

## DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE NUTRIÇÃO E ALIMENTAÇÃO

## ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS

Um Manual de Fabrico de Alimentos Medicamentosos é constituído por documentos que estejam relacionados com a atividade da empresa, no fabrico de alimentos medicamentosos e por procedimentos.

Deverá ser definida na estrutura um índice que facilite a consulta/estudo ou revisão.

Um Procedimento é a descrição escrita, detalhada e clara de uma tarefa ou função, com instruções específicas e precisas para as desempenhar.

Qualquer procedimento deve contemplar:

- ✓ Título;
- ✓ Data de elaboração/data de aprovação ;
- ✓ Assinatura de quem elaborou/Aprovou (todos os procedimentos escritos são aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico);
- ✓ Introdução;
- ✓ Objetivo;
- ✓ Responsabilidade;
- ✓ Instruções (declaração da actividade).

O Manual deve contemplar:

- Estrutura organizacional da empresa;
  - Identificação
  - Endereço
  - Horário de funcionamento
  - Organigrama funcional
  - Planta e diagrama de localização dos iscos
- Procedimento escrito da formação
  - Impressos para “Registo de acções de formação” ou indicação da empresa que ministra as acções de formação;
- Procedimento escrito de selecção de entidade fornecedora de PMM (Pré-Mistura Medicamentosa);
- Procedimento escrito de receção e verificação das matérias-primas;
- Procedimento escrito do armazenamento das matérias-primas e descrição das medidas preventivas e corretivas em casos de aumento excessivo ou diminuição dos valores ambientais (temperatura e humidade)
  - Impresso para registo das condições de armazenamento; quando se utiliza equipamento de medição digital definir uma frequência para a impressão desses valores;
- Procedimento escrito de limpeza do local de armazenamento, incluindo o controlo de agentes infestantes e preocupações especiais contra derrames, rotura, microorganismos e contaminações cruzadas
  - Impresso para “Registo da limpeza e manutenção das instalações de armazenamento”;
- Procedimento escrito da pesagem das Pré-Misturas Medicamentosas (PMM);

## DIREÇÃO DE SERVIÇOS DE NUTRIÇÃO E ALIMENTAÇÃO

- Procedimento escrito do transporte da PMM, do local de pesagem até ao local de incorporação (Misturador ou Silo);
- Procedimento escrito do processo de fabrico;
- Procedimento escrito do controlo de qualidade do AM
  - Plano de controlo de qualidade definindo as determinações e as respetivas frequências;
  - Teste de homogeneidade – Método e frequência
  - Teste de contaminação cruzada;
- Procedimento escrito do processo de limpeza do local de fabrico, incluindo o controlo de agentes infestantes e preocupações especiais contra derrames, rotura, microorganismos e contaminações cruzadas
  - Impresso para “Registo da limpeza e manutenção das instalações”;
- Procedimento escrito do processo de limpeza e manutenção do equipamento e método de validação da limpeza;
- Procedimento escrito do embalamento e rotulagem do AM:
- -Espécie de destino, modo de emprego, intervalo de segurança, data de fabrico, n.º do lote, validade e precauções;
- Procedimento escrito do armazenamento do AM;
- Procedimento escrito da expedição do AM que inclua um sistema de registo onde conste:
  - - n.º de receita- tipo de alimento-número de registo- quantidade-lote de fabrico- nome e endereço do fornecedor da PMM- nome e morada do detentor dos animais ou do distribuidor legalizado e do médico veterinário;
- Procedimento escrito para o transporte do AM e limpeza dos veículos;
- Procedimento escrito para o arquivo das receitas originais;
- Procedimento escrito para o controlo dos produtos não conformes;
- Procedimento escrito para um “Plano de emergência de recolha” e identificação do responsável pela execução e coordenação do Plano;
- Procedimento escrito das “Auto inspeções”:
  - Impresso para “Registo das auto-inspeções”
- Anexos