

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	1/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza			Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto			Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza			Aprovação em: 03/10/2019	

1. INTRODUÇÃO

Gases medicinais são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, ou ainda a mistura destes medicamentos, destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados para fins de diagnóstico médico, bem como para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

A produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, sendo necessário definir as especificidades inerentes à produção e ao respectivo controle de qualidade. Cabe ao coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos (NVM) e técnicos da equipe de indústrias farmacêuticas e insumos farmacêuticos avaliar e intervir nos riscos envolvidos neste tipo de processo.

Este procedimento estabelece modelo de relatório de inspeção em estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais. A orientação sobre conteúdo mínimo e forma de redação do relatório são necessários para a harmonização dos procedimentos de inspeção sanitária e padronização das informações nelas obtidas.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de gases medicinais.

3. ABRANGÊNCIA


Integrantes do NVM da Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde DVPSIS/COVISA responsáveis pelas atividades de inspeção em indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Este procedimento é aplicável não somente às inspeções em empresas que produzem o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, ou da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque.

Este procedimento não é aplicável à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

4. REFERÊNCIAS


- Decreto Federal nº 8.077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Decreto Municipal nº 50.079 de 07 de outubro de 2008, que regulamenta as disposições da Lei nº 13.725, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS e estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	2/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 03/10/2019		

- Decreto nº 57.486, de 01 de dezembro de 2016 – Introduz Alterações no Decreto nº 50.079 de 07 de outubro de 2008, que regulamenta as disposições da Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e estabelece os procedimentos administrativos de Vigilância e Saúde.
- Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.
- Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos às drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G - Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.
- POP-O-SNVS-019 Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais, versão 00.
- RDC 166/2017 da Anvisa – Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- RDC nº 301/2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Instrução Normativa nº 38/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.
- Instrução Normativa nº 40/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.
- Instrução Normativa nº 43/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- Instrução Normativa nº 47/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- Instrução Normativa nº 48/2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.
- RDC 32/2011 – Dispõe sobre as os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

5. DEFINIÇÕES

- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa frente às boas práticas de fabricação.
- **Gás ou líquido criogênico:** gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.
- **Gás liquefeito:** gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
POP IND 11	02	3/10	07/10/2019
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais			
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza <i>Michelle</i>		Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva <i>Tatiana</i> Juliana Pereira Berto <i>JB</i>		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza <i>JP</i>		Aprovação em: 03/10/2019	

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresa.
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **BPF:** Boas Práticas de Fabricação.
- **CANAIS:** Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários.
- **CMVS:** Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.
- **COVISA:** Coordenadoria de Vigilância em Saúde.
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
- **CTO:** Condição Técnico-operacional.
- **DOC:** Diário Oficial da Cidade de São Paulo.
- **DOU:** Diário Oficial da União.
- **DVPSIS:** Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde.
- **NC:** Não Conformidade.
- **NVM:** Núcleo de Vigilância de Medicamentos.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **SEVISA:** Sistema de Vigilância do Estado de São Paulo.
- **SIVISA:** Sistema de Informação de Vigilância Sanitária.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade do coordenador do NVM e técnicos da equipe de indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

8. PRINCIPAIS PASSOS


8.1. Instruções de Preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto "Não aplicável", o item não deve ser excluído. Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de gases medicinais.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste documento, estas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça inalterado desde a inspeção anterior, deve ser feita referência à data dessa inspeção. Deve ser registrada, a conclusão da equipe inspetora com relação ao cumprimento ou não do item.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	4/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 03/10/2019		

Para descrição dos documentos, deve ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

As não conformidades devem ser descritas em negrito ou sublinhadas no campo correspondente ao requisito avaliado.

Os inspetores devem preencher os anexos apropriados do procedimento de planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação com base no risco sanitário associado, visando à atualização/ determinação do Índice de Risco do estabelecimento e o início do planejamento da próxima inspeção, conforme POP NVM 06, versão vigente. As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações:

Capa do relatório: inserir o logotipo e o nome da COVISA.

Empresa: preencher com a Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

Local e data, preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.

Nota 1: Tais informações são aplicáveis somente quando ocorrer inspeção conjunta com a ANVISA e for entregue o relatório na versão Word para a empresa inspecionada.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome fantasia: preencher com o nome fantasia da empresa.

