

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, na última quinta-feira (7), regras para concessão de autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. A **RDC 32/2011** estabelece os critérios mínimos que devem ser cumpridos por estas empresas.

De acordo com a resolução, elas devem possuir um programa de treinamento que aborde as **Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais** para os funcionários que atuam nas atividades de produção. Um programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho é outra exigência.

As áreas produtivas, por exemplo, deverão ter estrutura e dimensões adequadas que facilitem o fluxo racional de produção, para evitar a mistura, a contaminação e a contaminação cruzada entre as diferentes matérias-primas, materiais e produtos. Os equipamentos de segurança, como extintores e mangueiras contra incêndio, deverão estar disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados.

O QUE SÃO GASES MEDICINAIS

Gases medicinais são gases ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e também para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente. É indicado no tratamento da enxaqueca, úlceras de pele, feridas, insuficiência respiratória, além de ser usado, também, como coadjuvante em anestésias.

Detentores de características específicas, os gases medicinais são de ampla comercialização e utilizados há décadas. O texto desta resolução normatiza a infraestrutura física, e as questões relativas à pessoal, equipamentos, sistemas e procedimentos que a empresa deve possuir para solicitar a concessão da autorização de funcionamento.

PRAZO AFE

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais **têm até o dia 31 de dezembro de 2012** para obter a Autorização de Funcionamento (AFE). A partir da obtenção da AFE, serão concedidos mais 24 meses para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Essa medida é válida tanto para os fabricantes de gases medicinais quanto para aquelas empresas que, mesmo sem realizar o processo completo, participam do controle ou elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque.

Confira abaixo na íntegra a RDC 32/2011 Anvisa:

RESOLUÇÃO ANVISA - 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No - 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria

nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de autorização de funcionamento de empresa.

Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

CAPÍTULO II

DA INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/avasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-opera-

cional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

II - 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;

III - restaurante/refeitório (caso exista) localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade e mantido em condições higiênicas adequadas;

IV - área utilizada para a realização das refeições que não ofereça riscos para a qualidade dos produtos, caso inexista restaurante/refeitório;

V - vestiários masculinos e femininos que apresentem condições higiênico-sanitárias adequadas;

VI - bebedouros de água potável, quando existentes, instalados em locais adequados e mantidos em condições higiênico-sanitárias adequadas;

VII - plano de segurança contra incêndios para caso de emergência, que disponha que os equipamentos como extintores e mangueiras a serem utilizadas contra incêndio sejam instalados de maneira adequada e em número suficiente;

VIII - programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho;

IX - organograma definindo a estrutura organizacional e pro-

cedimentos que estabeleçam e enumerem as atribuições e obrigações dos responsáveis pelas áreas de produção, sistema da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade);

X - programa de treinamento que considere tanto os funcionários próprios da empresa quanto os terceirizados que atuem nas atividades de produção/fabricação e que aborde assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, noções de microbiologia e higiene pessoal; e

XI - sistema formal de controle de mudanças.

CAPÍTULO III

DO ARMAZENAMENTO

Seção I

Das Condições Externas

Art. 4º As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:

- I - bom estado de conservação;
- II - arredores limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais;
- III - vias de acesso limpas; e
- IV - proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais.

Seção II

Das Condições Internas

Art. 5º As estruturas internas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições:

I - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor;

II - tubulações e encanamentos de esgotos em bom estado de conservação;

III - 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;

IV - instalações elétricas em bom estado de conservação, segurança e identificação;

V - instalação de equipamentos de segurança para combate a incêndios, de acordo com o projeto aprovado pelo órgão competente; e

VI - áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam 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.).

CAPÍTULO IV

DA RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS

Art. 6º 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, devem:

- I - disponibilizar procedimentos operacionais padrões escritos para a execução da recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento dos diferentes materiais enumerados;
- II - possuir 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; e
- III - possibilitar o armazenamento seguro de produtos e materiais explosivos e inflamáveis, de acordo com a aprovação do órgão de segurança competente.

CAPÍTULO V

DA DEVOLUÇÃO, RECOLHIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS

Art. 7º As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado devem ser executadas e gerenciadas de acordo com 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.

Parágrafo único. Os cilindros, tanques criogênicos móveis e

produtos devolvidos e recolhidos do mercado devem ser armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas.

CAPÍTULO VI

DOS SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 8º Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção de gases medicinais e às instalações a eles relacionadas, a empresa deve:

I - utilizar, no mínimo, água de grau potável, naquelas operações de produção que tenham impacto na qualidade do produto. Esta exigência não se aplica à água utilizada para refrigeração de equipamentos;

II - garantir 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);

III - aprovar procedimentos operacionais padrões para a execução de tratamento, de coleta e análises da água potável e de limpeza de sistemas reservatórios, bem como definir a periodicidade de suas realizações;

IV - manter 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; e

V - prover instalações e tratamentos para a eliminação/des-

carte 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.

