RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011

Legislações - ANVISA

Qui, 07 de Julho de 2011 00:00

RESOLUÇÃO-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 §§1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 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/envasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional 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 higiênicosanitárias 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 procedimentos 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 MATÉRIASPRIMAS

Art. 6º As áreas de recepção e armazenamento de matériasprimas, 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/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.

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 segura 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 aqualidade 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 informaçõesdo(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/envasadoras 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 qualidade 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 (semielaborados, 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 Resolução.

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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO