

ROTEIRO – INDÚSTRIAS FABRICANTES E ENVASADORAS DE GASES INDUSTRIAIS - MEDICINAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	
Demanda/Processo:	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
Inscrição Estadual/Municipal:	
Atividade (CNAE): () 2014-2/00-00 – Fabricação de Gases Industriais - Medicinais	
CNPJ/CPF:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro
CEP	Fone
E-mail:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
Data da Vistoria:	
Equipe Fiscal:	
Motivo da Vistoria: () Inspeção para Licença Sanitária () Programas específicos de Vigilância Sanitária () Verificação ou apuração de denúncia () OUTROS:	
() Inspeção Programada () Reinspeção para Licença Sanitária () Inspeção solicitação de outros órgãos	
Responsável Legal/proprietário do Estabelecimento:	
Horário de funcionamento:	
Número de Funcionários: () de 0 a 4 () 5 a 9 () 10 a 19 () 20 ou mais	
LEGISLAÇÃO GERAL	
<ul style="list-style-type: none">• Lei N.º 392 de 27 de junho de 1997 - Código Sanitário de Manaus.• Decreto N.º 3.910 de 27 de agosto de 1997 - Código Sanitário de Manaus.• RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011 - Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.• Portaria 2.914 de 12 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.• Lei Complementar 070 de 03 de dezembro de 2009 - INSTITUI, no âmbito do Estado do Amazonas o Código de Saúde e dá outras providências.	

