que a venha alterar ou substituir.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

Art. 17º 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 oficiais no cronograma seguinte.

Art. 18º As amostras oficiais de água deverão ser coletadas em pontos localizados nas dependências do estabelecimento, previamente identificados.

Art. 19º 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 empresas aderidas ao SUSAF/RS ou SISBI/POA.

Art. 20º As técnicas de exame e orientação analítica estarão de acordo com as sugestões dos laboratórios conveniados, assim como com a legislação vigente.

Art. 21º Consideram-se como padrões legais vigentes aqueles estabelecidos nos Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade (RTIQ's), no Decreto Federal N° 9013, de 29 de março de 2017, na Instrução Normativa N° 60, de 23 de dezembro de 2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Portaria N° 888, de 04 de maio de 2021, do Ministério da Saúde e em outras legislações específicas e normas correlatas, bem como nas legislações que as vierem alterar ou substituir.

Art. 22º O estabelecimento será responsável pelos custos das análises oficiais.

Art. 23º O SIM deixará o Termo de Coleta de Amostras (Anexo I) no estabelecimento ao proceder a qualquer análise oficial microbiológica ou físico química.

Art. 24º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 25º Revogam-se as disposições em contrário, em especial o Decreto Municipal N° 5901/2020.

GABINETE DO PREFEITO DE TUPANCIRETÃ/RS, aos 08 (oito) dias do mês de outubro de 2021.

Gustavo Herter Terra
Prefeito de Tupanciretã

Registre-se e Publique-se.





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

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:

Tupanciretã, _____ de _____ de 20_____

Serviço de Inspeção Municipal
estabelecimento

Responsável legal pelo





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

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 do Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade (RTIQ) - MAPA

() Fora da Portaria N° 888, de 4 de maio de 2021 - MS

() Fora dos padrões da IN 60, de 23 de dezembro de 2019 – MS

() Fora da RDC 272, de 14 de março de 2019 - MS

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. 474 do RIISPOA, 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





Município de Tupanciretã
Poder Executivo Municipal
Procuradoria Jurídica

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 início (3)	Data de conclusão (4)	Descrição detalhada	Data de início (3)	Data de conclusão (4)

(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 inicial previsto para a aplicação da ação corretiva e/ou preventiva correspondente especificada.

(4) 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

Obs: _____

Assinatura do servidor designado

