

2022

MSF
Internacional

PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE MSF PARA ALIMENTOS PARA FINS MEDICINAIS ESPECIAIS



1. PRINCÍPIOS GERAIS

O Processo de Qualificação de MSF descreve os princípios e passos utilizados para a aprovação de alimentos especializados utilizados nos programas de MSF. Baseia-se em normas internacionalmente reconhecidas e assenta em dois pilares:

- A avaliação das BPF do local de fabricação
- A avaliação do produto

O procedimento especializado de qualificação alimentar MSF está aberto a qualquer fabricante, independentemente do país de operação.

As **normas e padrões** utilizados são:

- A [CODEXALIMENTARIUS](#) normas alimentares internacionais, diretrizes e códigos de prática: para ingredientes a serem utilizados pelos fabricantes, fabricação de produtos, e os produtos acabados (quando existe norma).
- O Sistema de Certificação do Sistema de Segurança Alimentar 22000 (FSSC 22000), que utiliza normas internacionais e independentes tais como ISO 22000, ISO 9001, ISO/TS 22003, e especificações técnicas para Programas de Pré-Requisitos específicos do sector (PRPs), tais como ISO/TS 22002.

As **especificações do produto MSF** resumem os requisitos nutricionais (para o produto acabado), a garantia de qualidade e os requisitos de controle de qualidade para a sua fabricação e a sua libertação.

2. PASSOS NO PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO PARA ALIMENTOS ESPECIALIZADOS

2.1. Pré-avaliação: Rastreo da ficha de dados técnicos e questionários inter-agências

Em primeiro lugar, a **ficha técnica** do produto é comparada com as especificações do produto MSF para verificar se a composição do produto é de interesse para MSF.

Em seguida, o fabricante deve preencher os **questionários do fabricante e do produto Interagency**. Um questionário dedicado é utilizado para FSMP (Food for Special Medical Purpose, such as enteral nutrition products) altamente regulamentado, fabricado e utilizado em países altamente regulamentados (HRC). Em ambos os casos, será dada especial atenção aos documentos de apoio fornecidos. Toda a informação deve ser submetida em inglês. Questionários que não estejam completos não serão considerados para avaliação. Neste caso, o fabricante será informado de que o questionário está incompleto e será-lhe dado um prazo para o completar. Se o fabricante não puder apresentar as informações complementares dentro do prazo estabelecido, o dossier será rejeitado.

2.2. Avaliação das BPF do local de fabricação

O Coordenador MSF para a Garantia de Qualidade Alimentar informa o fabricante sempre que é necessária uma auditoria de BPF.

A **auditoria de BPF (GMP)** é realizada pelo Coordenador MSF para a Garantia de Qualidade Alimentar e/ou por um auditor reconhecido da parceria inter-agências.

O auditor elabora um relatório que inclui as conclusões da auditoria, sendo necessário um CAPA (Plano de Ação Corretiva e Preventiva). A auditoria é encerrada quando são dadas respostas satisfatórias a todas as constatações (ver passo 4: avaliação para mais pormenores).

2.3. Avaliação do produto

Pede-se aos fabricantes que enviem amostras e apresentem informações técnicas detalhadas sobre o produto de interesse para MSF: relatório de estudo de estabilidade, certificado de análise para todos os nutrientes e contaminantes segundo as especificações de MSF (análise completa anual), cálculo do coeficiente de variação (para produtos fortificados)... Toda a informação deve ser apresentada em inglês.

A equipe de Garantia de Qualidade MSF realiza um teste organoléptico e as amostras são enviadas para um laboratório acreditado para análise de certos parâmetros de acordo com o plano analítico de MSF para aprovação do produto.

2.4. Avaliação do processo

É atribuída uma classificação para assegurar a imparcialidade. São avaliados os seguintes indicadores:

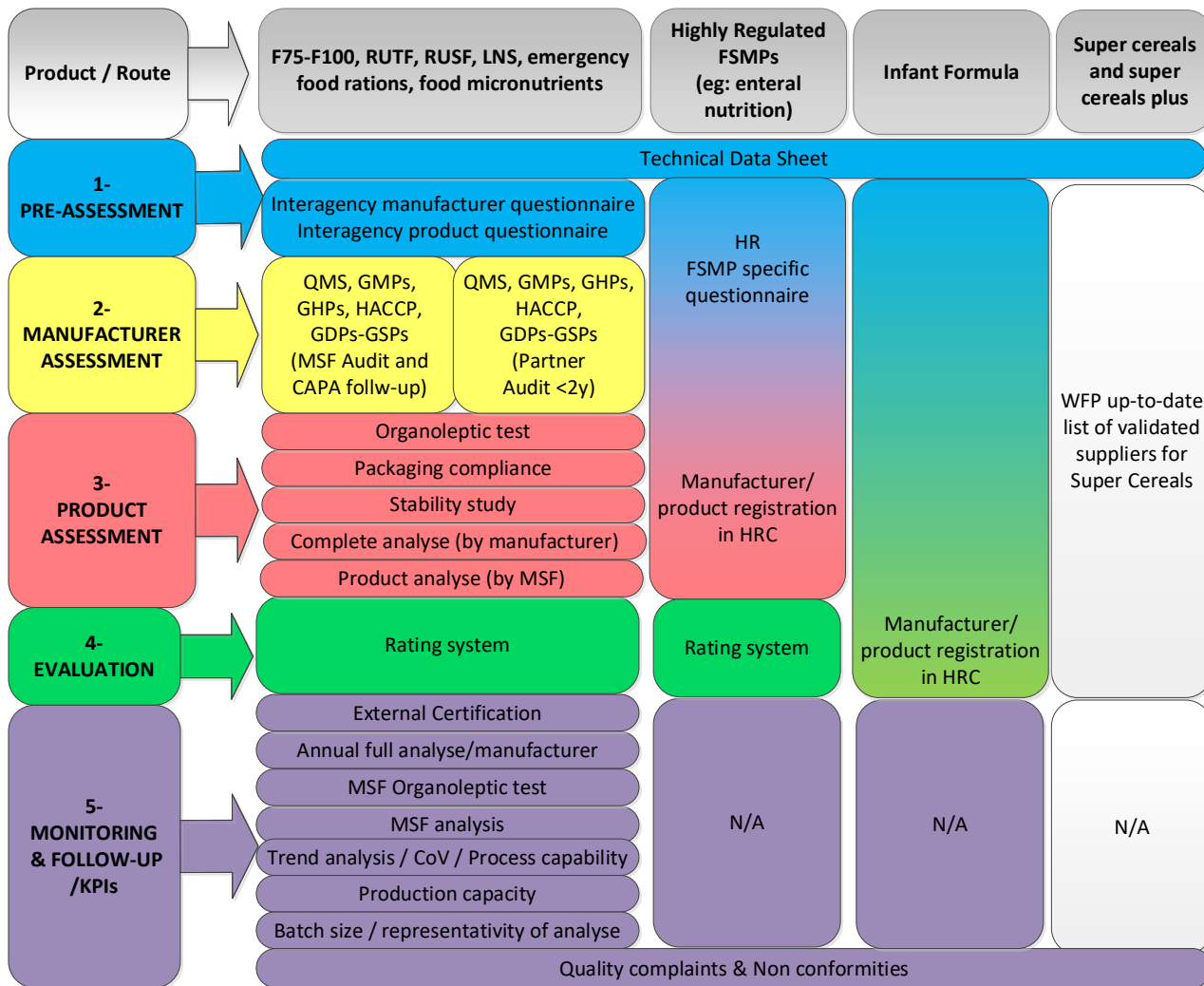
- Dossier do fabricante:
 - Resultado da auditoria das BPF (número de constatações menores, maiores e críticas)
 - CAPA: todas as conclusões importantes e críticas devem ser abordadas de forma satisfatória.
- Dossier do produto:
 - Analisar em laboratório acreditado: a classificação é baseada no número de desvios e na sua intensidade
 - Conformidade das embalagens (normas Codex Alimentarius e especificações inter-agências)
 - Relatório do estudo de estabilidade: a classificação é baseada nos dados de estabilidade, no cumprimento dos requisitos do estudo de estabilidade entre agências (disponível a pedido) e na qualidade do relatório
 - Análises completas: o fabricante deve realizar análises completas para todos os parâmetros incluídos na ficha de especificações do produto MSF, incluindo os contaminantes. A classificação é baseada nos resultados e na qualidade do relatório.

Para o FSMP fabricado e utilizado em HRC, a avaliação é feita com base em:

- A resposta ao Questionário para FSMP e todos os documentos de apoio fornecidos
- O registo pela autoridade competente no país de origem
- Poderá ser necessária uma auditoria de BPF (GMP)
- Podem ser necessárias amostras

Comunicação da decisão:

- O Coordenador para a Qualidade Alimentar informa o fabricante por escrito quando o produto é/não é aprovado pelo MSF
- Se aprovada, a Ficha de Especificação do Produto (PSS) é enviada para assinatura ao fabricante como um aval e compromisso de fornecer ao MSF um produto de acordo com as especificações acordadas
- Só após a recepção do PSS assinado é que o produto é considerado "MSF qualificado".
- Após a qualificação de um produto, a negociação comercial pode começar com os Centros Europeus de Abastecimento.



2.5. Acompanhamento e seguimento

As aprovações de fabricantes/produtos são concedidas por um período máximo de 3 anos.

- **A folha de especificações do produto (PSS) e a declaração de alteração:** O MSF PSS é enviado aos fabricantes aprovados para aprovação e assinatura de três em três anos ou após cada revisão. Durante o período de validade, o fabricante é solicitado a informar imediatamente o MSF de quaisquer alterações no processo de fabricação ou especificações do produto. Os detalhes da alteração são declarados no formulário de pedido de variação do MSF fornecido com o PSS. A implementação das alterações está sujeita à aprovação formal prévia pelo MSF. Se o MSF não aceitar a alteração proposta ou se a sua implementação não tiver sido previamente aprovada pelo MSF, o produto será desqualificado.
- **Dossier do fabricante**
 - **Auditorias periódicas:** Os fabricantes aprovados são auditados pelo menos cada 3 anos, a frequência pode ser adaptada com base numa avaliação de risco (tipo de produto, volumes...).
 - **O questionário** é enviado de 3 em 3 anos, ou quando é revisto.
 - Os seguintes indicadores são monitorizados por MSF:
 - **Certificações externas:** os fabricantes aprovados são regularmente solicitados a fornecer os últimos certificados actualizados (FSSC 22000, ISO 22000...).
 - **A capacidade de produção**

- **Dossier do produto:**
 - O questionário é enviado de 3 em 3 anos ou quando é revisto.
 - Os seguintes indicadores de desempenho são também monitorizados por MSF:
 - **Análises completas:** o fabricante deve enviar pelo menos de 6 em 6 meses um relatório com os resultados de todos os parâmetros incluídos na ficha de especificações do produto de MSF, incluindo os contaminantes. A análise das tendências dos resultados deve ser implementada para os valores nutricionais e nutrientes. A classificação deste indicador de desempenho é baseada nos resultados e na qualidade do relatório.
 - **Coefficiente de variação:** Os fornecedores são solicitados a fornecer o cálculo do CoV pelo menos anualmente.
 - **Reavaliação do produto MSF:** MSF pede amostras para teste organoléptico e análise de alguns parâmetros em laboratório acreditado: a classificação é baseada no número de desvios e na sua intensidade. A frequência depende dos valores de aquisição de MSF.
 - **Estudo de estabilidade:** o fabricante deve enviar atualizações regulares sobre os estudos de estabilidade em curso. A classificação deste indicador de desempenho é baseada no resultado e na qualidade do relatório.
 - **Informação sobre o tratamento térmico** (passo no processo e parâmetros)
 - Capacidade de **detecção de partículas estrangeiras** (tecnologia utilizada, etapa do processo e dimensão das partículas)
 - **Tamanho do lote (batch)**
 - **Representatividade do lote nos testes de lançamento de produtos:** a cada 3 anos, o inquérito aos fornecedores é enviado para recolher dados sobre a frequência e representatividade do tamanho do lote (número de misturas e quantidade) nos testes.

- **Queixas de qualidade**
 - Informações sobre reclamações e problemas de qualidade, as retiradas de lotes são registadas e tidas em conta para manter ou adaptar o estatuto de um produto/fabricante.
 - Todas as não conformidades críticas (por exemplo: contaminação por salmonela) e importantes não conformidades são partilhadas a nível interagências.

3. COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE

Como princípio, todas as informações comunicadas aos MSF no contexto do processo de qualificação são consideradas confidenciais e serão tratadas como tal.

No entanto, os fabricantes são lembrados de que toda a informação contida no Questionário Interagências sobre Produtos pode ser partilhada com a Divisão de Aprovisionamento da UNICEF, o Programa Mundial Alimentar, Action Contre la Faim / Action Against Hunger, o Comité Internacional da Cruz Vermelha, e a USAID.