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

2. QUESTIONAMENTOS

	ITEM	LEGISLAÇÃO	SI M	NÂ O	N O	NA	OBS
RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO							
1	As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:	RDC 32/11, Art. 4º	N				
	I – Apresentam bom estado de conservação?		N				
	II – Os arredores estão limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais?		N				
	III – As vias de acesso estão limpas?		N				
As Estruturas Internas das Edificações dos Almoxarifados							
2	Apresentam pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor?	RDC 32/11, Art. 5º, inc. I e Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97, Art.31 e 48	N				
3	As tubulações e encanamentos de esgotos estão em bom estado de conservação?	RDC 32/11, Art. 5º, Inciso II	R				
4	Ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para a manutenção da qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos?	RDC 32/11, Art. 5º, Inc. III	N				
5	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e identificação?	RDC 32/11, Art. 5º, inc. IV	N				
6	Dispõe de instalação de equipamentos de segurança para combate a incêndios, de acordo com o projeto aprovado pelo órgão competente?	RDC 32/11, Art. 5º, Inc. V	I				
7	As áreas identificadas ou sistemas de identificação garantem a separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios e vazios, etc.) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, etc.)?	RDC 32/11, Art. 5º, Inc.VI	I				
8	Os cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos devolvidos e recolhidos do mercado são armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas?	RDC 32/11, Art. 7º Parágrafo único.	I				
RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS							
9	As áreas de recepção e armazenamento de matérias primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento, de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis:	RDC 32/11, Art. 6º					
	III - Possibilitam o armazenamento seguro de produtos e materiais explosivos e inflamáveis, de acordo com a aprovação do órgão de segurança competente?		I				
	II - Possuem locais ou sistemas que restrinjam o acesso, por pessoas não autorizadas, e impeçam a utilização de matérias-primas, rótulos, bulas, lacres e outros materiais impressos, produtos a granel e acabados e de produtos e materiais explosivos e inflamáveis na condição de quarentena, antes da liberação pelo controle de qualidade?		I				
	ITEM	LEGISLAÇÃO	SI M	NÂ O	N O	NA	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO								
Condições e Estrutura das Áreas Produtivas								
10	Apresentam bom estado de conservação (isento de rachaduras, pinturas descascadas e infiltrações)?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. I	I					
11	Dispõem de boas condições higiênico-sanitárias e programa de controle de pragas e outros animais?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. II	I					
12	Os arredores das áreas produtivas estão limpos, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. III	N					
13	Os pisos, paredes e tetos encontram-se em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. IV	N					
14	As estruturas e dimensões são adequadas, de forma a possibilitar um fluxo racional de produção, evitando a mistura, a contaminação e a contaminação cruzada entre as diferentes matérias-primas, materiais e produtos?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. V	I					
15	A distribuição está adequadamente dimensionada ao volume de operações, de forma a permitir espaço suficiente para circulação segura e eficiente de pessoas e materiais?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. VI	N					
16	Os equipamentos de segurança (extintores e mangueiras contra incêndio) estão disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. VII	I					
17	A ventilação, iluminação e temperatura possuem intensidades adequadas, de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para manter a qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. VIII	I					
18	As instalações elétricas e tubulações de água potável, de águas servidas e rejeitos, vapores, gases e ar comprimido, estão em bom estado de conservação e devidamente identificadas?	RDC 32/11, Art. 9º, Inc. IX	I					
19	O estabelecimento dispõe de local de armazenagem que permita a segregação de cilindros vazios e cheios de gás medicinal e desse em relação aos gases de uso não medicinal ou industrial?	RDC 32/11, Art. 10, inc. X	N					
20	O estabelecimento dispõe de áreas limpas, secas, bem ventiladas e livres de produtos e materiais explosivos e inflamáveis para o armazenamento de cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis?	RDC 32/11, Art. 10, inc. XII	I					
CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE								
21	A empresa possui Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semielaborados, a granel e acabados)? O pessoal envolvido está em número suficiente e devidamente treinado e capacitado?	RDC 32/11, Art. 15	I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI M	NÂ O	N O	NA	OBS
22	As dependências do C.Q. estão organizadas e em	RDC 32/11, Art.	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	condições higiênico-sanitárias adequadas, de forma a não comprometer a confiabilidade das análises, a qualidade do produto, a segurança das operações e dos analistas?	15, § 1º							
23	O Sistema de Garantia da Qualidade é independente da produção?	RDC 32/11, Art. 15, § 2º	R						
24	Os equipamentos de proteção individual são adequados e estão disponíveis para a utilização dos analistas?	RDC 32/11, Art. 15, § 3º	I						
25	O número de equipamentos de proteção coletiva é adequado e estão instalados em áreas identificadas e sem obstruções de acesso nos casos de emergência?	RDC 32/11, Art. 15, § 4º	I						
26	Os equipamentos de análises estão instalados e localizados de maneira racional, de forma a não sofrer interferências e comprometer os resultados das análises?	RDC 32/11, Art. 15, § 5º	N						
27	A empresa possui especificações e metodologias de análise escritas e aprovadas para todas as matérias-primas, materiais impressos, materiais de embalagem e produtos (semielaborados, a granel e acabados)?	RDC 32/11, Art. 16	I						
28	A empresa possui padrões e gases de referência para as análises de matérias-primas e produtos e calibrações e verificações de equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida?	RDC 32/11, Art. 17	I						
29	Os padrões e gases de referência são armazenados nas condições recomendadas pelos fabricantes, de forma a manter sua pureza, qualidade e integridade?	RDC 32/11, Art. 17, par. Único.	I						
30	A empresa possui programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escrita e aprovada, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição?	RDC 32/11, Art. 20	N						
SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA									
31	A empresa mantém em bom estado de conservação os reservatórios e tubulações utilizadas na condução da água potável, de forma a não comprometer o desempenho do processo produtivo e a qualidade dos produtos?	RDC 32/11, Art. 8º, Inc. IV	I						
32	Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção e às instalações a eles relacionadas, a empresa proporciona instalações e tratamentos para a eliminação/descarte de águas servidas, sobras e outros refugos oriundos do processo produtivo, de modo a atender às normas de segurança e vigilância sanitária e a não constituir fonte de degradação e destruição do meio ambiente?	RDC 32/11, Art. 8º, Inc. V	I						
ÁREAS AUXILIARES									
33	Possui restaurante/refeitório localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade e mantido em condições higiênicas adequadas?	DC 32/11, Art.3º, III	R						
34	Os vestiários masculinos e femininos apresentam condições higiênico-sanitárias adequadas?	RDC 32/11, Art.3º, V	I						
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI	NÃO	NO	NA	OBS	
35	Os bebedouros de água potável , quando existentes, estão instalados em locais adequados e mantidos em	RDC 32/11, Art.3º, VI	N						

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	condições higiênico-sanitárias adequadas?							
36	O plano de segurança contra incêndios dispõe equipamentos como extintores e mangueiras instalados de maneira adequada e em número suficiente?	RDC 32/11, Art.3º, VII	I					
DOCUMENTAÇÃO								
37	Possui autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações?	RDC 32/11, Art.3º, I	I					
38	Tem aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos?	RDC 32/11, Art.3º, II	I					
39	O programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) está estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho?	RDC 32/11, Art.3º, VIII	I					
40	Existem procedimentos de limpeza das áreas internas das edificações dos almoxarifados?	RDC 32/11, Art. 5º, I	N					
41	Existem procedimentos de limpeza para as áreas produtivas visando as seguintes condições e estruturas - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias?	RDC 32/11, Art. 9º, IV	N					
42	As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, assim como as áreas produtivas possuem proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais?	RDC 32/11, Art. 4º, IV e Art. 9º, II c/c Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97, Art. 45	N					
43	As áreas de recepção e armazenamento de matérias primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento, de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis, disponibilizam procedimentos operacionais padrões escritos para a execução da recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento dos diferentes materiais enumerados?	RDC 32/11, Art. 6º, I	N					
44	As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado são executadas e gerenciadas de acordo com os procedimentos operacionais padrões que contemplem, no mínimo, a identificação e a restrição da comercialização ou incorporação ao processo produtivo antes de finalizada a investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação final?	RDC 32/11, Art. 7º	N					
45	Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção de gases medicinais e às instalações a eles relacionadas, a empresa:	RDC 32/11, Art. 8º e Port 2.914/11						
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI	NÃO	NO	NA	OBS
	I - utiliza, no mínimo, água de grau potável , naquelas		I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	operações de produção que tenham impacto na qualidade do produto?							
	II - garante a potabilidade da água de acordo com legislação vigente , mediante tratamentos, coletas e análises (físico-químicas e microbiológicas periódicas), independentemente da fonte (rede pública, poços artesianos e outros)?		I					
	III - aprova procedimentos operacionais padrões para a execução de tratamento, de coleta e análises da água potável e de limpeza de sistemas reservatórios, bem como define a periodicidade de suas realizações?		I					
	A empresa possui:	RDC 32/11, Art. 10	N					
	I - procedimento que trate da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas (idem Art. 18)?		N					
	II - procedimentos escritos e aprovados quanto às normas de segurança?		N					
	III - procedimentos operacionais padrões e para a execução dos controles em processo, dentre outras informações, definindo a frequência de realização, e descrevendo os métodos, os materiais e os equipamentos utilizados?		N					
	IV - procedimentos que restrinjam e controlem o acesso de pessoas estranhas às áreas de produção?		N					
	V - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução de cada uma das etapas de fabricação/produção, referenciando, dentre outras informações, as estações de trabalho, os locais e os equipamentos utilizados?		N					
46	VI - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução das operações de envase, rotulagem, armazenamento e conservação dos produtos?		N					
	VII - procedimento operacional padrão escrito para a definição dos números de lote dos produtos (granel e acabados) fabricados?		N					
	VIII - procedimento ou sistema que garanta a rastreabilidade dos lotes dos produtos a granel e acabados enviados aos estabelecimentos de saúde, hospitais, distribuidores e clientes de assistência familiar?		N					
	IX - procedimentos operacionais padrões escritos para a realização das inspeções em cilindros e tanques criogênicos móveis, antes e após seus respectivos enchimentos; teste hidrostático de cilindros e teste de válvulas? Os cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis já inspecionados são mantidos segregados daqueles que ainda não o foram?		N					
	X - procedimento operacional padrão e local de armazenagem que permita a segregação de cilindros vazios e cheios de gás medicinal e desse em relação aos gases de uso não medicinal ou industrial?		N					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI M	NÃ O	N O	NA	OBS
	XI - procedimento operacional padrão para a execução da reconciliação e ou distribuição de produtos e materiais de embalagem (incluindo os materiais		N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	impressos)?							
	XIII - procedimentos operacionais padrões que descrevam as ações adotadas de forma a garantir que os cilindros e os tanques criogênicos móveis utilizados no enchimento (envase) de gases medicinais, <u>quando os mesmos não forem exclusivos para tal finalidade</u> , recebam tratamento prévio (inspeção, testes, mudanças na identificação e pinturas) e que não haja mistura e/ou contaminação dos gases medicinais com gases de uso não medicinal ou industrial?		N					
	XIV - procedimentos operacionais padrões para a verificação e liberação das linhas de produção e envase antes das operações, de forma a evitar a mistura de materiais (inclusive impressos) e a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre esses e os gases de uso não medicinal ou industrial?		N					
	XV - procedimentos operacionais padrões descrevendo ações efetivas adotadas de forma a garantir a não mistura e/ou a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre esses e os gases de uso não medicinal ou industrial, quando as respectivas linhas de envase não forem exclusivas para um gás medicinal em específico?		N					
47	A empresa possui programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição?	RDC 32/11, Art. 11	I					
48	A empresa possui cronogramas e planos mestres de validações escritos e aprovados para a execução das validações de sistemas computadorizados (utilizados no controle e monitoramento dos processos) de processos produtivos e limpeza?	RDC 32/11, Art. 12	I					
49	A empresa possui fórmula mestre padrão aprovada para todos os gases medicinais e líquidos criogênicos produzidos?	RDC 32/11, Art. 13	I					
50	A empresa dispõe de dossiê de produção aprovado para cada gás medicinal fabricado?	RDC 32/11, Art. 14	N					
51	Os dossiês de produção possuem, no mínimo, as seguintes informações:	RDC 32/11, Art. 14	N					
	I - nome do gás e/ou dos gases da mistura, data de fabricação, prazo de validade e número e tamanho do lote do produto?		N					
	II - registros e informações que garantam a rastreabilidade em relação à quantidade e identificação de matérias-primas e materiais e materiais impressos utilizados na produção?		N					
	III - para fins de reconciliação, registro da capacidade (em peso) dos cilindros e tanques criogênicos móveis antes do envase, bem como registro do volume ou peso dos cilindros e tanques criogênicos móveis envasados?		N					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI M	NA O	N O	NA	OBS
	IV - relação dos equipamentos utilizados na produção/envase de cada produto?		N					
	V - registro da data e hora de início e de término de todas as etapas de fabricação, relacionando os locais,		N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	as estações de trabalho e os equipamentos utilizados?							
	VI - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela realização e supervisão das etapas produtivas?	N						
	VII - registro de parâmetros críticos do processo produtivo e do produto, como temperatura, pressão e umidade, quando aplicável?	N						
	VIII - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela limpeza das linhas e estações de envase, recebimento, inspeção e esvaziamento dos cilindros e tanques criogênicos móveis, previamente às operações de envase?	N						
	IX - registros dos resultados dos controles em processo executados?	N						
	X - registro da execução das verificações e calibrações prévias dos equipamentos analíticos, antes da condução dos testes de controle em processo, além de informações do(s) gás(es) de referência utilizado(s) nas verificações e calibrações dos equipamentos analíticos;	N						
	XI - registro das inspeções e verificações de cilindros, válvulas e tanques criogênicos, após o envase, de forma a garantir que os referidos recipientes contenham a quantidade correta do produto e não apresentem vazamentos?	N						
	XII - dados do rendimento teórico, bem como registro dos cálculos de rendimento real obtido e reconciliação de materiais nas etapas críticas do processo?	N						
	XIII - número de série dos cilindros envasados?	N						
	XIV - amostras dos materiais impressos, utilizados para o acondicionamento e identificação dos produtos?	N						
	XV - registro de quaisquer ocorrências de problemas e desvios do processo, com a assinatura do responsável pela produção, atestando sua ciência e aprovação, para a realização das investigações e adoção de ações corretivas, considerando-se os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas e implementadas na empresa, de forma a manter e garantir a segurança do processo e a qualidade do produto?	N						
	A empresa possui procedimentos operacionais padrões escritos e aprovados para:	RDC 32/11, Art. 19	I					
52	I - operações de amostragem, análises, aprovação e reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos (semielaborados, a granel e acabados)?		I					
	II - liberação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, materiais impressos e produtos (semielaborados, a granel e acabados) pelo responsável do controle de qualidade?		I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SI M	NÁ O	N O	NA	OBS
	III - operações, verificações e calibrações dos equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida?		I					
53	A empresa possui cronograma e plano mestre de validação escritos e aprovados para a execução das validações das metodologias analíticas?	RDC 32/11, Art. 21	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

OBSERVAÇÕES: os itens indispensáveis inviabilizam a liberação da licença

CONSIDERAÇÕES:

CONCLUSÃO:

- Apto a receber licença sanitária.
- Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo em Termo de Intimação de _____ dias para adequação.
- Apresenta irregularidade de risco iminente á saúde pública, encaminhar para interdição.