1.2. Razão Social: preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.

1.3. CNPJ: preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.

1.4. Endereço: preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).

1.5. Fone: Fax: preencher com telefone e fax atualizado, inclusive código de área.

1.6. E-mail: preencher com o correio eletrônico da empresa.

1.7. Responsável legal: CPF: informar o nome completo, com seu respectivo CPF.

1.8. Responsável técnico: CR-/UF: / informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional de Classe, com a respectiva unidade federativa.


1.9. Licença de Funcionamento nº Data: / / : preencher com o número da licença de funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.

1.10. Autorização de Funcionamento nº publicada em / / : preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.

1.11. Atividades Licenciadas: marcar os campos correspondentes ao licenciamento.

1.12. AFE para: marcar os campos correspondentes à autorização.

2. INSPEÇÃO

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	5/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza			Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto			Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza			Aprovação em: 03/10/2019	

2.1. Período: // a // : preencher com a data do início e encerramento da inspeção.

2.2. Objetivo da inspeção: preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação de BPF, Condições Técnico-Operacionais ou investigação de desvio de qualidade, utilizando-se normas específicas de gases medicinais, quando houver.

2.3. Processo /etapas objeto da inspeção: Preencher com o escopo da inspeção, por exemplo: Avaliar o cumprimento das boas práticas de fabricação e envase de gases medicinais como estabelecido na Resolução RDC da Anvisa 69/2008. Descrever as linhas de fabricação inspecionadas.

2.4. Período da última inspeção: // a // : preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa estiver sendo inspecionada pela primeira vez.

3. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: Cargo: Contato: preencher com o nome completo das pessoas da empresa responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).

Obs. Caso esta relação seja muito extensa, incluir como anexo e referenciar neste campo.

4. GASES MEDICINAIS FABRICADOS/ENVASADOS:

Preencher com a relação de produtos fabricados na empresa mesmo os gases medicinais elaborados sob prescrição. Quando pertinente informar o número de registro/notificação e sua validade.

Nota: Durante as inspeções deve ser considerada a existência de área de produção de gases medicinais elaborados sob prescrição médica. Tais áreas devem atender aos requisitos de BPF.

5. INFORMAÇÕES GERAIS


Descrever as atividades principais da empresa, número de funcionários envolvidos nas atividades de fabricação/envase, características do local, existência de demais documentos legais (licenças ambientais, corpo de bombeiros, PPRA etc.).

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

6.1. Armazenamento

Descrever se há procedimentos para recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento, procedimentos de inspeção de matérias-primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis.

Informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características destes, informando sobre ventilação e condição higiênico-sanitária dos mesmos. Informar se os cilindros e tanques criogênicos móveis são armazenados em áreas cobertas e protegidas das

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	6/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza			Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto			Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza			Aprovação em: 03/10/2019	

condições adversas do tempo. Prestar informações quanto à existência de áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios, vazios) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, recolhido).

6.2. Transporte

Relatar a existência de procedimentos para organização dos cilindros e tanques criogênicos nos caminhões que contemple medidas para evitar mistura entre gases medicinais e não medicinais, bem como de recipientes cheios e vazios.

Descrever se durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação constam em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado.

7. PRODUÇÃO

7.1. Processo de Produção/Envase

Mencionar as etapas de produção, equipamentos utilizados e controles em processo realizados; mencionar como é a definição de lotes da empresa.

Descrever os procedimentos de inspeção de cilindros. Informar quais procedimentos aplicados para a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas.

Descrever as precauções de uso de mangueiras e conectores, medidas existentes para garantir a qualidade do gás remanescente em tanques móveis.

Quando da descarga de gases medicinais em tanque estacionário descrever se é testada: a) uma amostra do gás a ser inserido no tanque ou b) uma amostra do gás do tanque após a inserção.

Deve ser relatada a existência de procedimentos de limpeza e purga de equipamentos de enchimento.

Citar os procedimentos de rotulagem.


Descrever a existência de áreas distintas para envase de gases medicinais e os destinados a outro propósito, caso não exista tal separação descrever as precauções para evitar misturas; descrever se o espaço permite desempenho ordenado das operações e se as condições de limpeza e organização das áreas são adequadas.

Mencionar se o estabelecimento utiliza água em operações de produção que tenham impacto no produto e se a mesma é no mínimo potável. Em caso de realização de teste hidrostático na unidade descrever se a água utilizada é no mínimo potável e informar a frequência do monitoramento microbiológico.

7.2. Documentação de Produção

Descrever os registros de produção verificados e informar se estão de acordo com a legislação vigente.

8. EQUIPAMENTOS

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	7/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza			Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto			Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza			Aprovação em: 03/10/2019	

8.1. Programa de Manutenção

Informar se a empresa possui programa de manutenção preventiva de equipamentos de produção, e se o cronograma das atividades é cumprido.

8.2. Programa de Qualificação

Informar se os equipamentos utilizados na produção estão qualificados e como é estabelecida a frequência de requalificação.

8.3. Programa de Calibração

Informar se a empresa possui programa de calibração de equipamentos de produção e se o cronograma das atividades é cumprido.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. Instalações / Atividades

Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do laboratório, existência de especificações técnicas para cada produto fabricado /envasado. Informar se os equipamentos estão devidamente qualificados e calibrados, quando aplicável. Mencionar a amostragem realizada nos cilindros para cada lote e produto, quando pertinente.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

10.1. Controle de Mudanças

Descrever sobre o gerenciamento das mudanças, citando os responsáveis pela avaliação de impacto e atividades para sua implementação. Relatar os registros verificados.

10.2. Devolução e Recolhimento de Produtos

Descrever os procedimentos operacionais para devolução e recolhimento de produtos, que assegurem a adequada investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação.

10.3. Treinamento


Descrever o programa de treinamento dos funcionários, informando os tipos, a periodicidade e o sistema de avaliação. Descrever os registros verificados. Relatar ainda se os motoristas de caminhões tanque e trabalhadores terceirizados são devidamente treinados.

10.4. Plano Mestre de Validação

Informar se o Plano Mestre de Validação atende aos requisitos da legislação sanitária vigente.

10.5. Validação de Processos Produtivos

Descrever a situação das validações de processo. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os processos não validados, previsão de conclusão e justificativa apresentada. Devem

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP IND 11	02	8/10	07/10/2019	
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza		Elaboração em: 05/04/2018		
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincérno Pouza		Aprovação em: 03/10/2019		

ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação. Informar se a abordagem de validação de processo adotada pela empresa é adequada.

10.6. Validação de Métodos Analíticos

Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se foi realizada a verificação da adequabilidade de métodos farmacopeicos conforme legislação vigente.

Descrever os registros verificados. Informar se todas as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas, informar as metodologias não validadas, previsão de conclusão e justificativa apresentada.

10.7. Validação de Limpeza

Informar sobre a abordagem e critérios utilizados. Descrever os registros verificados e informar se as validações estão concluídas. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os procedimentos de limpeza não validados, previsão de conclusão e justificativa apresentada.

10.8. Validação dos Sistemas Computadorizados

Informar se os sistemas computadorizados BPF relevantes da empresa estão validados. Relatar os registros verificados.

10.9. Liberação de Lotes

Informar se a liberação dos lotes é realizada por profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais. Descrever se as especificações técnicas de qualidade são atendidas antes da liberação de lotes.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Informar neste item o número de não conformidades, com as respectivas categorizações, de acordo com procedimento específico.


12. CONCLUSÃO

Deve refletir a classificação do estabelecimento quanto às Boas Práticas conforme procedimento vigente de categorização de não conformidades.

Satisfatória: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população;

Linha (s): citar as linhas/etapas de produção consideradas satisfatórias.

CTO (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a fabricação/envase de gases medicinais, nos casos de primeira inspeção na planta fabril, ampliação ou introdução de nova linha de produção e liberação de linhas de produção interditas;

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
POP IND 11	02	9/10	07/10/2019
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais			
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza		Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincernio Pouza		Aprovação em: 03/10/2019	

Linha (s): citar as linhas/etapas de produção consideradas em CTO;

Exigência: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de NC categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.

Linha (s): citar as linhas/etapas de produção consideradas em exigência;

Insatisfatória: aplicável ao estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população. São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos;

Linha (s): citar as linhas/etapas de produção consideradas insatisfatórias.