CAPÍTULO VII

DAS ÁREAS PRODUTIVAS

Seção I

Das Condições Internas e Externas

Art. 9º As áreas produtivas devem apresentar as seguintes condições e estruturas:

I - bom estado de conservação (isento de rachaduras, pinturas descascadas e infiltrações);

II - boas condições higiênico-sanitárias e programa de controle de pragas e outros animais;

III - arredores das áreas produtivas limpos, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais;

IV - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, por meio de procedimentos de limpeza para o setor;

V - estruturas e dimensões 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;

VI - distribuição adequadamente dimensionada ao volume de operações, de forma a permitir espaço suficiente para circulação se-

gura e eficiente de pessoas e materiais;

VII - equipamentos de segurança (extintores e mangueiras contra incêndio) disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados;

VIII - ventilação, iluminação e temperatura nas 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; e

IX - instalações elétricas e tubulações de água potável, de águas servidas e rejeitos, vapores, gases e ar comprimido em bom estado de conservação e devidamente identificadas.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 10. Com a finalidade de padronização do comportamento dos operadores, execução e organização das atividades produtivas e garantir a segurança do processo e a qualidade dos produtos (gases medicinais), a empresa/estabelecimento deve possuir:

I - procedimento que trate da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas;

II - procedimentos escritos e aprovados quanto às normas de segurança;

III - procedimentos operacionais padrões e para a execução dos controles em processo, dentre outras informações, definindo a freqüência de realização, e descrevendo os métodos, os materiais e os equipamentos utilizados;

- IV - procedimentos que restrinjam e controlem o acesso de pessoas estranhas às áreas de produção;
- 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;
- VI - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução das operações de envase, rotulagem, armazenamento e conservação dos produtos;
- VII - procedimento operacional padrão escrito para a definição dos números de lote dos produtos (granel e acabados) fabricados;
- 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;
- 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 devem ser mantidos segregados daqueles que ainda não o foram;
- 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;
- XI - procedimento operacional padrão para a execução da reconciliação e ou distribuição de produtos e materiais de embalagem

(incluindo os materiais impressos);

XII - áreas limpas, secas, bem ventiladas e livres de produtos e materiais explosivos e inflamáveis para o armazenamento de cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis. Essas áreas ainda devem ser cobertas e protegidas de temperaturas extremas de forma a evitar acidentes e proteger os materiais referenciados das intempéries e manter suas identificações;

XIII - procedimentos operacionais padrões que descrevam as ações efetivas adotadas de forma a garantir que os cilindros e os tanques criogênicos móveis utilizados no enchimento (envase) de gases medicinais, quando os mesmos não forem exclusivos para tal finalidade, 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;

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; e

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.

Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações

Art. 11. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 12. A empresa deve possuir 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.

Seção

IV

Das Fórmulas Mestres Padrão e Dossiês de Produção

Art. 13. A empresa deve possuir fórmula mestre padrão aprovada para todos os gases medicinais e líquidos criogênicos produzidos.

Art. 14. A empresa deve possuir dossiê de produção aprovado para cada gás medicinal fabricado. Os dossiês de produção devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do gás e/ou dos gases da mistura, data de fabricação, prazo de validade e número e tamanho do lote do produto;

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;

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;

- IV - relação dos equipamentos utilizados na produção/envase de cada produto;
- V - registro da data e hora de início e de término de todas as etapas de fabricação, relacionando os locais, as estações de trabalho e os equipamentos utilizados;
- VI - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela realização e supervisão das etapas produtivas;
- VII - registro de parâmetros críticos do processo produtivo e do produto, como temperatura, pressão e umidade, quando aplicável;
- 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;
- IX - registros dos resultados dos controles em processo executados;
- 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;
- 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;
- XII - dados do rendimento teórico, bem como registro dos cálculos de rendimento real obtido e reconciliação de materiais nas etapas críticas do processo;

XIII - número de série dos cilindros envasados;
XIV - amostras dos materiais impressos, utilizados para o acondicionamento e identificação dos produtos; e
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.

CAPÍTULO VIII

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Do Controle da Qualidade, Instalações, Estruturas e Pessoal

Art. 15. As empresas fabricantes/ensadoras de gases medicinais devem possuir Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados), além de pessoal em número suficiente e devidamente treinado e capacitado.

§ 1º As dependências do controle de qualidade devem ser mantidas organizadas e em condições higiênico-sanitárias adequadas, de forma a não comprometer a confiabilidade das análises, a qua-

lidade do produto, a segurança das operações e dos analistas.

§ 2º O Sistema de Garantia da Qualidade deve ser independente da produção.

§ 3º Os equipamentos de proteção individual devem ser adequados e estar disponíveis para a utilização dos analistas.

§ 4º O número de equipamentos de proteção coletiva deve ser adequado e estes devem estar instalados em áreas identificadas e sem obstruções de acesso nos casos de emergência.

§ 5º Os equipamentos de análises devem estar instalados e localizados de maneira racional, de forma a não sofrer interferências e comprometer os resultados das análises.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 16. A empresa deve possuir especificações e metodologias de análise escritas e aprovadas para todas as matérias-primas, materiais impressos, materiais de embalagem e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados).

Art. 17. A empresa deve possuir padrões e gases de referência para as análises de matérias-primas e produtos e calibrações e verificações de equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Parágrafo único. Os padrões e gases de referência devem ser armazenados nas condições recomendadas pelos fabricantes, de forma a manter sua pureza, qualidade e integridade.

Art. 18. A empresa deve possuir procedimentos que tratem

da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas.

Art. 19. A empresa deve possuir procedimentos operacionais padrões escritos e aprovados para:

I - operações de amostragem, análises, aprovação e reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados);

II - liberação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados) pelo responsável do controle de qualidade; e

III - operações, verificações e calibrações dos equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Seção

III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações

Art. 20. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 21. A empresa deve possuir cronograma e plano mestre de validação escritos e aprovados para a execução das validações das metodologias analíticas.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo até 31 de dezembro de 2012 para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolu-

ção.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei No - 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.