13. Medidas adotadas/Documentos emitidos: informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

14. Nome do inspetor e Lotação: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

15. Matrícula: inserir o número de identificação do inspetor.

16. Assinatura: cada inspetor deve assinar no campo específico.

17. Registro de Entrega do Relatório

17.1. Recebido em: Preencher com a data de entrega do relatório à empresa

17.2. Nome do Representante Legal ou do Responsável Técnico: Preencher com o nome do representante legal ou responsável técnico

17.3. Documento de Identificação: Preencher com o número do documento do representante da empresa que recebeu o relatório

17.4. Assinatura: Campo destinado à assinatura do representante da empresa.


9. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Computador com acesso à internet e ao sistema SIVISA;
- Impressora com *scanner*.

10. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Esse procedimento é comum para os níveis federal, estadual, municipal e distrito federal, constituintes do SNVS, que deverão adotá-lo na íntegra, exceto para a Capa e os itens 1, 2, 3,

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:
POP IND 11	02	10/10	07/10/2019
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais			
Elaborador: Michelle Ribeiro Estevam de Souza		Elaboração em: 05/04/2018	
Revisor: Tatiana Oliveira da Silva Juliana Pereira Berto		Revisão em: 01/10/2019 Revisão em: 02/10/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza		Aprovação em: 03/10/2019	

13 e 15 do Anexo I, os quais deverão conter as informações indicadas, porém o formato dependerá do procedimento/sistema de cada órgão de vigilância sanitária, sendo o modelo adotado pelo COVISA pertencente ao Sistema de Vigilância do Estado de São Paulo (SEVISA).

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados ao gestor do NVM ou respectivo substituto para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso, a ser registrado conforme o POP NVM 09 - Tratamento de Não Conformidade, Ação Corretiva e Ação Preventiva (ACAP), versão vigente.

11. ANEXOS

Anexo I – Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais.

12. HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
1	N/A	Revisão geral.
2	8.1	Inclusão da Nota 01. Inclusão do título do POP citado.



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: Anexo I - POP IND 11	Revisão: 02	Folha: 1 de 4	Vigência: 07/10/2019
---------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

1.1. Nome fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ: Matriz Filial

1.4. Endereço:

1.5. Fone: Fax:

1.6. E-mail:

1.7. Responsável legal:

1.8. Responsável técnico: CR/UF:

1.9. Licença de Funcionamento n°: Data da emissão: __/__/____ Não possui.

1.10. Autorização de Funcionamento n°

1.11. Atividades licenciadas:

Fabricar	Envasar
----------	---------

1.12. Atividades autorizadas:

Gases Medicinais Fabricar	Envasar
---------------------------	---------

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: // a // .

2.2. Objetivo da inspeção:


2.3. Processo /etapas objeto da inspeção:

2.4. Período da última inspeção: //

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1. Nome: Cargo: Contato:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: Anexo I - POP IND 11	Revisão: 02	Folha: 2 de 4	Vigência: 07/10/2019	
Título: Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				

3.2. Nome: Cargo: Contato:

4. GASES MEDICINAIS FABRICADOS/ENVASADOS PELA EMPRESA

Relação de Gases Fabricados / Envasados	Validade da Notificação/ Número de Registro

5. INFORMAÇÕES GERAIS

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

6.1. Armazenamento

6.2. Transporte

7. PRODUÇÃO

7.1. Processo de Produção / Envase

7.2. Documentação de Produção

8. EQUIPAMENTOS

8.1. Programa de Manutenção

8.2. Programa de Qualificação

8.3. Programa de Calibração

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. Instalações / Atividades

10. GARANTIA DA QUALIDADE

10.1. Controle de Mudanças

10.2. Devolução e Recolhimento de Produtos



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: Anexo I - POP IND 11	Revisão: 02	Folha: 3 de 4	Vigência: 07/10/2019
---------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais

10.3. Treinamento

10.4. Plano mestre de Validação

10.5. Validação de processos Produtivos

10.6. Validação de métodos Analíticos

10.7. Validação de Limpeza

10.8. Validação dos sistemas Computadorizados

10.9. Liberação de Lotes

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

12. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA	Linhas
CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL	Linhas
EM EXIGÊNCIA	Linhas
INSATISFATÓRIA	Linhas


13 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

14 Nome do Inspetor e Lotação	15. Matrícula	16. Assinatura

17. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO

17.1. Recebido em: ____/____/____.

17.2. Nome do Representante Legal ou do Responsável Técnico:

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: Anexo I - POP IND 11	Revisão: 02	Folha: 4 de 4	Vigência: 07/10/2019
Título: Modelo de Relatório de Inspeção em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais				

17.3. Documento de identificação:

17.4. Assinaturas: