ESTUDO DO PROCESSO DE OBTENÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA LOCAL COM EMPRESA MODELO NA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS

CHAVES, Luana Nunes
luana_nunesc@yahoo.com.br
Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: *O artigo cientifico com estudo de campo, com levantamento de dados, informações e documentos comprobatórios, vem através desse apresentar como obter licença sanitária local e utiliza como modelo empresa com principal atividade na distribuição de gases medicinais relatando o andamento do processo de solicitação inicial da empresa modelo. O trabalho relata as dificuldades encontradas, as adequações providenciadas pela empresa, o trabalho de orientação da equipe sanitária, assim como brecha em resolução quanto ao tipo de transporte, o trabalho traz em seus documentos anexos o Manual de Boas Práticas de Distribuição para Gases Medicinais e Procedimentos Operacionais Padronizados descritos aprovados pela sub. Gerência de medicamentos da COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (COVISA). Esse artigo tem como objetivo trazer orientações às empresas da área, a estudantes e afins quanto às dificuldades possíveis de se enfrentar para a regularização perante COVISA.*

Palavras - Chave: *Licença Sanitária, Boas Práticas, Gases Medicinais, COVISA.*

Abstract: *The article with scientific field study, with survey data, information and supporting documents, comes through this present how to obtain local health license and uses as a model company with main activity in the distribution of medicinal gases reporting the progress of the initial application process model company. The paper describes the difficulties encountered, the adjustments provided by the company, the job of orientation of health staff, as well as breach in resolution as the type of transport, the job brings in its annexes the Manual of Good Distribution Practice for Medicinal Gases and Procedures Standard Operating described approved sub. Management of medicines COORDINATION OF HEALTH SURVEILLANCE (COVISA). This article aims to bring guidance to area businesses, students and the like regarding the possible difficulties of facing to stabilize before COVISA.*

KeyWords: *Sanitary License, Practice. Medicinal Gases, COVISA.*

1. ELEMENTOS TEXTUAIS

1.1 INTRODUÇÃO

As empresas ligadas à área de saúde que estão sujeitas às normas sanitárias devem possuir seu cadastro junto à Vigilância Sanitária local. O escopo de atividade da empresa determinará à qual subordinação deverá solicitar sua licença, Municipal, Estadual e/ou Federal. Porém como obter a devida licença para o correto funcionamento e assegurar as Boas Práticas?

Muitos estabelecimentos têm suas solicitações INDEFERIDAS em Diário Oficial e o processo para a obtenção dessa licença sanitária requer conhecimento técnico, além de burocrático quanto à parte processual.

Como obter a licença perante a Vigilância Sanitária local?

Quais os documentos necessários?

Quais são as etapas do processo?

Quais as possíveis dificuldades a serem superadas para obtenção da licença?

O estudo nesse campo se faz necessário, haja vista que a licença sanitária é documento imprescindível para o funcionamento legal de empresas sujeitas as normas sanitárias, conforme preconizado na lei 6360/76 em seus arts.1º e 2º.

Para a elaboração desse teve-se como modelo empresa distribuidora de gases medicinais, que será apresentada no corpo desse, para a resolução às perguntas em referência.

Através desse estudo empresas da área de saúde poderão tomar como base os preceitos básicos para a obtenção da licença sanitária, lembrando que a elaboração do Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados descritos são documentos necessários à concessão da licença, sendo eles de difícil elaboração e essa pesquisa tem como objetivo, além do auxílio à obtenção do cadastro perante vigilância local, adquirir conhecimento para a elaboração dos documentos necessários à garantia e a qualidade.

Para a execução desse estudo de caso fora levantado todo o histórico do processo de licença inicial da empresa de distribuição de gases medicinais, levantando pesquisa documental, descrevendo de forma cronológica e relacionando as irregularidades às quais à empresa veio a se adequar, inclusive as dificuldades que encontrou para a elaboração de toda a parte documental.

Com a permissão dos responsáveis da empresa, utiliza-se como documentos comprobatórios anexos a esse os protocolos ao órgão, ofícios, fichas de procedimentos emitidas geradas a partir da vistoria das autoridades sanitárias e-mails enviados aos fornecedores e é apresentado também anexo a esse o Manual de Boas Práticas de Distribuição e seus respectivos procedimentos aprovados pela sub. Gerência de medicamentos da COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – COVISA (ANEXO A deste documento).

1.2 DESENVOLVIMENTO

A saber: Os responsáveis da SÃO PAULO OXIGÊNIO (SPO) autorizaram a elaboração desse artigo científico com as informações e histórico do processo de regularização da empresa perante a Vigilância Sanitária do Município de São Paulo para a apresentação dos métodos e processos, assim como adequações às normas sanitárias, necessários para a concessão da licença sanitária local.

A SPO é uma empresa com principal atividade na distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais, tendo como atividade secundária a distribuição, armazenamento e transporte de gases industriais e correlatos (produtos médicos).

A empresa encontrou algumas dificuldades para se regularizar perante COVISA e esse artigo científico vem apresentar as diferentes situações as quais a empresa veio a se adequar, objetivando o cumprimento da legislação sanitária através da orientação recebida pelo órgão, com o intuito de que as empresas distribuidoras de gases medicinais venham através desse obter o entendimento quanto as Boas Práticas de Distribuição para Gases Medicinais.

Em 03 de julho de 2012 fora dado entrada na solicitação da CONCESSÃO do CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CMVS (ANEXO B desse documento) perante a COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE (COVISA) da empresa SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA – ME, inscrita no CNPJ nº: 01.471.297/0001-36 (ANEXO C desse documento) sob TID: 1270612.

Para obter-se a licença sanitária o processo inicial fora protocolado perante COVISA, localizada na Rua Santa Isabel, nº181, Vila Buarque, São Paulo, SP: requerimento ANEXO II e ANEXO IV, da portaria 2755/12 juntamente com o documento do responsável legal, carteira do conselho regional da responsável técnica, vínculo empregatício com responsável técnica, contrato social e CNPJ, não é cobrado valor de taxa e o acompanhamento do processo se dá através do site *imprensaoficial*.

Ocorreu vistoria por parte da sub. Gerência de Produtos da COVISA em virtude da solicitação inicial na data de 29/10/2012, que gerou FICHA DE PROCEDIMENTOS nº 004856/12 (ANEXO D desse documento) datada de 01/11/2012 onde menciona as resoluções RDC 69/2008 e RDC 09/2010 que dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação para empresas fabricantes de gás medicinal e a todas as empresas ligadas aos processos que envolvam o gás medicinal.

A equipe vistora, em suas considerações finais descrito em relatório, diz que a solicitação do CMVS INICIAL seria INDEFERIDO, haja vista que o gás medicinal se trata de medicamento e que a solicitação inicial deveria ser no Código Nacional de Atividade Econômica - CNAE correto. Em 09 de fevereiro de 2013 fora publicado no Diário Oficial da Cidade o INDEFERIMENTO da solicitação inicial (ANEXO E desse documento) pelo seguinte motivo: atividade desenvolvida pela empresa em discordância com a solicitação apresentada.

A solicitação do alvará sanitário com atividade de distribuição de correlatos ocorreu pelo fato de que o gás medicinal era tratado como produto médico, porém após a publicação da RDC 69/2008 os gases medicinais passaram a ser tratados como medicamento, com prazo para adequação de 15 meses para fabricantes de gás medicinal. A RDC 09/2010 publica a prorrogação para adequação até dia 31/12/2012, por esse razão a publicação do indeferimento quanto a solicitação de licença inicial, o gás medicinal não se trata mais de um correlato e passa a ser tratado como medicamento, conforme a seguir:

> RESOLUÇÃO RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação 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 de1999, 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 30 de setembro de 2008, e considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973; considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância

> sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando que um gás medicinal é um gás ou 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; considerando que a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade,adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação. (BRASIL, 2008)

Na data de 29/11/2012 a empresa protocolou, sob TID: 9970556, documentos solicitados em relatório de inspeção em atendimento à FICHA DE PROCEDIMENTOS nº 004856/12 (ANEXO F desse documento) dentre eles novo protocolo de CMVS INICIAL datado de 29/11/2012 sob TID 9970431 (ANEXO G desse documento) com farmacêutica como responsável técnica, haja vista que o gás medicinal é medicamento e como a solicitação é para distribuição de gás medicinal, fora preenchimento o ANEXO IV tratando como o gás medicinal como medicamento e com solicitação no código CNAE: 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

É fundamental a pesquisa quanto à portaria 2755/12 onde traz em seu anexo I relação de códigos CNAE, que são de competência do Município, nessa portaria o cód. CNAE solicitado em novo requerimento tem como exigência sua renovação anual.

A atividade da empresa, como já mencionado, é de subordinação do município. Para saber se a atividade da empresa tem subordinação perante estado a portaria de competência do é a CVS nº 04 que dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências, nessa Portaria há a relação das atividades econômicas que estão sujeitas ao cadastramento órgãos de vigilância sanitária perante Estado, através da felação de código CNAE sob subordinação do Estado. A SPO não possui em seu cartão CNPJ código CNAE de competência do Estado.

Quanto ao âmbito municipal a empresa já solicitara o CADASTRO, em âmbito estadual não existe subordinação e em âmbito Federal a SPO solicitou a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE perante a ANVISA, através de peticionamento eletrônico (ANEXO H desse documento), o mesmo fora INDEFERIDO na data de 24/06/2013 no Diário Oficial da União (ANEXO I desse documento), pois somente empresas fabricantes e envasadoras de gás medicinal estão sujeitas à autorização perante ANVISA, conforme RDC 32/2011.

A SPO, depois de mais de um ano de protocolo, foi vistoriada em 13/02/2014, essa vistoria gerou a FICHA DE PROCEDIMENTOS Nº 001071/14, onde nessa fora relatada as não conformidades observadas pela equipe vistora, assim como as exigências apontadas pela equipe técnica. Juntamente à FICHA DE PROCEDIMENTOS fora emitido o AUTO DE INFRAÇÃO SÉRIE G/Nº06186 (documento não anexado a esse pelo fato de que não está em bom estado de visualização) lavrado em 17/02/2014, o motivo descrito no AUTO foi que a empresa não possuia Manual de Boas Práticas, sistema de rastreabilidade e não emitia nota fiscal com nº de lote. A SPO possuía os documentos de forma eletrônica, porém as fiscais queriam ver os documentos impressos e o sistema de rastreabilidade estava em fase de implantação na época da vistoria.

Os fiscais da equipe vistoria fazem parte da sub. Gerência de medicamentos da COVISA e logo trataram dos gases medicinais como medicamento, dessa forma uma das exigências do órgão era quanto ao controle de temperatura e umidade dos cilindros de gases medicinais no armazenamento, transporte e distribuição. A responsável técnica Dr.ª MARIA JOSÉ FINAMOR CRF/SP: 18188, juntamente com o responsável legal Sr. CLAUDEMIR PAIM NETO, justificou que os cilindros de gás suportam extremas variações de temperatura e umidade. A equipe vistora pediu comprovação através de documentos que oficializem essa informação.

Outro desafio encontrado pela empresa fora quanto a comprovação da não necessidade do monitoramente de temperatura e umidade dos cilindros de gás medicinal. A SPO protocolou em 20/03/2014, sob TID: 11945802 o primeiro ATENDIMENTO À FICHA DE PROCEDIMENTOS (ANEXO J desse documento), dentre os documentos protocolados estavam as FICHAS DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DOS GASES MEDICINAIS do fornecedor LINDE GASES LTDA, juntamente com outros documentos comprobatórios solicitados na FICHA DE PROCEDIMENTOS como novo Manual de Boas Práticas de Distribuição, aprovado em 19/03/2014, Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) descritos aprovados na mesma data que o Manual, entre outros documentos solicitados.

As fichas de segurança fornecida pela LINDE GASES relacionam:

> * Ar comprimido: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -194,3ºC (GASES, 2002)
>
> * Oxigênio: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -182,9ºC. (GASES, 2002)
>
> * Óxido Nitroso: armazenamento em local ventilado até 52ºC, afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição; -88,44ºC. (GASES, 2002)
>
> * Dióxido de carbono: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -78,5ºC e ponto de sublimação: -56,6ºC. (GASES, 2002)

A SPO recebeu a resposta quanto aos documentos protocolados através de uma segunda FICHA DE PROCEDIMENTOS nessa a equipe vistora diz que a SPO fica DISPENSADA de monitorar os valores de temperatura e umidade no piso térreo (armazenamento de cilindros de gases medicinais), porém, o monitoramento deve continuar na sala de produtos descartáveis.

As fichas de segurança descrevem que o transporte deve ser em veículos abertos que garantem o seguro escape de gás em possível ocorrência, sendo assim a autoridade sanitária diz que a empresa está AUTORIZADA a transportar os cilindros de gás medicinal em veículos nessas condições, desde que separados de cilindros de gás industrial, porém a empresa atualmente transporta em veículos fechados, haja vista que dessa forma os cilindros são protegidos das condições do tempo, das sujidades e dificulta a proliferação de pragas. A empresa começa a pesquisar mais sobre o transporte de gás medicinal para atendimento a ficha emitida pela COVISA.

Quanto aos demais documentos protocolados o Manual de Boas Práticas e POPs tiveram algumas observações por parte da sub. Gerência de medicamentos, através da emissão da SEGUNDA FICHA DE PROCEDIMENTOS onde solicitaram os POPs para o recebimento armazenamento e expedição dos cilindros de gases e correlatos, além da exigência quanto a utilização de caixa térmica validada para o transporte dos produtos médicos, assim como termohigrômetro e planilha de registro de controle de temperatura nos transportes.

A SPO começa a ficar confusa quanto as adequações necessárias. Se a empresa fica dispensada de controlar a temperatura e umidade dos gases medicinais no armazenamento e transporte e autorizada a transportar os cilindros em veículos abertos e os correlatos em caixas validadas porque a utilização do termohigrômetro e planilha de controle de temperatura e umidade no transporte de um veículo aberto? Os responsáveis da SPO imaginaram que o transporte dos cilindros em veículos abertos juntamente com os correlatos em caixas validadas os dispensaria da necessidade da utilização do termohigrômetro.

A responsável técnica tentou agendamento de reunião com fiscais, via e-mail na data de 10/04/2014, porém fiscais responderam cinco dias após e-mail enviado que sanariam as possíveis dúvidas através do correio eletrônico (ANEXO K desse documento).

A autoridade sanitária ressaltou que o termohigrômetro nos veículos deverá ser em virtude dos correlatos, mesmo com caixas ou bolsas térmicas validadas, a fiscal ressalta o transporte em veículos abertos conforme especificação do fabricante e que devemos sanar as irregularidades encontradas para posterior marcação da inspeção veicular e que deviam aguardar contato do órgão quanto as inspeções no veículo.

Nesse período a empresa recebeu de seu fornecedor LINDE GASES cilindros de gases medicinal em veículo fechado com aberturas teladas. A empresa registrou o recebimento através de fotografia tirada, com autorização do fornecedor, para comprovação à vigilância local (ANEXO L desse documento). Perguntaram ao responsável pelo fornecimento quanto ao tipo de veículo de transporte e o mesmo disse que para a entrega em *home-care* eles adotaram tal veículo, que assegura as condições sanitárias e de segurança, haja vista que o veículo possui aberturas teladas para o escape do gás.

No dia 30/04/2014 sob TID: 12122145 fora protocolado segundo atendimento à FICHA DE PROCEDIMENTOS (ANEXO M desse documento). Dentre os documentos protocolados estava a segunda elaboração do Manual de Boas Práticas, POPs alterados, assim como novos POPs, documentos de qualificação de fornecedores e clientes, certificado de calibração dos termohigrômetros do estabelecimento.

A empresa encontra-se ainda com o problema quanto ao tipo de veículo para transporte. Fez-se pesquisa e a resolução que preconiza as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais é a RDC 69/2008 onde em seu artigo 13.5 diz que os cilindros devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados.

A empresa protocolou em 15/05/2014 o OFÍCIO nº 0014/14 sob TID: 12184038 (ANEXO N desse documento) quanto a RDC 69/2008 para a justificativa da utilização de veículos fechados. A análise da equipe sanitária, em resposta ao OFÍCIO protocolado, preconizou a RDC 09/2010 que altera a RDC 69/2008 em alguns quesitos e em seu artigo 3º determina que as atividades de distribuição de gases serão regulamentadas por normas específicas. A equipe de autoridades sanitárias juntamente com a equipe de autoridades sanitárias que realizam inspeção em indústrias e distribuidoras de medicamentos na COVISA realizaram reunião em 21/05/2014 para a discussão desse assunto. Foi citado que ainda não foi publicada Norma, Lei, Portaria ou RDC específica que regulamente a distribuição e o transporte de gases medicinais e que a SPO deveria portanto seguir a especificação do fornecedor e transporte os cilindros de gás medicinal em veículos abertos.

Em continuação ao estudo das resoluções sobre a atividade, a RDC 69/2008 traz em seu escopo a rastreabilidade na distribuição de gases medicinais e tem como exigência que as empresas dessa atividade elaborem e sigam os procedimentos escritos que descrevam toda a cadeia de distribuição dos gases medicinais garantindo o rápido rastreamento através do nº lote sendo a comercialização através de nota fiscal que contemple os lotes que estão sendo expedidos.

Por esse motivo e por ter sido protocolado fora do prazosob TID: 12021416 na data de 04/04/2014 fora INDEFERIDO a defesa ao AUTO DE INFRAÇÃO em 18/04/2014 (ANEXO O desse documento) e no dia 25/04/2014 a empresa recebeu o AUTO DE MULTA Nº 66-0.25.172-8, referente ao AUTO DE INFRAÇÃO. A empresa protocolou sob TID: 12184027 na data de 15/05/2014) que também fora INDEFERIDO, na data de 17 de junho de 2014, (ANEXO P desse documento) como a empresa já esperava. A SPO estava em implantação quanto o sistema de rastreabilidade no momento de vistoria por parte do órgão. A empresa, por possui profissional habilitada perante conselho regional como responsável técnica, tem conhecimento quanto a RDC 69, no entanto a implantação de um sistema que controle todo o fluxo dos cilindros através do nº lote leva-se tempo para ser implantado. Inclusive a SPO tem intenção de utilizar através do sistema eletrônico a emissão de etiquetas com código barra que seja acompanhado por leitores que facilitará a identificação do cilindro quanto seu status (quarentena/aprovado/não conforme/cilindro vazio/cilindro condenado), assim como todas as informações do fabricante, inclusive o nº lote. O sistema da empresa emite a NF com nº lote dando baixo no estoque da empresa. Em possível *recall* a empresa tem como rastrear o lote expedido com informações do cliente que recebeu o lote em questão.

O segundo atendimento protocolado gerou terceira FICHA DE PROCEDIMENTOS onde nessa a autoridade sanitária solicitou que fosse preconizado no Manual de Boas Práticas e em planilha de controle de temperatura e umidade o intervalo da máxima e mínima temperatura e umidade para o armazenamento e transporte de correlatos, solicitou também as medidas corretivas caso os valores estejam fora do preconizado e carta de comprovação quanto a máxima e mínima da temperatura e umidade dos correlatos de todos os fornecedores da empresa.

A equipe pede explicação de o porquê utilizar caixas térmicas no transporte de correlatos, haja vista que os correlatos devem ficar em temperatura de 5ºC a 50ºC, a questão é que a empresa tinha como intuito transportar os correlatos em caixas ou bolsas térmicas validadas nos veículos abertos juntamente com os cilindros o que facilita na logística quanto a entrega ao cliente, porém nessa terceira ficha equipe diz que a empresa deverá possuir veículo fechado para o transporte de correlatos onde nesse deverá se controlar a temperatura e umidade e veículo aberto para o transporte dos cilindros de gases medicinais.

Em 27/05/2014 ocorreu inspeção veicular por parte da COVISA através do agendamento por e-mail em um dos veículos da empresa, onde gerou a FICHA DE PROCEDIMENTOS nº 4115/14 (ANEXO Q desse documento). A SPO agendou vistoria no veículo para que assim tenha-se o entendimento quanto ao o que a equipe fiscal tem como parâmetro para os veículos de distribuição de cilindros de gás medicinal. A única observação da equipe técnica fora quanto ao veículo ser fechado com aberturas teladas sendo exigido que os veículos sejam totalmente abertos. O responsável legal disse que então faria dessa forma e que os veículos destinados ao transporte de gás medicinal serão abertos atendendo ao pedido da equipe sanitária.

ASPO se reuniu com a equipe da LINDE GASES em reunião em 04/06/2014, haja vista que a COVISA solicitou que fosse seguido o modo de transporte estipulado pelo fornecedor e o mesmo transporta em veículos fechados, a SPO explicou toda a situação ao seu fornecedor e o mesmo ficou de passar um posicionamento. Em 06/06/2014 a SPO recebeu por e-mail da LINDE GASES (ANEXO R desse documento) o embasamento legal quanto ao transporte de gases medicinais em veículos fechados. Nesse embasamento o fornecedor menciona a RDC 69/2008, mas diz ser vaga no assunto e que eles também se embasam na orientação internacional da EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL- EIGA, onde nessa lê-se:

4.2.3 Ventilation

The ventilation of the cargo compartment shall be designed to ensure that

> any oxygen enrichment of the atmosphere in the compartment is dispersed quickly to keep the oxygen content of the air below 23.5% in normal operation.
> Cargo compartment containing cylinders or cryogenic liquid vessels shall be equipped with effective natural ventilation.
> Where only compressed gas cylinders are carried, each cargo compartment shall have a minimum of two vents, one at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
> The total free area of the vents shall be at least 600 cm2.
> three vents, two at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
> The total free area of the vents shall be at least 900 cm2 per compartment carrying oxygen (see CGA Document SB-9).
> Vents shall be of the fixed open type, such as grills, or roof mills.
> It shall not be possible to close off these vents and the cargo being carried on the vehicle shall not be allowed to block off the ventilation openings. (EIGA, 2012).

Tradução:

> 4.2.3 Ventilação
> A ventilação do compartimento de carga deve ser projetado para assegurar que qualquer enriquecimento de oxigênio da atmosfera no compartimento é dispersa rapidamente para manter o teor de oxigénio do ar abaixo de 23,5% em operação normal.
> Compartimento de carga contendo garrafas ou recipientes líquidos criogênicos devem ser equipados com ventilação natural eficaz.
> Onde apenas cilindros de gás comprimido são transportadas, cada compartimento de carga deve ter um mínimo de duas aberturas, uma na parte da frente, perto do topo do compartimento, e um na parte de trás junto ao pavimento.
> A área total livre das aberturas deve ser de pelo menos 600 cm2.
> três aberturas, duas na parte da frente, perto do topo do compartimento, e um na parte de trás junto ao pavimento.
> A área total livre das aberturas deve ser de pelo menos 900 cm2 por compartimento de transporte de oxigênio (ver CGA Documento SB-9).
> Ventilação deve ser do tipo aberto fixo, como grades, ou moinhos de telhado.
> Não será possível fechar essas aberturas e da carga a ser transportada no veículo não deve ser autorizados a bloquear as aberturas de ventilação. (EIGA, 2012).

A SPO com a informação da orientação internacional em mãos analisa a probabilidade de protocolar novo OFÍCIO perante COVISA, porém tem receio de que dessa forma o processo se prolongue por mais tempo até a concessão do CMVS que a empresa tanto necessita, pois pode ser que atendendo à equipe sanitária abrindo os veículos o processo já se encaminhará para o seu DEFERIMENTO, haja vista que a empresa está atendendo a todos os quesitos apontados pelas autoridades sanitárias. A SPO cogita em aguardar a publicação do CMVS para que depois seja protocolado OFÍCIO para a discussão quanto ao transporte de gases medicinais em veículo fechado.

No dia 09/06/2014 a empresa protocolou o terceiro ATENDIMENTO À FICHA DE PROCEDIMENTOS com nº de protocolo: 12283187 (ANEXO S desse documento) com os documentos comprobatórios solicitados em ficha, dentre eles a terceira elaboração do Manual de Boas Práticas e POPs alterados onde nesses se preconizam o intervalo ideal de temperatura e umidade para o armazenamento e transporte de correlatos, menciona quanto ao veículo de transporte para cilindros de gás medicinal (veículo aberto) e para correlatos (veículo fechado).

Quanto as medidas corretivas caso os valores de temperatura e umidade estejam fora do preconizado a empresa menciona em seu terceiro manual e em procedimento descrito que em caso de medida corretiva regula a temperatura do ar condicionado, e/ou utiliza recipiente com água para aumentar a umidade. A SPO protocolou declaração do controle de medida corretiva da umidade relativa do ar, anexando Informe Técnico sobre Baixa Umidade do Ar, elaborado pela Prefeitura de São Paulo, mostrando que dificilmente a empresa utilizará medida corretiva.

Protocolado declaração assinada pelo responsável legal quanto aos RENAVANS dos veículos da empresa discriminando quais serão destinados à aprovação para cilindros de gás e quais serão destinados à aprovação para o transporte de correlatos e foto comprobatória do veículo fechado de transporte do fornecedor LINDE GASES.

Em 20/06/2014 a equipe sanitária enviou QUARTA FICHA DE PROCEDIMENTOS (ANEXO T desse documento) que relata todo o histórico referente as fichas emitidas, por isso somente esse segue anexado ao estudo de campo. Última ficha emitida de forma completa traz em suas considerações que a empresa sanou todas as irregularidades referentes à documentação, ficando pendente apenas a aprovação dos veículos conforme orientações recebidas através do relatório 4115/14 quanto ao veículo aberto para cilindros de gás e fechado para correlatos, sendo necessário o agendamento da inspeção dos veículos.

Se a empresa sanou as irregularidades quanto a parte documental, vale ressaltar alguns pontos do Manual e Procedimentos descritos que foram aprovados, pois mencionam a RDC 16/2013 que preconiza as Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos, essa resolução tem como exigência a qualificação dos fornecedores art. 2.5.2, inclusive em atendimento às FICHAS DE PROCEDIMENTOS fora protocolado documentos de regularidade das empresas fornecedoras, assim como formulários de qualificação do fornecedor, do prestador de serviços, cliente pessoa física e jurídica em atendimento a essa RDC. O Manual e os procedimentos descritos descrevem todo o processo de recebimento, armazenamento e distribuição, dos cilindros de gás medicinal e dos produtos médicos, o sistema de rastreabilidade através do nº lote, descreve a estrutura física do local, descreve o sistema de qualidade da empresa, a qualificação do colaborador, rotina de trabalho, fornecedor, serviço de atendimento ao cliente e atendimento às reclamações, não conformidades e as corretivas, controle de temperatura e umidade no armazenamento e transporte de correlatos, calibração e manutenção de equipamentos, descrição de cargas, utilização de EPIs, controle higiênico sanitário, controle de pragas do estabelecimento e veículos, o tipo de veículos para a distribuição dos gases (veículo aberto) e o tipo de veículo (veículo fechado) para a distribuição de produtos médicos.

Na data de 26/06/2014 a SPO protocola OFÍCIO na COVISA (ANEXO U desse documento) quanto orientações internacionais para veículos de transporte para cilindros de gás medicinal destinados a *home-care*, haja vista que a mesma tem interesse em transportar em veículos fechados, pois em sua grande maioria possui clientes com atividade em *home-care* e o transporte em veículo fechado possibilita maior segurança em quesitos sanitários, além de proteger os cilindros contra reações adversas do tempo. Na mesma data a responsável técnica recebe resposta por e-mail referente ao OFÍCIO protocolado (ANEXO V desse documento), nesse a fiscal diz que a orientação recebida através da ficha 4115/14 deve ser atendida. Dessa forma a SPO se vê sem opção e providencia as adequações de seus veículos

conforme orientação recebida para aprovação dos mesmos e por consequência a publicação em Diário Oficial.

Após a vistoria veicular, os veículos serão aprovados por autoridades sanitárias e as mesmas disseram que será expedido nova ficha de procedimentos com o parecer quanto a inspeção veicular para que o processo seja encaminhado ao setor de expedição e seja publicado no Diário Oficial da Cidade.

A SPO depois de todo esse histórico aguarda ansiosamente a publicação do seu CMVS perante COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – COVISA.

1.3 CONCLUSÃO

Acredita-se que através da elaboração desse fora possível levantar informações suficientes para que as respostas às perguntas abordadas na introdução desse documento fossem apresentadas, objetivando o resultado almejado.

Falou-se das competências em diferentes âmbitos, onde a empresa modelo é subordinada somente ao município, conforme demonstrado.

No desenvolvimento do corpo do documento, o embasamento legal sempre em referência, trouxe relação de documentos necessários ao protocolo, as etapas do processo foram descritas ao longo do histórico do mesmo (protocolo de solicitação>vistoria por parte do órgão>adequações das não conformidades>aprovação dos veículos (se tratar de distribuidora) >encaminhamento do processo ao setor de expediente>publicação no Diário Oficial da Cidade) e as dificuldades enfrentadas pela empresa são mencionadas.

O processo de solicitação da SPO está na etapa de aprovação veicular e posterior a isso a publicação. Infelizmente por cumprimento de prazo da entrega desse a conclusão não pôde apresentar a licença sanitária emitida, com tudo, o processo apenas tem como pendência a aprovação dos veículos para que seja encaminhado ao setor de expedição e a empresa obtenha nº de CMVS.

Para que o processo chegasse aonde chegou a orientação da equipe sanitária fora imprescindível através das FICHAS DE PROCEDIMENTOS emitidas o que possibilitou no auxiliou à empresa em relação ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição de Gases Medicinais, a empresa aprendeu com a Sub. Gerência de Medicamentos e concluí-se que a aprendizagem fora recíproca, é provável que a SPO não fora empresa modelo somente a elaboração desse artigo, mas é possível que também tenha servido como modelo a equipe de autoridades vistoras, haja vista que há pouco tempo que o gás medicinal passou a ser tratado como medicamento e como visto no desenvolvimento desse o primeiro contato por parte da sub. Gerência de medicamentos fora solicitado, através da emissão da primeira ficha, a comprovação da não necessidade de controle de temperatura e umidade no armazenamento e transporte dos gases medicinais, onde a empresa comprovou e fora dispensada a efetuar esse controle.

A SPO protocolou OFÍCIO quanto a justificativa da utilização do veículo aberto com base na RDC 69/2008 e a sub. Gerência se reuniu para discussão do assunto, mas a mesma diz que na ficha de segurança do produto o veículo deve ser aberto para garantir a segurança do pessoal envolvido, a COVISA disse que por não existir legislação especifica a SPO deve seguir as especificações do fornecedor, porém o fornecedor segue as orientações internacionais quando se trata de entregas à *home-care* utilizando veículos fechados com aberturas teladas, facilitando a entrega dos cilindros dentro do padrão sanitário compatível com o ambiente que serão utilizados.

Esperava-se que as autoridades sanitárias aceitassem as orientações internacionais, pelo fato de que não há norma específica em nosso país. O nosso país deveria possuir norma

técnica no assunto, a distribuição de gás para *home-care* deveria ser em condições sanitárias compatíveis com o ambiente e o veículo aberto poderá comprometer a saúde pública. A distribuição em veículo aberto dificulta o controle de pragas, vale a pena lembrar que um veículo aberto não está protegido de excreções de pombos, baratas voadoras, entre outras pragas que poderão contaminar os cilindros transportados prejudicando o paciente debilitado que encontra-se hospitalizado em casa.

O processo de concessão do CADASTRO MUNICIPAL DE SÁUDE (CMVS) exige muita pesquisa por parte dos envolvidos para que as adequações sejam alcançadas. E para alimentar o sistema da qualidade o treinamento de pessoal é de extrema importância para que a empresa assegure as Boas Práticas determinada em documentos da Qualidade elaborados com orientações da equipe sanitária da vigilância local.

AGRADECIMENTOS

À instituição do Centro de Pós Graduação da Faculdade Osvaldo Cruz, por todo o conhecimento recebido durante curso para que a elaboração desse fosse possível.

À São Paulo Oxigênios Comércio de Gases Ltda., por haver proporcionado condições e material para a realização da pesquisa.

Ao Prof. Érik Montagna, pela orientação dada na elaboração deste trabalho.

Ao Prof. Altair Soares de Oliveira que me acompanha e me orienta em todos os processos de regularização.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Lei nº 6360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo. Brasília, DF, Seção 1 - 24/9/1976, Página 12647.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 69, de 01 de Outubro de 2008. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo. Brasília, DF, Publicada em 01/10/2008.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 09, de 04 de Março de 2010. Altera dispositivos da RDC Nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo. Brasília, DF, Publicada em 04/03/2010.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 32, de 05 de Julho de 2011. Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo. Brasília, DF, Publicada em 05/07/2011.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16, de 28 de Março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo. Brasília, DF, Publicada em 16/03/2013.

GASES, Linde. Barueri. SP. Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico Ar Comprimido. Elaborado em 28/01/2002. Disponível em: http://hiq.linde-gas.com.br/international/web/lg/br/like35lgspgbr.nsf/repositorybyalias/pdf_msds_a/$file/Air, %20compressed.pdf Acessado em 08/03/2014.

GASES, Linde. Barueri. SP. Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico Dióxido de Carbono. Elaborado em 28/01/2002. Disponível em: http://hiq.linde-gas.com.br/international/web/lg/br/like35lgspgbr.nsf/repositorybyalias/pdf_msds_c/$file/Carbon%20Dioxide.pdf Acessado em 08/03/2014.

GASES, Linde. Barueri. SP. Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico Oxigênio. Elaborado em 28/01/2002. Disponível em: http://hiq.linde-gas.com.br/international/web/lg/br/like35lgspgbr.nsf/repositorybyalias/pdf_msds_o/$file/Oxygen.pdf Acessado em 08/03/2014.

GASES, Linde. Barueri. SP. Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico Oxigênio Nitroso. Elaborado em 28/01/2002. Disponível em: http://hiq.linde-gas.com.br/international/web/lg/br/like35lgspgbr.nsf/repositorybyalias/pdf_msds_n/$file/Nitrous%20Oxide.pdf Acessado em 08/03/2014.

SÃO PAULO, Centro de Vigilância Sanitária, Retificação da Portaria CVS nº 04, de 21 de Março de 2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Retificada em 31/03/2011 no *Diário Oficial [do]Estado de São Paulo*, Poder Executivo. Seção 1 - Página 49.

SÃO PAULO, Secretaria do Município de São Paulo, Portaria nº 2755, de 15 de Dezembro de 2012. Estabelece os procedimentos administrativos de Vigilância em Saúde. Suplemento do Diário Oficial da Cidade de São Paulo, São Paulo, SP, Publicada em 15/12/2012.

ANEXO A - Manual de Boas Práticas de Distribuição de Gases Medicinais e Procedimentos Operacionais Padronizados

3º MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E

ARMAZENAGEM DE GASES MEDICINAIS

SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA

CNPJ: 01.471.297/0001-36

Data: 06/2014

SUMÁRIO

Item 1- APRESENTAÇÃO
Item 2- OBJETIVO
Item 3 – DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS
Item 4 – SOBRE A SP OXIGÊNIOS
4.1 Instalações
4.2 Sistema de Qualidade
4.3 Recebimento, armazenamento e distribuição
4.4 Qualificação do colaborador
4.5 Rotina de Trabalho na empresa
Item 5 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO – POP
Item 6 - Ética Profissional
6.1 Uso do EPI
6.2 Programa de Saúde do Pessoal
Item 7 - Controle Higiênico Sanitário
Item 8 - Tratamento das Reclamações
8.1 Não Conformes e Ação Corretiva
Item 9 - Equipamentos
Item 10- Descrição detalhada dos processos de limpeza, desinfecção das caixas d'água
Item 11 - Controle Integrado de Pragas e gerenciamento de resíduos
Item 12 - ABORDAGEM LOGÍSTICA E RASTREABILIDADE
Item 13 - GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS
Item 14 – FICHAS DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DOS CILINDROS
Item 15 - ARMAZENAMENTO DE GASES
Item 16 - RECEBIMENTO DE CILINDROS CHEIOS COM GASES E REMESSA DE CILINDROS VAZIOS
Item 17 – CUIDADOS NOS TRANSPORTES DE CILINDROS DE GÁS
Item 18 - DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS
Item 19 – QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR/ PRESTADOR DE SERVIÇO E CLIENTE (PESSOA FÍSICA E PESSOA JURÍDICA)
Item 20 - Fundamentação Legal
ITEM 21 – 2º APROVAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE GASES MEDICINAIS

ANÁLISE CRÍTICA – ELABORAÇÃO, REVISÃO E APROVAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE GASES MEDICINAIS

A direção da SP OXIGÊNIOS, representada pelo responsável legal Sr. CLAUDEMIR PAIM NETO e a responsável técnica pelo estabelecimento Drª MARIA JOSÉ FINAMOR CRF nº 18188, assegura que este Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Gases Medicinais e os POP's presentes no mesmo (item 5 do documento) foram analisados criticamente e aprovado quanto a sua adequação e pertinência, e também, assume o comprometimento em nome de toda organização descrito neste manual.

Elaborado e revisado na data de 04/06/2014 por:

_____

Responsável Técnica

Drª MARIA JOSÉ FINAMOR CRF nº 18188

Aprovado na data de 05/06/2014 por:

_____

Responsável legal

Sr. CLAUDEMIR PAIM NETO CPF: 073.543.631-20

Item 1- APRESENTAÇÃO

Identificação do estabelecimento

Razão Social: SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA

CNPJ: 01.471.297/0001-36

Endereço: RUA DA BALSA, nº 759

Cep: 02.911-035

Horário de funcionamento: 2ªf à 6ªf das 08:00 às 18:00 e Sab. Das 08:00-12:00

Total de funcionários: 15

Tel: (11) 3998-8906

Tel: (11) 3998-6621

Tel: (11) 7892-6113

Página na Internet: www.saopaulooxigenio.com.br

Código e descrição da atividade econômica principal

46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Código e descrição das atividades econômicas secundárias

46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

77.29-2-03 - Aluguel de material médico

95.29-1-99 - Reparação e manutenção de outros objetos e equipamentos pessoais e domésticos não especificados anteriormente.

Item 2- OBJETIVO

Manual de Boas Práticas é o conjunto de requisitos de planejamento, responsabilidades, práticas, procedimentos, processos e recursos para um determinado produto, com intuito de garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do paciente.

Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:

O principal objetivo é o controle dos processos de armazenagem e transporte, assegurando os serviços prestados para que sejam controlados de modo consistente, com padrões de qualidade apropriados para o desenvolvimento de todas as etapas de distribuição de produtos médicos e cilindros de gás medicinal e afins.

Faz-se necessária a garantia da segurança, eficácia e pureza dos cilindros de gás e produtos médicos em todas as etapas da cadeia logística, garantindo a satisfação dos clientes com melhoria contínua e inovações.

Para isso a tecnologia, a organização está empenhada na implantação na informatização para tornar mais ágil e confiável os processos envolvidos.

Este manual tem por objetivo fundamentar e sistematizar o conhecimento necessário para alcançar tão importante cumprimento às Boas Práticas Operacionais. É recomendável a **atualização anual** deste Manual para garantir sua fidedigna informação a qual é de suma importância para o profissional da SP OXIGÊNIOS que utilizará deste como instrumento de orientação quanto aos procedimentos operacionais padronizados (POP) a serem realizados.

O estabelecimento mantém suas atividades dispondo de:

- pessoal qualificado e devidamente treinado;
- equipamentos e serviços adequados;
- procedimentos e instruções aprovados;
- armazenamento e transporte adequado;
- espaço e instalações adequadas.

Item 3 – DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

De acordo com Contrato Social, a empresa tem como principal atividade a distribuição, comercialização de gases para uso medicinal, laboratorial e industrial e produtos médicos em menor escala.

Portanto, a empresa armazena e distribui gás medicinal e industrial, sendo cada tipo de gás transportado em veículo diferente, pelo fato de que não é permitido o transporte de gás medicinal junto ao gás industrial e armazena e comercializa produtos médicos sendo esses transportados em bolsas térmicas creditadas.

Dentro das atividades desenvolvidas, possuímos quadro de funcionários com funções pré estabelecidas de modo que atendamos o preconizado no Contrato Social. Tal formulário de descrição é preenchido no momento da contratação do funcionário objetivando o treinamento do mesmo em relação à função a ser exercida.

Item 4 – SOBRE A SP OXIGÊNIOS

4.1 Instalações

Como política, ofereceremos elevado padrão na parte de estrutura física e funcional. As estruturas e acabamentos físicos obedecerão a RESOLUÇÃO – RDC nº 50, DE FEVEREIRO DE 2002 e o Decreto Estadual 12.342/78. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de produtos de correlatos para saúde.

O galpão da empresa São Paulo Oxigênio possui uma área total de aproximadamente 380m², pé direito entre 3,00 e 7,00 m².

A área térrea é dotada de mezanino que é acessado por escadaria fixa.

- As estruturas são de alvenaria, mezanino, escadaria, paredes de blocos, piso concreto liso nivelado, cobertura com telhas metálicas.

- Ventilação e iluminação natural: porta de aço frontal, cobertura possui telhas transparentes entre as metálicas.

- Ventilação artificial: ar condicionado existente na área destinada ao armazenamento de produtos médicos (sala de descartáveis) e área administrativa.

- Iluminação artificial: fornecida por conjuntos de luminárias fluorescentes.

Piso inferior

- No piso inferior estão divididos os setores de vendas, expedição, refeitório, banheiros, gases medicinais e industriais.

Lado direito da entrada do galpão: Gases industriais.

Lado esquerdo da entrada do galpão: Gases medicinais.

Os cilindros cheios e vazios se encontram armazenados no mesmo piso inferior. Os cilindros cheios são separados dos cilindros vazios.

Piso superior

- No piso superior estão divididos os setores da diretoria, financeiro, administrativo, fiscal, banheiros, manutenção, arquivo de documentos e sala segregação equipamentos e correlatos descartáveis.

4.2 Sistema de Qualidade

Para garantir as Boas Práticas é utilizado Sistema de Qualidade que assegura os serviços prestados para que sejam consistentemente praticados e controlados com padrões de qualidade apropriada para o atendimento aos nossos clientes.

O sistema de qualidade mantém os documentos atualizados, além de seu controle de arquivamento e back-up periódico. Qualificamos nossos fornecedores, prestadores de serviços e clientes assegurando o cumprimento da legislação vigente.

O planejamento do Sistema da Qualidade é focado no estabelecimento dos objetivos da qualidade (aquilo que é almejado, no que diz respeito à qualidade), que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes objetivos. Parte do Sistema da Qualidade é focada no atendimento dos requisitos da qualidade e parte focada em prover confiança de que seus requisitos serão cumpridos.

O desempenho do sistema é baseado em resultados mensuráveis, relativos ao controle de uma organização de produtos, processos de apoio e gerenciais com base na sua política, seus objetivos e metas de gestão.

Esta Gestão é apropriada ao propósito da organização, inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com melhoria contínua da

eficácia. Esta deve ser entendida por toda a organização e deve ser analisada criticamente para manutenção e adequação da mesma.

Documentos complementares foram elaborados em conformidade com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.

Para garantir a rastreabilidade dos componentes (proporcionar rápida busca), existe o controle de produtos comercializados com nº de lote e data de fabricação, para fundamentar as ações da Vigilância Sanitária, todo o sistema de rastreabilidade é descrito no POP 020 de forma a assegurar o cumprimento da RDC nº 16 do ano de 2013 que acaba de entrar em vigor.

Para Gestão da Qualidade, é adotado para melhora do desempenho, gráfico de tendência monitorado temos:

- Avaliação da Satisfação dos Clientes;
- Medição e Monitoramento dos Processos;
- Medição e Monitoramento dos Produtos;
- Controle de Não Conformidades;
- Ações Corretivas;
- Avaliação dos objetivos da Qualidade e seus Indicadores, e;
- Resultados das Auditorias Internas.

Anualmente serão realizadas Auditorias Internas garantindo assim a atualização do manual, sendo fundamental que os responsáveis legais acompanhem os resultados dessas auditorias, realizada pela responsável técnica.

Existe controle de calibração dos termohigrômetros e balanças que são utilizadas para conferência dos pesos estipulados nos rótulos dos nossos fornecedores. A manutenção e identificação dos equipamentos (reguladores) são realizadas por empresa terceirizada e registrada em planilha de controle.

Possuímos alto controle sanitário na sanitização das dependências da empresa, e manejo dos resíduos orgânicos e das sucatas geradas.

Para garantir essa qualidade, necessitamos de treinamento constante da equipe colaboradora nos procedimentos operacionais descritos, assim como nos fluxogramas para assegurar a saúde pública dos envolvidos.

4.3 Recebimento, armazenamento e distribuição

Toda a cadeia do produto adquirido pela SP OXIGÊNIOS descrimina o material recebido. O mesmo, após devida inspeção, será segregado conforme situação/ avaliação do mesmo, respeitando o fluxograma de controle de armazenamento, para assim garantir que não ocorra eventuais trocas de componentes não conformes e conformes.

Em todas as atividades de manuseio, são estabelecidos controles para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os produtos, não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

Os produtos recebidos e posteriormente armazenados são mantidos sob controle nas áreas de estoque para evitar trocas ou outros efeitos adversos no período anterior à distribuição.

O descritivo da distribuição/transporte é tratado no POP 010.02. Existe o controle da distribuição de produtos a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados sejam liberados. Quando a qualidade do produto se deteriora com o tempo, o procedimento de liberação assegura que os produtos mais antigos sejam liberados em primeiro lugar para que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

Quanto à temperatura e umidade máxima e mínima para o armazenamento de produtos médicos e cilindros de gás está relacionada no POP 006.02, sendo essas coletadas duas vezes ao dia, no início e término do expediente (de segunda a sábado). Nossos correlatos (produtos para saúde) têm como temperatura mínima e máxima estipulado pelo fabricante:

- de 5º à 50º C e umidade de 60 à 95% estipulada pelo fornecedor PROTEC;
- de 5º à 50ºC e umidade de 30 a 60%, estipulada pelo fornecedor CNPH.

O controle de temperatura e umidade dos correlatos se dá através de planilha onde observa-se as condições do ambiente duas vezes ao dia na sala de descartáveis e no transporte os registros ocorrem quatro vezes ao dia: na saída e no retorno da entrega, e duas vezes durante o transporte (em veículo fechado, devidamente higienizado e com seu controle de pragas em vigência), contemplando assim os períodos da manhã e da tarde. Os valores verificados na planilha encontraram-se dentro da faixa estabelecida de temperatura e umidade a serem respeitadas (05-49ºC e 60-90%).

.

A cada fornecedor de correlatos, que for qualificado pela empresa, deverá apresentar carta com condições de armazenamento e transporte dos produtos médicos comercializados e caso necessário à empresa mudará seu intervalo de umidade e temperatura ideal preconizado nas planilhas de controle de temperatura e umidade. Assim como cada fornecedor de gás deverá enviar informações quanto às condições de transporte, armazenagem e segurança do mesmo.

4.4 Qualificação dos colaboradores

Os critérios de qualificação da São Paulo Oxigênio são instrução, treinamento e critérios próprios de qualificação. As pessoas responsáveis pelo transporte são orientadas e treinadas para seguirem os requisitos legais aplicáveis e seguir o Manual de Segurança do Trabalho.

Setor interno da empresa: Colaboradores da expedição e motoristas.

- A empresa disponibiliza para cada colaborador expedição e motoristas EPI's de acordo com suas funções como: camiseta, calça, óculos, capacete, capa de chuva, cinturão abdominal e bota com biqueira de aço, cuja manutenção fica a cargo do colaborador que deverá mantê-los em condições adequadas para uso (limpo e passado a ferro).

Pertences pessoais

A empresa disponibiliza 01 (um) armário com nome identificando para os colaboradores guardar seus pertences pessoais, sendo da responsabilidade do colaborador manter seus pertences fechados, evitando possíveis roubos.

- Sempre que os colaboradores iniciarem suas atividades dentro da empresa deve estar todos uniformizados.

Expedição

- A circulação de todos os colaboradores da expedição no interior da empresa deve estar todos uniformizados com suas vestimentas: camiseta, calça, bota com

biqueira de aço e quando necessário utilizar capacete e óculos todo o tempo que necessário.

Motorista(s)

- A circulação de todos os colaboradores motoristas no interior da empresa deve estar todos uniformizados com suas vestimentas: camiseta, calça, bota com biqueira de aço e quando necessário utilizar capacete, óculos e cinturão abdominal to o tempo que necessário.

- Todos os colaboradores ao retornarem para sua residência realizam a troca de seus uniformes pelas vestimentas de uso pessoal.

4.5 Rotina de Trabalho na empresa

Horário de atendimento na empresa: 08:00hs até 18:00hs.

Turno de trabalho: 08 horas diárias.

A empresa fornece café da manhã até 08:00hs para todos os colaboradores.

PERÍODO DA MANHÃ: Ao iniciar o trabalho os colaboradores motoristas e auxiliares de expedição devem estar uniformizados. Todos os funcionários, independente de sua função, devem estar adequadamente vestidos para a execução da mesma. Ainda todos os funcionários deverão ter hábitos de higiene com as mãos, que deverão ser lavadas após usar o sanitário, antes das refeições e quando necessário.

a) Os colaboradores do setor administrativo: iniciam suas atividades com orientações supervisionadas pelo gerente administrativo, financeiro e RH que se encontram na mesma sala. Atualmente a empresa possui quatro colaboradores neste setor.

- As notas fiscais são emitidas diariamente e quando possível muitas ficam pré-agendadas para o dia seguinte aguardando autorizado para emissão.

- O gerente administrativo da empresa administra saída/entrada de pedidos por sistema informatizado por meio de programa. Assim sendo administra o sistema de informatização para o rastreamento seja cada vez mais eficiente.

b) Os colaboradores do setor de vendas: iniciam suas atividades com orientações supervisionadas pelo gerente de vendas. Atualmente a empresa possui quatro colaboradores neste setor.

- Atendimento ao cliente por telefone, orçamento, realização de cadastro (conforme modelo padrão) no sistema, orientações em geral.

c) Os colaboradores do setor de expedição: iniciam suas atividades com vestimentas uniformizados e quando necessário utilizando EPI's, auxiliando os motoristas no pedido diário, abastecimento das cargas para realizarem suas entregas aos clientes e conferindo a kilometragem dos veículos e conferindo suas cargas.

Os auxiliares de expedição atualmente são três, são coordenados e supervisionados pelo gerente geral.

d) No setor de logística: Temos uma colaboradora que auxilia na entrega de pedidos, comprovante de endereço do cliente, devolução de cheques e entrega de Notas Fiscais. Mantém contato direto via rádio (Nextel) com os motoristas auxiliando-os, a colaboradora é supervisionada pelo gerente geral.

e) Motoristas: iniciam pela manhã uniformizados recebem seus pedidos (nome, endereço, tel, e observações), de acordo com a sua região onde irão fazer as entregas pré-agendadas.

Abastecem seus veículos com as cargas utilizando EPI's de acordo com a legislação, o veículo é conferido e após liberação saem para entrega com destino ao cliente.

f) Responsável técnico: inicia conferindo os destinos dos motoristas e os pedidos.

De acordo com o pedido dos motoristas é entregue uma ficha de emergência no interior de cada veículo. Anotações das temperaturas e umidades do setor de armazenamento dos cilindros de gases medicinais (térreo) e da sala de armazenamento de correlatos descartáveis e equipamentos (piso superior). Função durante o decorrer do dia em auxiliar todos os setores no que é necessário.

PERÍODO DA TARDE: Todos os colaboradores possuem seu horário de almoço definido de acordo com horário estabelecido.

Os motoristas recebem vale refeição para almoço diário, os demais colaboradores podem almoçar na sala de refeitório no piso térreo onde há um forno microondas autorizado para uso na empresa.

- Os caminhões da empresa Linde gases fornecedora de gases medicinais chegam na empresa para descarregar os cilindros cheios e carregar para a usina os cilindros vazios para enchimento. A empresa fornecedora possui dois colaboradores para realizar a entrega dos gases medicinais. É realizada a conferência dos cilindros de acordo com Nota Fiscal e números de lotes na área de quarentena pelos auxiliares de manutenção, gerente geral e responsável técnico supervisiona.

- Após liberação dos cilindros da área de quarentena são armazenados no estoque.

- Os cilindros vazios são entregues para a empresa Linde Gases Ltda com Nota Fiscal de remessa com auxílio de dois colaboradores e de nossos auxiliares de expedição.

Os colaboradores da empresa fornecedora de gases devem estar uniformizados de acordo com as normas vigentes.

Conferência de pedidos:

- O recebimento dos pedidos na empresa de correlatos e equipamentos (concentradores), onde são conferidos conforme nota fiscal. São enviados para sala de armazenamento onde no setor de quarentena são armazenados. Após liberação e conferência pelo responsável técnico são armazenados nas caixas fechadas identificadas. A sala possui pallets para armazenamento dos equipamentos.

- O recebimento dos pedidos na empresa de equipamentos como: cilindros, carrinhos, válvulas reguladoras são conferidas no piso térreo. Após conferência com Notas fiscais no setor de quarentena são guardados nos locais.

Motoristas: Após realizada toda atividade de entrega dos seus pedidos ao determinado cliente utilizando EPI's conforme instrução e orientando os clientes no manuseio podem retornar para a empresa. Ainda na empresa todos os seus pedidos são conferidos e são baixados no sistema. Os veículos são conferidos de acordo com a quantidade de carga e a kilometragem do respectivo dia numa ficha. Podem realizar a troca de suas vestimentas próprias na própria empresa.

O sistema de informatização é coordenado pelo gerente administrativo da empresa.

Item 5 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO – POP

Para garantir a qualidade do serviço prestado o colaborador deve seguir os POP principais referenciados abaixo, conforme treinamentos ministrados e registrados na ATA DE TREINAMENTO INTERNO.

Respeitando cada procedimento o colaborador garantirá o padrão e eficácia, necessários para atividade em questão.

Os procedimentos operacionais padronizados (POP) são:

- POP 001 – TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS
- POP 002 – NÃO CONFORMIDADES
- POP 003 – AUTO INSPEÇÃO
- POP 004.01 – CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
- POP 005.01 – LIMPEZA GERAL
- POP 006.02 – REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE
- POP 007 – RECEBIMENTO DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS
- POP 008.01 – ARMAZENAMENTO DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS

- POP 009.01 – EXPEDIÇÃO DOS CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS
- POP 010.02 – TRANSPORTE DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS
- POP 011.01 – AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES
- POP 012 – AVALIAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS
- POP 013 – AVALIAÇÃO DE CLIENTES – PESSOA JURÍDICA E PESSOA FÍSICA
- POP 014 – TESTE HIDROSTÁTICO E HIDRÁULICO
- POP 015 - INSPEÇÃO EM EXTINTORES DE INCÊNDIO
- POP 016 – DESCRIÇÃO DE CARGOS
- POP 017– UTILIZAÇÃO DE EPI
- POP 018 – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
- POP 019 – ARQUIVO DE REGISTRO DE QUALIDADE
- POP 020 – SISTEMA DE RASTREABILIDADE

Item 6 - Ética Profissional

De acordo com o Código de ética o profissional é vedado à prestação de serviços em local inapropriado e em desacordo com a legislação sanitária vigente, com isso o ambiente de trabalho deve sempre estar limpo, organizado, sem materiais em desuso e dentro das normas estipuladas, a Responsável Técnica tem a obrigação de averiguar todos os setores, além de assegurar que todas os componentes estarão devidamente embalados e identificados para garantir possíveis deteriorações dos produtos armazenados.

É imprescindível que seja avisado à responsável técnica qualquer não conformidade percebida de modo a ser realizada a ação corretiva imediata.

O profissional deverá respeitar as vestimentas a serem utilizadas e procurar mantê-las em bom estado para utilização. É inadmissível o ato de comer, e fumar em locais como estocagem dos produtos estéreis e não estéreis. Existe local destinado a alimentação do funcionário (COPA), no caso de trabalhadores externos, como

motoristas e vendedores, recebem vale alimentação para efetuarem suas refeições fora do local de trabalho.

No exterior do prédio, local para fumantes. Contamos com a colaboração dos nossos funcionários para que os mesmos não fumem durante o horário de trabalho, haja vista o respeito aos demais não fumantes. Ressaltamos que o ambiente de trabalho deve ser livre de drogas e álcool. Portanto, a posse e o uso de álcool e drogas ilegais são estritamente proibidos. Caso participem de eventos patrocinados pela empresa, devem usar do bom senso em relação às bebidas alcoólicas e comportassem de forma apropriada para o evento.

Como conceito de ética, todos os dados e informações presentes na empresa devem ser mantidos em sigilo pelo fato de serem confidenciais. Toda e qualquer informação deverá permanecer somente em registro dos documentos, evitando assim possíveis divulgações públicas indesejadas e/ou equivocadas.

A SP OXIGÊNIOS tem como base a conduta ética e não usa de nenhuma forma de influência ilícita para vender, alugar, recomendar ou providenciar venda, aluguel, recomendações ou tratamento preferencial dos nossos serviços.

6.1 Uso do EPI

O REGISTRO DE ENTREGA DO EPI (EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL), tem como finalidade garantir que o profissional utilize-o com responsabilidade, o funcionário deverá assinar após o recebimento e treinamento de uso do mesmo.

Toda equipe deve estar paramentada com jaleco e EPI’s disponibilizados pelo estabelecimento a fim de que a segurança do trabalhador seja resguardada.

Relação de equipamentos:

- Sapato de segurança com bico de aço;
- Capacete de segurança;
- Luva;
- Cinta protetora de lombar;
- Óculos de proteção.

Para todos os equipamentos de proteção individual relacionados, se houver necessidade de mais de uma troca diária, que seja feita por questões de segurança e higiene e os materiais inutilizados são dispensados nos cestos do depósito.

Todos os funcionários, independente de sua função, devem estar adequadamente vestidos para a execução da mesma. O uniforme de trabalho deverá estar sempre limpo, devendo ser trocado corretamente nos prazos estabelecidos.

Todos os funcionários deverão ter hábitos de higiene com as mãos, que deverão ser lavadas toda vez que se entrar no depósito, na colocação de luvas e após usar o sanitário.

O uso se deve para garantir a segurança do próprio trabalhador. O mesmo receberá o EPI e deverá utilizar em suas atividades de forma a qual foi treinado, sendo que cada treinamento é registrado na ATA DE TREINAMENTO INTERNO, documento interno da SP OXIGÊNIOS.

6.2 Programa de Saúde do Pessoal

O estabelecimento possuíra no seu quadro de funcionários, profissionais devidamente qualificados para suas funções.

A admissão dos funcionários será precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários.

Os exames necessários a cada funcionário serão determinados por médico especializado em medicina do trabalho contratado pelo estabelecimento.

O funcionário que sofrer qualquer tipo de acidente do trabalho deverá ser imediatamente encaminhado a uma unidade médica mais próxima para atendimento imediato.

Se apresentar outro tipo de doença, deverá imediatamente após comunicação ao estabelecimento, ser encaminhado ao médico do trabalho para avaliação do caso, bem como o risco.

Aos funcionários serão fornecidos uniformes com identificação do estabelecimento, bem como toda a paramentação necessária, visando a garantia da qualidade e segurança do trabalhador.

Esses uniformes deverão ser trocados e lavados diariamente.

Os funcionários receberão treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

Item 7 - Controle Higiênico Sanitário

Os utensílios de limpeza desde rodos, panos entre outros devem ser identificados e utilizados apenas para esta finalidade.

A remoção das sujidades aderidas deve ser feita utilizando-se escovas de cerdas sintéticas, de dureza adequada à superfície.

Este controle de higienização se dá através da elaboração e cumprimento dos POP’s estabelecidos.

Existe Procedimento Padrão de Higiene Operacional (POP 005) onde o mesmo deverá ser seguido para higiene do local de trabalho.

A cada higienização o funcionário deverá registrar na PLANILHA DE CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA respeitando o cronograma estabelecido:

Diário:

Pisos, rodapés e ralos; todas as áreas de lavagem e de produção; maçanetas; lavatórios (pias); sanitários; cadeiras e mesas (refeitório); monoblocos e recipientes de lixo;

Diário ou de acordo com o uso:

Equipamentos, utensílios, bancadas, superfícies de manipulação e saboneteiras, borrifadores.

Semanal:

Portas e janelas; prateleiras (armários); coifa; geladeiras; câmaras e "freezers".

Quinzenal:

Paredes; estoque; estrados.

Mensal:

Luminárias; interruptores; tomadas.

Semestral:

Reservatório de água.

Item 8 - Tratamento das Reclamações

Após a entrega do pedido ao cliente, enviamos por e-mail OPINÁRIO da empresa para que o cliente a qualquer momento possa fazer sua sugestão ou reclamação, assim como registrar no site da empresa no campo de SAC.

Para condições gerais do tratamento das reclamações, inclui as seguintes atividades:

- Receber seja por e-mail, por fax, carta, telefone ou pessoalmente (nos casos dos dois últimos solicitar a reclamação por escrito para fim de arquivamento);
- Registrar – documento em formulário específico;
- Ação imediata – tomada de ação para contenção da reclamação;
- Investigar – verificar se a mesma é tecnicamente procedente ou não, definir sua natureza e determinar suas causas básicas e principalmente se esta provem de uma não conformidade;
- Tomar ações corretivas – determinação de ações realizadas e avaliar a sua aceitação;
- Arquivar – manter o registro da reclamação após o seu tratamento;
- Realimentar o Sistema da Qualidade – levar o resultado do tratamento de reclamações à análise crítica do sistema.

Foco no cliente é fundamental para a satisfação do mesmo, com isso através de entrevistas e opinários, o cliente colocará suas sugestões e/ ou reclamações para que a SP OXIGÊNIOS tome as devidas providências garantindo a satisfação do cliente. Com isso, a Gestão da Qualidade desenvolveu uma política para Tratamento das reclamações, o OPINÁRIO e a planilha de GERENCIAMENTO DE

RECLAMAÇÕES DE CLIENTES, com o intuito de sempre melhorar o atendimento aos nossos clientes, a SP OXIGÊNIOS tem como objetivo valorizar e dar efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes, e se necessário, cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas legislações:

Lei 8.078/1990 dispõe sobre a proteção ao consumidor;

Lei 9.933/1999 regulamenta a competência do Conmetro e Inmetro.

O responsável que tratar da reclamação deverá tomar as devidas providências/ ações corretivas e deverá registrar a ocorrência no Controle para Tratamento das Reclamações.

Toda reclamação de cliente deverá ser recebida, registrada, examinada, avaliada, investigada e arquivada pela Responsável Técnica, e as mesmas devem ser imediatamente atendidas e ficar arquivada no prontuário do paciente.

A RT deve assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

8.1 Não Conformes e Ação Corretiva

Os produtos não deverão ser liberados até que as tenham sido preenchido a documentação e dados associados tenham sido revistos para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos.

Como resultado de inspeção no recebimento dos componentes, qualquer produto classificado como NÃO CONFORME não deverá ser recebido, o mesmo deve se encaminhado de volta ao fabricante.

A ação corretiva deve ser tomada em todos os processos, com base nos registros de atividades realizadas como, por exemplo, relatórios de Auditorias Internas. As ações corretivas deverão ser tomadas a fim de evitar não conformidades potenciais, que incluem problemas de qualidade ou qualquer situação indesejável.

Durante a atividade de Ação Corretiva, devem ser tomadas as seguintes medidas:

Investigar a não conformidade;

Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência da não conformidade ou quaisquer outros problemas de qualidade;

Verificar e validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto e que seja eficaz;

Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva.

Quando o resultado de inspeção/ teste for apontado uma Não conformidade durante o processo, essa não conformidade deve ser relatada em um Relatório de Não conformidade com todas as informações necessárias para sua ação corretiva e caso necessário tomar ações preventivas para a recorrência do caso.

Item 9 - Equipamentos

Para garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos o funcionário deverá operar cada equipamento seguindo as instruções de uso dos mesmos, respeitando as instruções passadas a fim de preservar a vida útil de cada equipamento.

Para assegurar a qualidade existe procedimento para PLANILHA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS/INSTRUMENTOS (POP 004), a cada manutenção deverá ser registrado a data na qual foi realizado o serviço.

Item 10- Descrição detalhada dos processos de limpeza, desinfecção das caixas d'água

Limpeza e desinfecção da caixa d'água: Serão periódicas, onde adotamos rotina de limpeza de 2 vezes ao ano ou conforme a necessidade, e para esta será utilizada água sanitária e procedimentos de acordo com as exigências constantes no Código Sanitário, por empresa especializada, mediante consulta e aprovação de orçamento específico no período, é realizada por empresa com alvará sanitário.

Item 11 - Controle Integrado de Pragas e gerenciamento de resíduos

O controle integrado de pragas é realizado por empresa especializada e habilitada pela vigilância local.

Para prevenir a infestação de pragas e minimizar a necessidade de aplicação dos inseticidas e raticidas serão utilizadas:

Tela milimetrada;

Ralo sifonado;

Vedação da calha de escoamento de água;

Portas vedadas na parte inferior e outros sistemas;

Os resíduos sólidos serão acondicionados em recipientes limpos, descartados em sacos de plástico, fechados e protegidos do sol, chuva, roedores, insetos e pessoas;

A remoção dos resíduos será feita diariamente, sempre no final do dia, sendo todos os sacos substituídos e imediatamente retirados da área de estoque e suas dependências, ficando prontos para destinação final.

O estabelecimento recicla alguns componentes sendo estes separados na área destina a separação de sucatas com intuito de garantir a sustentabilidade.

Item 12 - ABORDAGEM LOGÍSTICA E RASTREABILIDADE

Segundo Prof. Dr. Gean Cesar Vieira, "abordagem logística é a função de estudar a maneira como a administração pode otimizar os recursos de suprimento, estoques e distribuição dos produtos e serviços com que a organização se apresenta ao mercado, por meio de planejamento, organização e controle efetivo das atividades correlatas, flexibilizando o fluxo dos produtos.

Reduz o lead time, ou seja, tempo compreendido entre o pedido, sua produção (separação) e a demanda, fazendo com que o cliente (paciente) receba seus bens/serviços no momento que precisam (desejam?) com especificidade e eficiência.

Rastreabilidade é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.

Tecnologia é a principal ferramenta para garantir a rastreabilidade dos produtos, ou seja, permite recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos desde sua produção até a entrega ao consumidor.

Trabalhamos com um objetivo efetivo, desenvolver a rastreabilidade de uma maneira mais ágil e eficiente, para isso o sistema da empresa possui sua rastreabilidade através do nº de lote de forma que possamos garantir o cumprimento das legislações vigentes. O POP 020 trata como é realizado a rastreabilidade em nosso sistema eletrônico chamado Titanium. Nosso sistema será atualizado a cada necessidade de melhora garantindo que o mesmo seja fiel e eficaz, garantindo as informações armazenados no mesmo.

Item 13 - GASES MEDICINAIS E GASES INDUSTRIAIS

GASES MEDICINAIS

Gás ou 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. (RDC 69/2008)

CILINDRO

Recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros. (RDC 69/2008)

De acordo com a Norma Brasileira - **ABNT** 12176:1999, para auxiliar a identificação do conteúdo de cada um deles, padronizou cores para os cilindros relacionando-as a cada tipo de gás.

"4. Requisitos

4.1 Identificação por cores pintadas nos cilindros;

4.1.1 A identificação de um gás ou de uma mistura de gases deve ser feita obrigatoriamente pela(s) core(s) da pintura na calota do cilindro que o contém."

Segue abaixo lista de gases medicinais que a organização trabalha do seguimento:

1) Ar comprimido .....cor cinza-claro, pintada na calota e no corpo do cilindro, e com a cor verde pintada em uma faixa no centro do corpo.

2) Oxigênio medicinal.....cor verde, pintada no cilindro por inteiro.

3) Óxido nitroso...cor azul-marinho, pintada no cilindro por inteiro.

4) Dióxido de carbono....cor prata, pintada no corpo inteiro do cilindro, e com a cor azul ou verde pintada no colarinho.

Para conhecimento segue a baixo relação de cores de cilindros para gás industrial, também distribuído, porém em menor escala.

Cada tipo de cilindro de gás industrial possui cor diferenciada conforme

1) Acetileno.....cor bordo (vinho), pintada o cilindro por inteiro.
2) Nitrogênio.....cor cinza, pintada no cilindro por inteiro.
3) Hélio.....cor laranja, pintada no cilindro por inteiro.
4) Dióxido de carbono.....cor prata, pintada no cilindro por inteiro.
5) Oxigênio.....cor preta, pintada no cilindro por inteiro.
6) Argônio.....cor marrom, pintada no cilindro por inteiro.
7) Mistura....cor marrom, pintada no corpo do cilindro e com cor prata pintada no colarinho.

a) TESTE HIDROSTÁTICO e TESTE HIDRÁULICO

O Teste Hidrostático, Hidráulico, é uma exigência do ministério do trabalho normalizada pela norma NR 13, e visa assegurar a resistência mecânica dos componentes que operam sobre pressão, estejam aptos a operar dentro da efetiva pressão de trabalho nos cilindros. Esses testes são realizados pelo fornecedor do cilindro (LINDE GÁS) quando o mesmo está vencido para habilitação de nova recarga do mesmo.

Todo acumulador se classifica como vaso de pressão. Segundo a norma NR13, vasos de pressão são classificados em categorias segundo o tipo de fluído e o potencial de risco. São duas as principais finalidades dos Testes Hidrostáticos realizados após a fabricação de vasos de pressão, após reparos ou dentro dos períodos recomendados pela legislação.

• **Teste Hidráulico -** Verificação de possíveis vazamentos nas vedações.

• **Teste Hidrostático -** Medição de resistência das paredes do cilindro de acordo com a norma de segurança NR-13.

A certificação do **Teste Hidrostático** qualifica ou requalifica os cilindros. O teste é realizado após fabricação e após validade no período de 10 anos para os cilindros de aço e 5 anos para os cilindros de alumínio e os cilindros de dióxido de carbono (CO2). A usina autorizada pelo INMETRO grafa no próprio cilindro o registro de validação para uso sendo assim todos tem o conhecimento sem a necessidade de envio/reenvio do certificado a cada troca para enchimento.

b) CILINDROS CONDENADOS

Os cilindros não habilitados para nova recarga são considerados condenados, segundo Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT 12274/2010. A destinação do cilindro é realizada pelo fornecedor com a aprovação do responsável legal da empresa.

"5.11 Destinação do cilindro condenado.

5.11.1 As marcações do cilindro condenado que identifiquem nome e número de série do fabricante, nome e número do proprietário, devem ser preservadas. As marcações devem ser anuladas.

5.11.2 O cilindro condenado com concordância de seu proprietário deve ser inutilizado pela unidade industrial que executou a inspeção.

5.11.2.1 Qualquer dos seguintes métodos deve ser utilizado:

a) esmagamento por meios mecânicos;

b) abertura de um furo sobre a calota, cuja área seja equivalente no mínimo a 10% da sua área real. No caso de cilindros de paredes delgadas, devem ser feitas três aberturas, seguindo-se o mesmo critério;

c) corte irregular do gargalo ou do corpo por maçarico, separando o cilindro em suas partes;

d) qualquer outro método que descaracterize o cilindro como recipiente para acondicionamento de gases sob alta pressão.”

Item 14 – FICHAS DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DOS CILINDROS

As Fichas de Informações de Segurança dos gases (fornecedor LINDE GÁS) fazem parte desse como ANEXO onde é demonstrado que os gases não podem ser armazenados ou distribuídos em temperaturas acima de 52ºC, composição dos cilindros, identificações de perigos, medidas de controle para vazamento, propriedades físico-químicas, estabilidade, informações toxicológicas, entre outras informações relevantes. É de extrema importância que nossos colaboradores tenham conhecimento à essas informações, para isso é realizado treinamento das mesmas e essas fichas estarão disponibilizadas para consulta a qualquer momento.

Item 15 - ARMAZENAMENTO DE GASES

Os cilindros de gases medicinais devem ser armazenados em temperatura ambiente até 52°C, conforme ficha de informações de segurança de produto químico (FISPQ), da empresa Linde Gases Ltda (anexo 11).

1) Gás ar comprimido;

2) Gás dióxido de carbono;

3) Óxido nitroso;

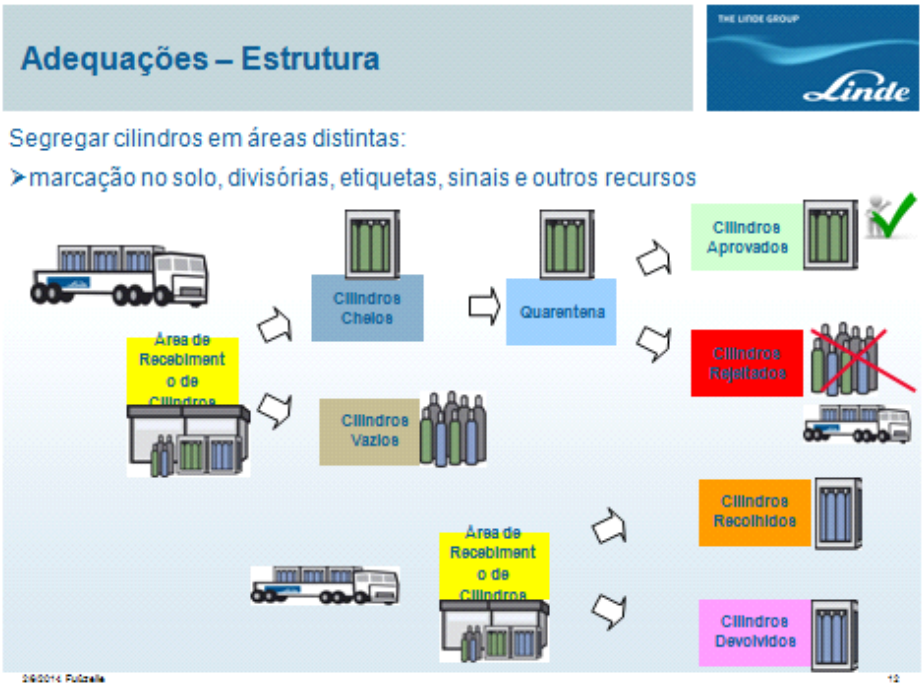
4) Oxigênio.

Os cilindros de gases industriais devem ser armazenados em temperatura ambiente até 52°C, conforme ficha de informações de segurança de produto químico (FISPQ), da empresa Linde Gases Ltda (anexo 12).

Cada tipo de cilindro de gás industrial possui cor diferenciada conforme descrito abaixo:

1) Acetileno
2) Nitrogênio
3) Hélio
4) Dióxido de carbono
5) Oxigênio
6) Argônio
7) Mistura (20% de CO^2) + argônio

Empresa Linde Gases Ltda - fornecedora de gases medicinais.



Segundo a INFARMED , os locais de armazenagem devem respeitar as seguintes condições:

a) **Espaço interior**: instalações bem ventiladas e protegidas da umidade;

b) **Espaço no exterior**: em locais ventilados, protegidos da chuva, da luz direta do sol e da umidade.

2- Devem existir condições anti-choque, anti-queda, sendo ainda obrigatória a ausência de materiais oxidantes, inflamáveis, fontes de calor ou de ignição.

3- Deve ser observado o cumprimento dos regulamentos relativos ao manuseamento de reservatório sob pressão.

4- Os cilindros devem ser armazenados em locais que estejam equipados, com o material apropriado na sua manutenção na vertical.”

Primeiro a entrar, primeiro a sair (FIFO ou PEPS) auxilia a controlar o estoque e a validade; trabalhamos com estoque reduzido e o sistema permite que atendamos a esse quesito de primeiro que entra – primeiro que sai.

Item 16 - RECEBIMENTO DE CILINDROS CHEIOS COM GASES E REMESSA DE CILINDROS VAZIOS

Segregar Cilindros em áreas distintas

- Cilindros com gases medicinais cheios e vazios.

Cilindros reprovados
(Não conformes)
(3)

Cilindros cheios (Linde Gases Ltda) (1) — **QUARENTENA (2)** — **Cilindros aprovados** (Estoque) (4)

CILINDROS (Linde Gases Ltda)
VAZIOS
(5)

- Setor de recebimento auxilia conferindo no ato da conferência junto as Notas Fiscais.

- Demarcar solo, área de quarentena, não conformes, identificação dos gases medicinais;

Área de quarentena: Todos os cilindros devem ser mantidos em quarentena imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados, para se verificar:

- A integridade física da embalagem;
- As informações de identificação;
- A correspondência entre o pedido e o documento de entrada.

Inspeção dos cilindros:

- Os cilindros aprovados seguem para o setor de armazenamento;
- Os cilindros que são reprovados serão identificados, segregados (não conformes) e controlados de forma a impedir seu uso.

Área de Aprovados: Todos os produtos após a inspeção de quarentena que estão dentro das especificações são armazenados no setor de APROVADOS.

Área de não conformes: Devoluções, avarias, recolhimento de mercado, desvio de qualidade e reclamações de cliente.

Área de cilindros de gás vazios (condenados): Os cilindros devolvidos vazios são armazenados em área identificada de forma a aguardar a retirada dos mesmos pelo fabricante.

Item 17 - CUIDADOS NO TRANSPORTE DOS CILINDROS DE GÁS

a) Use luvas protetoras, calçados de segurança com biqueiras de aço e óculos de segurança.

b) Mantenha a válvula do cilindro fechada quando não estiver em uso.

c) No transporte interno utilize carrinhos com correntes que permitam prender os cilindros durante o transporte.

d) Nunca movimente um cilindro sem seu capacete protetor de válvula.

e) Não derrube o cilindro no chão nem permita que isso ocorra.

f) Não jogue um cilindro contra outro.

g) Não permita contato da válvula do cilindro com óleo, graxa ou agentes químicos, principalmente se o cilindro contiver oxigênio ou outros gases oxidantes.

h) Mantenha a válvula do cilindro fechada quando não estiver em uso.

i) Arrumar os cilindros por volumes iguais.

j) Não transportar um cilindro pela sua válvula.

k) Armazenar os cilindros cheios separados dos vazios.

l) Não armazenar/transportar cilindros de gás medicinal com gás industrial.

Item 18 - DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS

- Transporte é a atividade parte da logística responsável pelo deslocamento de cargas em geral e pessoas, através dos vários modais existentes.

- Processo de gestão de materiais e serviços a serem transportados da origem ao destino, estudando melhores alternativas e maiores possibilidades de compartilhar processos e recursos.

A São Paulo Oxigênio mantém expectativa do empenho de todos os colaboradores no cumprimento destas normas e assim podermos melhorar e aprimorar cada vez mais seus serviços que prestados aos clientes. Distribuindo gases medicinais, equipamentos e correlato descartáveis.

Estabelecer a sistemática para atender ás exigências para transportes, manuseio e guarda temporária dos cilindros de gás de interesse a saúde, a fim de evitarmos alterações e a qualidade dos produtos.

Para garantir a segurança no transporte de cilindros de gás, o transporte de se dá em veículos totalmente abertos que permitem a ventilação de ar e escape de possível gás. O transporte de gás industrial se dá em veículo exclusivo de forma a garantir a segurança de todos, haja vista que o transporte dos cilindros de gás medicinal é vedado junto à cilindros de gás industrial.

Item 19 – QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR/ PRESTADOR DE SERVIÇO E CLIENTE (PESSOA FÍSICA E PESSOA JURÍDICA)

Para garantir a segurança dos envolvidos, a vigilância sanitária é imprescindível em toda a cadeia. Portanto, é necessária a qualificação dos nossos fornecedores, assim como prestadores de serviços e clientes.

Desta forma, garantimos que todas as empresas envolvidas na fabricação e distribuição de gases medicinais e produtos médicos estejam credenciadas pela vigilância local de forma a assegurarmos as boas práticas.

Possuímos procedimentos e formulários para a qualificação de nossos fornecedores e prestadores de serviços.

Os nossos fornecedores são empresas que possuem Alvará Sanitário, Licença de Funcionamento expedido pela Prefeitura local, assim como nossos prestadores de serviços que apenas nos presta serviços através de contrato de prestação.

Os clientes são separados em pessoa física e jurídica, pois quando se trata de pessoa jurídica, a mesma deverá ter todas as licenças em dia, já o cliente pessoa física também deverá ser cadastro em nosso sistema e só será vendido ao mesmo se possuir receita médica com quantidade de litro por minuto necessários descrito e pesquisa ao CRM do médico for realizada.

Item 20 - Fundamentação Legal

RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. Edital nº05, nº Projeto NBR 12176, de 31/05/1999.

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. Projeto NBR 12274, de 14/10/2010.

INFARMED, https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/GASES_MEDICINAIS/Delib_056_CD_20080001.pdf. Acesso em 04 de março de 2014.

VIEIRA, Gean Cesar. Curso intensivo de logística farmacêutica do Instituto Racine. São Paulo, jan. 2013.

ITEM 21 – 2º APROVAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE GASES MEDICINAIS

Assumimos as informações contidas neste Manual de Boas Práticas.

São Paulo, quinta-feira, 05 de junho de 2014.

_____

Responsável Técnica

Drª MARIA JOSÉ FINAMOR CRF nº 18188

_____

Responsável legal

Sr. CLAUDEMIR PAIM NETO CPF: 073.543.631-20

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Treinamento de funcionários			
Código POP Nº 001	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Promover o treinamento dos colaboradores
Executores	Responsável Técnico
Formulários	ATA DE TREINAMENTO INTERNO
Procedimento	1. Colaboradores em exercício Depois de elaborado o procedimento (com as devidas assinaturas), reunir todos os colaboradores cuja função está descrita do item "executores" para o devido treinamento que pode ser feito na mesma área onde os colaboradores executam a tarefa ou numa sala de reunião própria para treinamento. O treinamento deve ser feito, pela primeira vez, até no máximo 1 mês após a aprovação do procedimento Se necessário o instrutor pode elaborar tabelas, desenhos, gráficos ou quaisquer outros recursos para ilustrar o treinamento a fim de promover uma melhor compreensão do tema. ✓ Após o treinamento registrar o treinamento na ATA DE TREINAMENTO INTERNO; ✓ Escrever (à mão) a data do treinamento no campo efetivação no cabeçalho do formulário; ✓ A ficha de treinamento e os recursos usados para o treinamento (se houve) deve ser arquivado pelo (a) Responsável Técnico (a). 2. Colaboradores Novos Todos os colaboradores iniciantes devem passar pelo treinamento antes do início de suas atividades.

	✓ O (a) Responsável Técnico (a) deverá organizar a documentação para o treinamento (Procedimento(s), ficha de treinamento e os recursos utilizados - se houve) relativo(s) a toda a atividade desempenhada pelo colaborador; ✓ Após o treinamento registrar o(s) colaborador(res) na ATA DE TREINAMENTO; ✓ Todo este material será arquivado pelo (a) Responsável Técnico (a) para arquivo. 3. Treinamentos Auxiliares Todos os treinamentos que não fazem parte da rotina de trabalho e que são auxiliares para o perfeito entendimento das atividades da empresa também serão registrados na ATA DE TREINAMEENTO, mas não será necessário um procedimento específico. 4. Retreinamento O retreinamento dos colaboradores será feito sempre que houver uma alteração no procedimento ou quando a data de efetivação se expirar.
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Não Conformidades			
Código POP Nº 002	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Emissão relatório de não conformidades

Executores	Diretoria geral Gerente administrativo e vendas Responsável técnico Auxiliar de expedição Auxiliar de logística Motorista(s)
Formulários	Preenchimento de formulários na evidência de não conformidade(s).
Procedimento	As não-conformidades identificadas pelos responsáveis das áreas devem ser sistematicamente tratadas sob a orientação da Representante da Direção/Responsável Técnico (a). Toda não conformidade identificada pelos colaboradores deverá ser passado ao responsável técnico (a) para que o mesmo registro. a) "Os cilindros de gases medicinais, correlatos descartáveis, materiais de embalagem, rotulagem, equipamentos dentre outros que não se encontram em conformidade com as especificações, devem ser identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores, conforme procedimentos escritos. b) Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas, devem ser registradas, assinadas e datadas. c) Qualquer desvio da qualidade comprovado deve ser comunicado ao fornecedor, identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino. d) A Autoridade Sanitária local competente, deverá ser imediatamente informada quando houver desvio na qualidade comprovado dos gases medicinais." Procedimento Deve-se registrar não-conformidades nas seguintes situações: ✓ Em qualquer etapa dos processos de manuseio, armazenagem e distribuição de produtos/cilindros; ✓ No recebimento e inspeção de recebimento, os materiais se encontrarem em desacordo com o solicitado e com os requisitos essenciais de qualidade. ✓ Não-conformidades detectadas durante auditorias, entre outros. ✓ Referentes a documentos e registros – quando a não conformidade for verificada num documento ou registro da qualidade ✓ Referentes a procedimentos de trabalho – quando for verificada a execução de uma atividade em desacordo com o documento da qualidade que a regulamenta ✓ Referentes a produto – quando um produto não atender ao requisito para ele especificado ✓ Referentes a fornecedor – quando o fornecedor enviar material

	em desacordo com os requisitos de qualidade e da ordem de compras Colaborador: ✓ O colaborador que detectar uma não-conformidade, com base nos itens acima, deverá solicitar o formulário para o (a) Responsável Técnico (a). ✓ O (a) RT deve preencher os campos: setor, descrição da não-conformidade e causas prováveis da não-conformidade, vistar, datar; a descrição das ações imediatas, assinatura e data Obs.: As ações imediatas são aquelas que corrigiram a não-conformidade assim que detectada. ✓ Todos os colaboradores que opinaram nas ações corretivas deverão registrá-las no relatório de não-conformidade; Responsável Técnico (a): ✓ Cadastrar o número do registro de não conformidade RNC no formulário; ✓ Juntamente com o colaborador que detectou a não-conformidade, podendo se estender a outros colaboradores; investigar as causas da não-conformidade e adotar ações corretivas adequadas para sanar a não-conformidade; ✓ Manter o relatório em "follow-up" e monitorar a eficácia das ações corretivas por prazo mínimo de três meses; ✓ Se a não-conformidade voltar a ocorrer; fazer nova investigação e caso necessário a direção da empresa pode ser chamada a intervir na correção e implementação de novas ações corretivas; ✓ Descrever no formulário as observações sobre a efetividade das ações corretiva; ✓ Este relatório servirá como dado para elaboração da Ata de Reunião Análise Gerencial do Sistema de Qualidade Finalizar o relatório arquivando-o formulário.
Referência	RDC 16/2013

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Inspecionar os processos de trabalho e o sistema de qualidade da a fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
Executores	Responsável Técnico
Formulários	Roteiro de Auto-Inspeção Relatório de Não-conformidade
Procedimento	1. Plano de Auto-inspeção Frequência de auto-inspações: 1 ano Caso seja necessário auto-inspeções além desse prazo o motivo deve ser justificado. Ela será conduzida pelo (a) responsável técnicae encaminhado à diretoria, objetivando as ações corretivas das não conformidades e atualização dos POPs e Manual. 2. Treinamento para Auto-inspeção ✓ Avaliar os processos de trabalho com base nas perguntas do roteiro de inspeção; ✓ Ao fazer as perguntas pedir esclarecimentos fazendo com que o inspecionado se aprofunde na informação sobre o processo de trabalho ✓ Solicitar evidências de que o item é cumprido. Essas evidências são os registros das atividades; ✓ Analisar os formulários a fim de verificar se estão sendo preenchidos de forma correta (preenchimento de campos e correção de rasuras); Para ressaltar: SISTEMA DE QUALIDADE O sistema de qualidade tem quatro pilares que devem estar evidenciados no processo de trabalho: - treinamento: todos os colaboradores devem estar treinados nos procedimentos relativos ao processo de trabalho; - identificação: a área de trabalho, os materiais e equipamentos devidamente identificados; - registro: todas as atividades devem estar devidamente registradas; - rastreabilidade: o processo deve evidenciar total rastreabilidade - partindo do processo finalizado, deve-se

	conseguir identificar todas as fases do processo chegando aos componentes no início. Responsável Técnico (a) ✓ Agendar a auto-inspeção com pelo menos uma semana de antecedência; ✓ Informar a diretoria; ✓ Convocar o Representante da Direção e um colaborador para auxiliar na inspeção; ✓ Fornecer os procedimentos aos auditores; ✓ Fornecer os formulários de auto-inspeção e de não-conformidade. 3. No dia da Inspeção ✓ Fazer as perguntas do check-list de inspeção; ✓ Se necessário, pedir esclarecimentos para evidenciar o cumprimento do item; ✓ Registrar no campo correspondente se o item foi atendido, não atendido ou atendido parcialmente; registrar na observação a parte não atendida do item; ✓ As não-conformidades (se houver) devem ser anotadas ao final do check-list. 4. Atividades Pós-Auditoria Depois da realização da Auditoria o Auditor deverá: ✓ preencher o Relatório de Não Conformidades com as não-conformidades detectadas durante a inspeção. ✓ Fazer uma reunião entre o Representante da Empresa, o Representante Técnico e os colaboradores envolvidos na inspeção para ao informe das não-conformidades detectadas. ✓ Estabelecer um plano de ação para as ações corretivas às não-conformidades apontadas. 5. Finalização da Auto-inspeção Responsável Técnico(a) ✓ Tratar as não-conformidades apontadas segundo o POP 002, ou seja, deixar o relatório em “follow-up” para a verificação da eficácia das ações corretivas. ✓ Se as ações foram efetivadas o formulário de não-conformidades será arquivado; caso seja necessário, novas ações corretivas devem ser tomadas para o atendimento às não-conformidades. ✓ É imprescindível que todas as ações tomadas sejam efetivadas. Após a finalização da auto-inspeção arquivar o relatório vide POP

Referência	RDC 16/2013

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Calibração e Manutenção dos equipamentos			
Código POP Nº 004.01	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer procedimento para controle dos equipamentos quanto a identificação, calibração e manutenção de equipamentos.
Executores	Responsável Técnico Coordenador de Estoque
Formulários	PLANILHA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
Procedimento	Ressaltamos: Todos os equipamentos que se relacionem com a qualidade dos materiais fornecidos devem ser utilizados somente se estiverem calibrados cujos prazos de validades estejam vigentes na data de uso, bem como, estarem incluídos num plano de manutenção a fim de serem utilizados enquanto estiverem próprios para o seu uso. Para se obter confiabilidade nas medidas realizadas é necessário que os equipamentos sejam calibrados e rastreados com padrões de referência, periodicamente, sendo conhecidas, dessa forma, a exatidão e as incertezas das medidas. 1 – Identificações Todo equipamento possui uma identificação por meio de uma etiqueta fixada no corpo do equipamento. O serviço de calibração é realizado por empresa terceirizada. O serviço é solicitado semestralmente, conforme plano de calibração, a empresa após a calibração entrega os equipamentos com devida identificação com data da calibração realizada e data da próxima calibração. 1.1 – Controle de identificação

	A identificação será controlada pela planilha de calibração sendo mantida pelo (a) Responsável Técnico (a): Procedimento ✓ Cadastrar o numero do equipamento/instrumento na planilha.; ✓ Atualizar este controle quando da aquisição de um novo equipamento/instrumento ou da retirada de utilização. 1.2 – Identificação do Status do equipamento/instrumento e local de armazenamento. Os equipamentos/instrumentos são identificados com etiquetas indicando o status de calibração ou sua condição. 1.2.1 – Equipamento com calibração/manutenção vigente Equipamento/instrumento com etiqueta de calibração/manutenção remitida pela empresa que realizou a calibração/manutenção indica que o equipamento está aprovado e com validade vigente na data de sua utilização. Ele será armazenado na área de Aprovados. 1.2.2 – Equipamento com calibração/manutenção vencida Procedimento ✓ Identificar com etiqueta; ✓ Transferir o equipamento/instrumento para a área de segregado; 1.2.3 – Equipamento não-conforme Procedimento ✓ Grudar etiqueta em cima da etiqueta de calibração/manutenção escondendo as datas e validade de calibração/manutenção; ✓ Transferir para a área de segregado; 1.2.4 – Equipamentos que não necessitam de calibração Caso o equipamento/instrumento não necessite de calibração devidamente informado pela assistência técnica do fabricante grudar etiqueta com informação da não necessidade de calibração do equipamento/instrumento. Este deve permanecer na área de Aprovados. 2– PLANO DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INTRUMENTOS 2.1 – Controle de Calibração/manutenção Preencher a planilha com todos os equipamentos e instrumentos utilizados que estão relacionados com a manutenção da qualidade dos materiais 2.1.1 – Registros das calibrações Os laudos fornecidos pelas empresas calibradoras são validos como registros de que os equipamentos/instrumentos foram calibrados e aprovados os laudos serão arquivados. 2.2 – Recalibração Eventos que requerem recalibração

	Sempre que algum equipamento/instrumento passar por alguma manutenção identificar junto ao fabricante a necessidade de nova calibração, sempre que constatar desvios no funcionamento que estejam implicados com a calibração ou quando a validade a calibração expirou Procedimento Contratar empresa para a recalibração ou manutenção de equipamentos e contatar o fabricante/importador para envio. 2.3 - Validade de calibração/manutenção Responsável Técnico Na posse do certificado de calibração do equipamento/instrumento, verificar se não há nenhuma indicação de validade. Se não houver adotar a validade de 1 ano contado a partir da data de emissão do laudo. 2.5 – Manutenção da – PLANILHA DE CALIBRAÇÃO/MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS Sempre que houver movimentação de equipamentos/instrumentos que impliquem em alteração nas validades de calibração/manutenção, inclusão ou exclusão, alteração da empresa calibradora, periodicidade de calibração/manutenção. O formulário deverá ser atualizado e as alterações devem ser registradas no histórico de alterações. Procedimento ✓ Alterar conforme descrito acima; ✓ Vistar o campo de “elaborado por” e datar; ✓ Passar para a Gerente Geral Vistar e datar no campo “aprovado por”; ✓ Arquivar em pasta apropriada. 2.6 - Estoquista Procedimento ✓ Ao separar equipamento/instrumento constante do pedido verificar se possui etiqueta de calibração e qual a condição. Obs.: Nenhum equipamento/instrumento deverá ser utilizado sem que esteja devidamente calibrado
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Validade do certificado do termohigrômetro de um ano.

Título: Limpeza Geral			
Código POP Nº 005.01	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Formalizar o processo de limpeza e higienização das dependências da empresa e dos veículos
Executores	Responsável Técnico Faxineira Motorista
Formulários	CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA DOS VEÍCULOS
Procedimento	A rotina de limpeza das dependências da empresa seguirá o cronograma apresentado no – CONTROLE DE ROTINAS DE LIMPEZA A rotina de limpeza dos veículos seguirá o cronograma apresentado no CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA DOS VEÍCULOS **Procedimentos de limpeza:** Materiais utilizados: ✓ Rodo; ✓ Pano limpo; ✓ Balde; ✓ Água; ✓ Detergente neutro; ✓ Desinfetante; ✓ Álcool 70%; ✓ Saco de lixo; ✓ Pá; ✓ Vassoura Esfregão. 1 – Banheiros ✓ Lavar o piso, o vaso sanitário a pia a porta, maçaneta com desinfetante diluindo em água, secando em seguida. ✓ Substituir o saco de lixo levando o lixo retirado para a lixeira externa;

	✓ Repor o papel higiênico, toalha de papel e o sabonete liquido no dispenser (se for necessário); Obs: 1 – Ao proceder à limpeza se encaminhar ao banheiro com o esfregão limpo com um balde com água e outro com produto; 2 – Manter as portas dos banheiros sempre fechadas 2 – Área dos Escritórios ✓ Passar pano umedecido com desinfetante diluído em água no piso em movimento oito, passando em toda área, colocamos o esfregão no balde com água, torcemos no balde espremedor e repetimos a operação. ✓ Passar pano umedecido com desinfetante diluindo em água nas mesas, armários, telefones, computadores, janelas e persianas; ✓ Substituir o saco de lixo levando o lixo retirado para a lixeira externa; Obs,: 1 – Em dias de menor movimento lavar o piso das áreas de escritório e de circulação. 3 – Circulação ✓ Varrer o piso; ✓ Passar pano com auxilio do rodo, com desinfetante diluindo em água no piso; ✓ Passar pano umedecido com desinfetante diluindo em água na mesa, armário, telefone, computador; ✓ Substituir o saco de lixo levando o lixo retirado para a lixeira do prédio; 4 – Estoque ✓ Varrer o piso; ✓ Passar pano com auxílio do rodo com desinfetante diluindo em água no piso; ✓ Passar pano umedecido com desinfetante diluindo em água na mesa, armário, telefone, computador; ✓ Substituir o saco de lixo levando o lixo retirado para a lixeira do prédio; ✓ Limpar as prateleiras com álcool 70%: ✓ Passar pano úmido para retirar a poeira e secar com pano seco; 5 – Copa ✓ Passar pano com auxílio do rodo com desinfetante diluindo em água no piso; ✓ Limpar a pia depois dos horários de café; Periodicamente: a) Degelar a geladeira e limpar seu interior; b) Limpar os armários; c) Passar pano no micro-ondas. 6 – Veículo

	Obs.: Ao longo do dia verificar a situação da copa limpando o que for necessário para mantê-la sempre em ordem. Veículo **Parte externa do veículo e cabine do motorista:** O motorista levará o veículo ao posto de gasolina no mínimo duas vezes por mês (de preferência quinzenalmente) de forma a garantir limpeza mais profunda do veículo. A limpeza deverá ser anotada no FORMULÁRIO DE CONTROLE DE LIMPEZA DO VEÍCULO Realizamos semanalmente a higienização dos veículos e bolsas térmicas ou caixas térmicas de transporte conforme descrito abaixo: **A parte interna do baú:** Este tipo de limpeza requer mais cuidado e deve ser feita pelo colaborador da empresa cuja frequência será semanal, garantindo o melhor controle sanitário no momento do transporte. **Processo de limpeza:** ✓ Retirar as bolsas ou caixas de transporte; ✓ Lavar com água e detergente neutro, enxaguar e secar com pano limpo; ✓ Com um pano umedecido com álcool 70%, limpar todo o teto, as laterais, a parede do fundo; ✓ Deixar secar naturalmente; **Assoalho:** ✓ Passar um pano umedecido com álcool 70% no assoalho; ✓ Com um pano seco, secar o assoalho; ✓ Limpar da mesma forma a parte interna das portas; **Bolsas ou Caixas de transporte:** ✓ Separadamente lavá-las com água e detergente neutro; ✓ Enxaguá-las e secá-las com pano limpo; ✓ Utilizar pano umedecido com álcool 70%; ✓ Deixar secar naturalmente. Obs.: Tomar o cuidado para não molhar o termohigrômetro e planilha de controle de temperatura, para isso retirá-los e recolocá-los após higienização; Não retirar os géis de controle de entrada de pragas. **Registro da atividade:** ✓ Registrar a atividade da seguinte maneira: colocar um “x” a cada atividade realizada e registrar a data. ✓ Proceder dessa forma para todas as atividades realizado no dia. ✓ Vistar o formulário ao final de todas as atividades; ✓ Ao final do mês entregar a planilha para o (a) Responsável Técnico (a).

	Responsável Técnico ✓ Vistar e datar a planilha ao final de mês e arquivá-la **Sobre os materiais de limpeza** Usar somente materiais de limpeza com número de registro na ANVISA. Sobre EPI Para a limpeza usar calçado de proteção e luvas de borracha. **Deposito de Material de Limpeza (DML)** Todo o material de limpeza deverá ficar armazenado no Depósito de Material de Limpeza (DML) sendo retirado apenas para a sua utilização; não podendo haver materiais acumulados nos banheiros e outros recintos. **CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA** A rotina de limpeza será rearranjada pelo(a) Responsável Técnico (a) mensalmente de forma que a cada dia as mesmas atividades sejam realizadas. ✓ Manter as atividades fixas para cada dia, ou seja, nas segundas-feras do mês a colaboradora irá realizar os mesmos serviços, nas terças-feiras do mês idem, e assim sucessivamente para todos os dias da semana de acordo com a periodicidade do serviço; ✓ Gravar na pasta de Sistema de Qualidade, sub-pasta Cronograma de limpeza. **CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA DOS VEÍCULOS** A rotina de limpeza dos carros será conforme estipulado nesse POP: ✓ Limpeza mais pesada a cada quinze dias; ✓ Lavagem do baú semanal; ✓ Lavagem das caixas semanal. ✓ Anotar no CRONOGRAMA DE LIMPEZA DO VEÍCULO CADA VEZ QUE OCORRER ALGUMAS DAS SITUAÇÕES A CIMA.
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Inclusão da limpeza das caixas de transporte e formulário de CONTROLE DE ROTINA DE LIMPEZA DOS VEÍCULOS

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE			
Código POP Nº 006.02	Data 04/06/2014	Data de Revisão 04/06/2015	Efetivação 05/06/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Realizar o registro e o controle de temperatura e umidade nas áreas de estocagem de produtos médicos, bem como, nos veículos de transporte
Executores	Responsável Técnico Coordenador de Estoque Estoquista Motorista
Formulários	Registro e controle de temperatura e umidade na sala de concentradores e materiais descartáveis; Registro e controle de temperatura e umidade nos veículos de transporte
Procedimento	Obs.: Os valores verificados na planilha encontraram-se dentro da faixa estabelecida de temperatura e umidade a serem respeitadas (05-49ºC e 60-90%), haja vista que temos que atender o preconizado pelos fabricantes dos produtos. 1. Leitura e registro da temperatura e umidade 1.1 – Estoques (sala de descartáveis – produtos para saúde) Ler e registrar as temperaturas internas máxima, mínima e do momento, bem como, as umidades internas nesses mesmos pontos. Leitura da temperatura no termohigômetro: ✓ O aparelho exibe no terço superior a temperatura interna, ao centro a temperatura externa e no terço inferior a umidade relativa do ar do momento;

	✓ O aparelho registra as temperaturas máxima e mínima dentro de um determinado período de tempo; ✓ Para exibir a temperatura interna, pressione a tecla “Max/Min TEMP” uma vez; ✓ Os valores dessas temperaturas serão exibidos por aproximadamente 6 segundos. No display superior será exibida a temperatura máxima e no display central será exibida a temperatura mínima; ✓ Para zerar os valores, durante a sua exibição, pressionar a tecla “Clear” e os valores serão apagados da memória começando a registrar novamente os valores máximo e mínimo. Leitura da umidade relativa do ar no termohigômetro: ✓ O aparelho registra a umidade máxima e mínima dentro de um determinado período de tempo; ✓ Para exibir a umidade máxima, pressione a tecla “Max/Min HUMIDITY” uma vez; ✓ Para exibira a umidade mínima, pressione a tecla “Max/Min HUMIDITY” duas vezes; ✓ Para zerar os valores, durante a sua exibição,pressionar a tecla “Clear” e os valores serão apagados da memória começando a registrar novamente os valores máximo e mínimo. Leitura da temperatura e umidade no termohigrometro e limpeza da memória O equipamento exibe as temperatura e umidade no momento da leitura: ✓ Pressionar uma vez a tecla máx/min, aparecerá no lado superior esquerdo da temperatura e umidade a palavra “máx” por aproximadamente 10 segundos indicando a temperatura máxima; ✓ Pressionar mais uma vez a mesma tecla aparecerá no lado inferior esquerdo a palavra “min” da temperatura e umidade por aproximadamente 10 segundos indicando a temperatura mínima; ✓ Pressionar a mesma tecla mais uma vez para retornar para as temperatura e umidade do momento. ✓ Para limpar da memória as temperatura e umidade indicadas posicionar o display na temperatura e umidade mínima (vide acima) e pressionar a tecla “máx/min” por aproximadamente 2 segundos Registro: Registrar na linha relativa ao dia de registro: Temperatura: ✓ Hora de registro; ✓ A temperatura máxima; ✓ A temperatura mínima; ✓ A temperatura do momento e zerar.

	Umidade: ✓ Hora de registro; ✓ A umidade máxima; ✓ A umidade mínima; ✓ A umidade do momento e zerar. Se houver algum valor fora do especificado averiguar a não conformidade conforme POP 002. Obs.: A forma de se proceder para a coleta e registro das temperaturas e umidades será de acordo com as características de cada termohigrometro. - O verso do formulário deve ser usado para quaisquer observações que se façam necessárias. ✓ Vistar e datar o formulário e arquivar conforme 1.2 – No Transporte: Registrar as temperaturas e umidades internas, máxima, mínima e do momento. Leitura da temperatura e umidade Conforme item 1.1 Registro Registrar a temperatura e umidade no formulário de registro de Temperatura e Umidade no Transporte, na saída do veículo e na chegada do veículo na empresa, assim como duas vezes durante transporte: Motorista ✓ Solicitar ao formulário de registro ao Responsável Técnico (a); ✓ Registrar a temperatura e umidade antes do carregamento; ✓ Registrar a temperatura e umidade a cada entrega de correlato e assim sucessivamente até a chegada do veículo na empresa. ✓ Ao proceder a última entrega do dia vistar no campo especificado; ✓ Ao final do preenchimento de todos os dias do formulário, entregá-lo ao responsável técnico (a). Responsável Técnico ✓ Fornecer o formulário ao motorista; ✓ Vistar e datar o formulário observando se há alguma não-conformidade quanto ao preenchimento do formulário ou valores especificados; ✓ Caso exista, abrir relatório de não-conformidade e investigar as causas ✓ Arquivar os formulários. MEDIDAS CORRETIVAS

	Caso a temperatura na sala de descartáveis ou no transporte esteja fora do estipulado pelo fabricante, regular temperatura do ar condicionado de forma a alcançar o preconizado em planilha. Se a umidade estiver fora do preconizado em planilha a responsável técnica deverá utilizar de ação corretiva para a correção da umidade, através da utilização de recipiente de água por tempo suficiente a atingir a faixa de umidade desejada e descrita em planilha.
Referência	RDC 16/2013 e Manual de Instruções do Termohigrômetro
1ª alteração	Inclusão do formulário de registro de temperatura e umidade no veículo de transporte; Inclusão do registro de umidade no item 1.1 do corpo do texto.
2ª alteração	Explicação quanto à faixa de temperatura e umidade preconizada em planilha de controle; Inclusão das MEDIDAS CORRETIVAS.

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: RECEBIMENTO DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS			
Código POP Nº 007.01	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Recebimento e inspeção de material adquirido por processo de

	compras
Executores	Coordenador de Estoque Responsável Técnico (a)
Formulários	
Procedimento	Os produtos adquiridos são recebidos pelo fornecedor qualificado Recebimento de Compras ✓ Conferir os produtos juntamente com a nota fiscal e o pedido de compra; ✓ Inspecionar os produtos quanto as suas condições; ✓ Caso haja divergência, emitir o relatório de não conformidade (vide POP 002); ✓ Enviar o formulário de não conformidade ao fornecedor; ✓ O material não conforme será colocado na área de não conformes na prateleira identificada; ✓ Pedido, nota fiscal e produtos estando em conformidade, encaminhar para a área de quarentena para análise; ✓ Encaminhar a NF original para o financeiro; ✓ Após a análise em quarentena armazenar os materiais nos seus devidos lugares, conforme status Conforme e Não Conforme, observando a data de validade (se houver) organizando-os segundo o PEPS (primeiro que expira é o primeiro que sai) **Inspeção quarentena dos cilindros:** A disposição da inspeção será aprovada se todos os materiais estiverem em conformidade com a especificação: Cilindro em bom estado de conservação e pintura; Válvula de escape em perfeito estado, fechada e que não tem fugas; Tampão de saída (quando existente) da válvula está corretamente instalado; Dispositivo de proteção da válvula (quando existente) está corretamente instalado; Pressurização do manômetro no verde; Selo de identificação de rastreabilidade e características do gás legível. ✓ A disposição da inspeção será Aprovada se ocorrer que o item (ens) esteja(m) de acordo com a especificação e que não implique(m) diretamente na qualidade do material ou na rastreabilidade do processo (para avaliação, se necessário, solicitar ajuda do (a) Responsável Técnico (a); ✓ A disposição da inspeção será Reprovada se ocorrer que algum (uns) item (ens) não esteja de acordo com a especificação e que implique na qualidade direta do material e/ou na rastreabilidade do processo (para avaliação, se necessário, solicitar ajuda do Responsável Técnico);

	Sendo aprovados os cilindros deverão ser armazenados na área de aprovados. E caso seja reprovado deve ser armazenado na área de não conformes. **Inspeção quarentena dos produtos médicos:** A disposição da inspeção será aprovada se todos os materiais estiverem em conformidade com a especificação: Boas condições da embalagem. Embalagens devem estar livres de rachaduras, rasgos e umidade; Dados de rastreabilidade e identificação do fornecedor legível. ✓ A disposição da inspeção será Aprovada se ocorrer que o item (ens) esteja(m) de acordo com a especificação e que não implique(m) diretamente na qualidade do material ou na rastreabilidade do processo (para avaliação, se necessário, solicitar ajuda do (a) Responsável Técnico (a); ✓ A disposição da inspeção será Reprovada se ocorrer que algum (uns) item (ens) não esteja de acordo com a especificação e que implique na qualidade direta do material e/ou na rastreabilidade do processo (para avaliação, se necessário, solicitar ajuda do Responsável Técnico); Sendo aprovados os produtos para saúde deverão ser armazenados na área de aprovados. E caso seja reprovado deve ser armazenado na área de não conformes.
Referência	RDC 16/2013
1ª alteração	Adequação do título do POP e inclusão do procedimento de inspeção dos cilindros e produtos médicos em quarentena.

Código POP Nº 008.01	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	

Objetivo	Armazenamento de cilindros de gás e produtos para saúde, adquirido por processo de compras
Executores	Coordenador de Estoque Responsável Técnico (a)
Formulários	Não há
Procedimento	**CILINDROS DE GÁS** Possuímos cilindros de gás medicinal e industriais. Cada qual com suas áreas de armazenamento separadas, haja vista que os industriais são inflamáveis. Os cilindros de gás medicinal são armazenados conforme seu status (quarentena/ aprovados/ não conforme/ cilindros vazios) e dentro das especificações estabelecidas pelo fabricante. A área de cilindros de gás medicinal possuem as descrições de segregação conforme status de acordo com o descrito a cima, da mesma forma os cilindros de gás industrial possuem suas áreas segregadas (quarentena/ aprovados/ não conforme/ cilindros vazios) diferentes das do gás medicinal. Portanto, o procedimento de armazenagem e segregação são os mesmos, porém em áreas físicas diferentes. Armazenamento dos cilindros de gás medicinal e de gás industrial: ✓ Após a análise em quarentena armazenar os cilindros nos seus devidos lugares, conforme status Aprovado e Não Conforme, observando a data de validade (se houver) ou de fabricação, organizando-os segundo o PEPS (primeiro que expira é o primeiro que sai); ✓ Os cilindros que são devolvidos vazios são armazenados em local identificado no setor de armazenagem. Ob.: Os cilindros de gás são armazenados conforme seu tipo, não sendo permitido o armazenamento de gás medicinal no setor de armazenamento de gases industriais inflamáveis.

CORES DOS CILINDROS

Cada tipo de cilindro de gás medicinal possui cor diferenciada conforme descrito abaixo:

1) Ar comprimido .....cor cinza-claro, pintada na calota e no corpo do cilindro, e com a cor verde pintada em uma faixa no centro do corpo.

2) Oxigênio medicinal.....cor verde, pintada no cilindro por inteiro.

3) Óxido nitroso...cor azul-marinho, pintada no cilindro por inteiro.

4) Dióxido de carbono....cor prata, pintada no corpo inteiro do cilindro, e com a cor azul ou verde pintada no colarinho.

Cada tipo de cilindro de gás industrial possui cor diferenciada conforme descrito abaixo:

8) Acetileno.....cor bordo (vinho), pintada o cilindro por inteiro.
9) Nitrogênio.....cor cinza, pintada no cilindro por inteiro.
10) Hélio.....cor laranja, pintada no cilindro por inteiro.
11) Dióxido de carbono.....cor prata, pintada no cilindro por inteiro.
12) Oxigênio.....cor preta, pintada no cilindro por inteiro.
13) Argônio.....cor marrom, pintada no cilindro por inteiro.
14) Mistura....cor marrom, pintada no corpo do cilindro e com cor prata pintada no colarinho.

Obs.: Os gases não são armazenados em temperaturas acima de 52ºC e são armazenados em locais equipados, com o material apropriado para a sua manutenção na vertical.

PRODUTOS MÉDICOS

Os produtos médicos são armazenados conforme seu status (quarentena/ aprovados/ não conforme) e dentro das especificações estabelecidas pelo fabricante.

- ✓ Após a análise em quarentena armazenar os materiais nos seus devidos lugares, conforme status Aprovados e Não Conforme, observando a data de validade (se houver) ou de fabricação, organizando-os segundo o PEPS (primeiro que expira é o

	primeiro que sai); Os produtos para saúde são armazenados em sala própria e exclusiva. Existe o controle de temperatura e umidade desse setor que é refrigerado através do ar condicionado instalado. Os produtos médicos podem ficar armazenados dentro das especificações do fabricante. Dentre os nossos produtos armazenados, os limites de temperatura são de 5ºC à 50ºC e umidade de 60 à 95 %.
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Inclusão dos produtos médicos

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Expedição dos cilindros de gás e produtos médicos			
Código POP Nº 009.02	Data 04/06/2014	Data de Revisão 04/06/2015	Efetivação 05/06/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer rotina para a separação e conferência para a expedição de pedidos para entrega ao cliente, bem como, para o recebimento, inspeção dos produtos para saúde e cilindros medicinais devolvidos.
Executores	Estoquistas Responsável pela expedição Motorista Gerente Financeiro
Formulários	RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE

Procedimento	1 - Separação de Pedidos O pedido gerado pelo setor financeiro é passado para o estoque. Estoquista: ✓ Retirar do estoque de itens aprovados e verificar se a quantidade e tipo estão em conformidade com o pedido solicitado; ✓ Arrumar na área de expedição os itens solicitados no pedido e aguardar a conferência e emissão do vale. 2 – Conferência de Pedidos Responsável pela expedição: ✓ Conferir o pedido com os itens separados; ✓ Se houver divergência solicitar ao colaborador que separou para a correção dos materiais conforme o pedido; ✓ Estando tudo OK, emitir vale de expedição, que será emitido em duas vias (uma cliente e uma para empresa) via sistema, contemplando os dados do cliente, itens a serem entregues e respectivos lotes; ✓ Levar o vale de expedição emitido para o setor financeiro lançar nota com respectivos itens e lotes; ✓ Retornando o vale lançar as informações no sistema - CONTROLE DE EMBARQUE e elaborar rota de entrega ao motorista; ✓ Se estiver tudo OK, bater o carimbo de conferência ou vistar vale de expedição e entregar ao motorista. ✓ Caso tenha algum item em desacordo, pedir ao estoquista que corrija conforme vale, ou se o vale estiver com nº de lote diferente emitir outro vale e levar ao setor financeiro para que corrija a NF antes de entregar ao cliente por e-mail. 3 – Disposição para entrega do cliente. Estoquista: ✓ Dispor o pedido liberado na área de expedição de materiais junto com o vale de expedição assinado ou carimbado onde identifica o cliente e lotes a serem entregues. Obs.: Na área de conferência só pode haver um pedido sendo conferido por vez 4 – Expedição: Responsável pela expedição: ✓ Através da rota de entrega, conforme CONTROLE DE EMBARQUE, solicitar ao motorista que vá arrumando o veículo conforme entregas a serem realizadas; Motorista:

	Cilindros de gás ✓ Organizar os cilindros no veículo conforme rota de entrega, após a nova conferência quanto à quantidade e lotes descriminados nos vales. **Produtos médicos** ✓ Organizar os itens nas bolsas ou caixas térmicas, após a nova conferência dos itens separados quanto à quantidade e lotes descriminados nos vales. Obs.: O transporte se dá em bolsas térmicas pelo fato que mantém a temperatura durante transporte e pela facilidade na logística do mesmo quanto à entrega ao cliente, assim como para garantir a entrega de produtos sem a presença de sujidades. 4 – Devolução de algum item do Pedido **Cilindros de gás** ✓ Todo cilindro quando devolvido deve ser descriminado no vale de expedição emitido nas linhas de observação, descriminar o tipo de cilindro, lote do mesmo e motivo de devolução; ✓ Se o cilindro foi devolvido por não conformidade, orientar ao cliente que envie o relato do problema ocorrido através do OPINÁRIO da empresa; ✓ Caso seja por desistência apenas relatar no vale que o motivo da devolução foi por desistência mencionando número de lote e nome do produto; ✓ Se tratar de devolução de cilindro vazio também deve ser descriminado no vale, o motivo, tipo de cilindro e lote. Obs.: O cilindro não conforme é devolvido ao fabricante para medidas cabíveis, e os cilindros vazios (condenados) são devolvidos ao fabricante para nova recarga e pressurização. **Produtos médicos** ✓ Todo produto para saúde quando devolvido deve ser descriminado no vale de expedição emitido nas linhas de observação, descriminar o nome do produto, lote do mesmo e motivo de devolução; ✓ Se o produto foi devolvido por não conformidade, orientar ao cliente que envie o relato do problema ocorrido através do OPINÁRIO da empresa, ou caso seja por desistência apenas relatar no vale que o motivo da devolução foi por desistência mencionando número de lote e nome do produto; ✓ Depois de todo material retornado ser conferido a caixa ou bolsa térmica é higienizada com álcool 70%, para nova utilização. Obs.: Os produtos não conformes devolvidos são encaminhados aos fornecedores para que os mesmos tomem as medidas cabíveis. 5- Controle de Desembarque dos itens expedidos: Responsável pela expedição: ✓ Informar no sistema através do CONTROLE DE DESEMBARQUE os itens que retornaram incluindo novamente os lotes no sistema e

	informar o financeiro; ✓ Caso o cilindro ou produto médico tenha retornado por desistência do cliente, encaminhar ao estoquista para que o mesmo coloque esse item novamente na área de quarentena para nova inspeção; ✓ Se o motivo da devolução for por não conformidade deverá ser aberto um relatório de não conformidade RNC (POP 02) e ser armazenado na área de não conformes, informando o responsável técnico para que o mesmo tome as ações corretivas cabíveis informando ao cliente a ação corretiva tomada; ✓ Se for cilindro de gás vazio, solicitar ao estoquista que armazene no local segregado e identificado como cilindros vazios. Financeiro: ✓ Fechar NF conforme o relatório do sistema quanto ao CONTROLE DE DESEMBARQUE e enviar ao cliente por e-mail.
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Alterado título do POP, de Fluxo de separação e conferência dos cilindros e produtos para Fluxo de separação e expedição dos cilindros e produtos médicos; Corpo do texto onde é descriminado separadamente o procedimento para produtos para saúde e cilindros, descrevendo a destinação final dos não conformes e inclusão do relatório de preenchimento no campo: formulários.
2ª Alteração	Justificado o motivo do transporte de correlatos em bolsas térmicas.

POP - Manual de Normas e Rotina			
Título: Transporte de Cilindros de Gás e Produtos Médicos			
Código POP Nº 010.02	Data 04/06/2014	Data de Revisão 04/06/2015	Efetivação 05/06/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Transporte é garantir que o produto mantenha todas as suas

	características, assegurando a qualidade e eficácia em seu uso. Garantir a integridade do produto, dotada de controle e monitoramento de temperatura e umidade, oferecendo ainda atendimento personalizado e dedicado exclusivos para cada cliente.
Executores	Motorista
Formulários	CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE NO TRANSPORTE DE CORRELATOS
Procedimento	TIPO DE VEÍCULO NO TRANSPORTE Gás Medicinal e Industrial: Os cilindros de gás são transportados em veículos totalmente abertos, sendo os industriais transportados em veículo exclusivo. Os cilindros são amarrados para a segurança de seu transporte, não sendo registrado o controle de temperatura através de termohigrômetro, haja vista que o próprio cilindro mantém as condições do gás transportado, sendo sua condição máxima e mínima extrema, conforme ficha técnica de segurança dos produtos fornecida pela fabricante dos gases. Produtos médicos: Os produtos médicos são transportados em veículos fechados, através de bolsas térmicas que facilitam o transporte, essas bolsas não entram em contato com o piso do baú do veículo, sendo o mesmo palletizado. Utilizamos bolsas térmicas para transporte de produtos médicos validadas pela empresa Polar Técnica, que garante o transporte na temperatura adequada. O veículo possui controle de pragas, assim como termohigrômetro e planilha de controle de temperatura. Início: Motorista: ✓ Conferência da carga; ✓ Conferência dos veículos; ✓ Organização da carga conforme Controle de Embarque; **Transporte dos cilindros de gás** ✓ Conferência dos cilindros conforme vales de entrega; ✓ Na área de expedição arrumar cilindros no veículo conforme ordem de entregas para transporte, facilitando a descarga e garantindo que cada lote estipulado no vale seja entregue ao cliente correspondente; ✓ Verificar se os cilindros estão bem fixados (amarrados); ✓ Verificar se as válvulas estão fechadas e se não tem vazamento; ✓ Entregar produtos conforme vale de entrega atentando o nº do lote especificado; ✓ Entregar produtos aos cuidados do responsável do setor de recebimento (pessoa jurídica) ou aos cuidados do cuidador (quando pessoa física). Obs.: Os cilindros são transportados na posição vertical, em veículo onde o espaço da carga está separado e não tem contato com a cabine de

	condução; O transporte dos cilindros de gás industrial é através de veículo exclusivo, haja vista que é vedado o transporte junto à cilindros de gás medicinal. **Transporte de produtos descartáveis** ✓ Retirar caixa ou bolsa térmica de descartáveis no setor de expedição; ✓ Conferência dos itens conforme vales de entrega; ✓ Afixar as caixas ou bolsas dos produtos médicos nos compartimentos específicos para garantir o transporte seguro, ou sob pallets dispostos no piso do baú do veículo, sendo vedado o transporte desses na parte da frente do veículo; ✓ Verificar se as bolsas ou caixas estão bem fixadas; ✓ Verificar a temperatura e umidade do veículo no momento de saída, máxima e mínima e anotar no formulário de CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE NO TRANSPORTE; ✓ Entregar produtos conforme vale de entrega atentando o nº do lote especificado; ✓ Entregar produtos aos cuidados do responsável do setor de recebimento (pessoa jurídica) ou aos cuidados do cuidador (quando pessoa física).
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Corpo do texto e inclusão dos formulários
2ª Alteração	Inclusão do tipo de veículo de transporte.

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Avaliação de fornecedores			
Código POP Nº 011.01	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer procedimento para a avaliação de fornecedores
Executores	Gerente de compras Responsável Técnico
Formulários	QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
Procedimento	A avaliação dos fornecedores é feita mediante a solicitação dos documentos listados abaixo cujas validades deverão estar vigentes na data da aquisição. Os documentos são: ✓ CNPJ; ✓ Junta comercial; ✓ Licença de Funcionamento expedida pela prefeitura; ✓ Licença sanitária local; ✓ Autorização de Funcionamento de Empresa – ANVISA; ✓ Certificado de Responsabilidade técnica perante Conselho Regional. Procedimento para novo Fornecedor: Gerente de Compras ✓ Solicitar do fornecedor o envio dos documentos listados acima; ✓ Passar a documentação para o Responsável Técnico (a); ✓ Aguardar a avaliação. Responsável Técnico (a) ✓ Avaliar a documentação fornecida; ✓ Estando tudo OK, liberar o fornecedor para o processo de compra. ✓ Não estando Ok, solicitar nova documentação. Critérios para avaliação de fornecedor a partir do preenchimento do formulário de Qualificação de Fornecedores. Será considerado <u>qualificado</u> o fornecedor que: ✓ **Atender no mínimo 80% dos requisitos e, dentre esses, todos aqueles considerados imprescindíveis pela ANVISA;** ✓ **Apresentar obrigatoriamente: Alvará Sanitário local e AFE;** ✓ **Apresentar todos os documentos com validade vigente no momento da avaliação ou que possuam o protocolo de renovação. Neste caso deverá apresentar o documento vencido mais o protocolo e assim que for publicado o documento deverá nos enviar cópia digitalizada.** **Será considerado <u>desqualificado</u>:** ✓ **Não apresentar os documentos exigidos pela ANVISA: alvará sanitário local e AFE.** **Nota: O fornecedor desqualificado deve informar em que prazo estará totalmente adequado e, após esse prazo, será reavaliado.** **Condição especial**

	Havendo necessidade de adquirir um produto de fornecedor em fase de qualificação e não havendo outro para substituí-lo, deve-se levar para conhecimento da Gerente Geral que fará uma análise do impacto na qualidade do produto provocado pelo não atendimento aos requisitos da RDC 16/2013. Em conjunto com o Responsável Técnico (a), Coordenador de Estoque e a Gerência Geral são responsáveis pela decisão de comprar ou não desse fornecedor. Monitoramento dos fornecedores qualificados Após a sua qualificação, o fornecedor passa a ser monitorado através das possíveis não conformidades detectadas e registradas nos formulários de não conformidades. Todos os documentos do fornecedor assim como cópias dos relatórios de possíveis não conformidades deverão ser arquivados juntos. Quando houver reincidência de 05 não conformidades durante o ano, ou se ocorrer uma não conformidade grave ou quando o Responsável Técnico em conjunto com o Coordenador de Estoque julgar necessário, a Gerência Geral deverá ser comunicada. O Fornecedor poderá ser desqualificado e não poderá ser adquiridos materiais deste até que regularize sua situação. Manutenção do arquivo de documentação ✓ Anualmente verificar a validade dos documentos do fornecedor; ✓ Estando um mês para o vencimento, solicitar os documentos com nova validade; ✓ Caso o novo documento não tenha sido expedido pelo órgão sanitário, o protocolo de renovação é um documento que habilita o fornecedor para o processo de compra, mas informar o fornecedor que quando a renovação for expedida ele deverá fornecê-lo à empresa. Instruções para preenchimento do formulário: ✓ Identificar o fornecedor; ✓ Preencher formulário segundo os critérios de avaliação acima; ✓ Indicar o status do fornecedor.
Referência	RDC 16/2013
1ª Alteração	Corpo do texto. POP fora divido em três: Qualificação do fornecedor, Qualificação do Prestador de Serviços e Qualificação dos clientes (pessoa jurídica e pessoa física).

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Avaliação de prestadores de serviços			
Código POP Nº 012	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer procedimento para a avaliação de prestadores de serviços.
Executores	Gerente de compras Responsável Técnico
Formulários	QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS
Procedimento	A avaliação dos prestadores é feita mediante a solicitação dos documentos listados abaixo cujas validades deverão estar vigentes na data da aquisição. Os documentos são: ✓ CNPJ; ✓ Junta comercial; ✓ Licença de Funcionamento expedida pela prefeitura; ✓ Licença sanitária local; ✓ Autorização de Funcionamento de Empresa – ANVISA; ✓ Certificado de Responsabilidade técnica perante Conselho Regional; ✓ Contrato de Prestação de Serviços. Procedimento para novo prestador de serviços: Gerente de Compras ✓ Solicitar do prestador o envio dos documentos listados acima; ✓ Passar a documentação para o Responsável Técnico (a); ✓ Aguardar a avaliação.

	Responsável Técnico (a) ✓ Avaliar a documentação fornecida; ✓ Estando tudo OK, liberar o prestador para o prestação de serviços. ✓ Não estando Ok, solicitar nova documentação. Critérios para avaliação de prestador a partir do preenchimento do formulário de Qualificação de Prestadores de Serviços. Será considerado <u>qualificado</u> o prestador que: ✓ **Atender no mínimo 80% dos requisitos e, dentre esses, todos aqueles considerados imprescindíveis pela ANVISA;** ✓ **Apresentar obrigatoriamente: Alvará Sanitário local e AFE;** ✓ **Apresentar todos os documentos com validade vigente no momento da avaliação ou que possuam o protocolo de renovação. Neste caso deverá apresentar o documento vencido mais o protocolo e assim que for publicado o documento o prestador deverá nos enviar cópia digitalizada.** **Será considerado <u>desqualificado</u>:** ✓ **Não apresentar os documentos exigidos pela ANVISA: alvará sanitário local, AFE e Contrato de Prestação de Serviços.** **Nota: O prestador desqualificado deve informar em que prazo estará totalmente adequado e, após esse prazo, será reavaliado.** **Condição especial** Havendo necessidade de adquirir serviço de prestador em fase de qualificação e não havendo outro para substituí-lo, deve-se levar para conhecimento da Gerente Geral que fará uma análise do impacto na qualidade do produto provocado pelo não atendimento aos requisitos da RDC 16/2013. Em conjunto com o Responsável Técnico (a), Coordenador de Estoque e a Gerência Geral são responsáveis pela decisão de adquirir serviço do terceiro. Monitoramento dos prestadores qualificados Após a sua qualificação, o prestador passa a ser monitorado através das possíveis não conformidades detectadas e registradas nos formulários de não conformidades. Todos os documentos do prestador assim como cópias dos relatórios de possíveis não conformidades deverão ser arquivados juntos. Quando houver reincidência de 05 não conformidades durante o ano, ou se ocorrer uma não conformidade grave ou quando o Responsável Técnico em conjunto com o Coordenador de Estoque julgar necessário, a Gerência Geral deverá ser comunicada. O prestador poderá ser desqualificado e não poderá ser adquiridos serviços deste até que regularize sua situação.

	Manutenção do arquivo de documentação ✓ Anualmente verificar a validade dos documentos do prestador; ✓ Estando um mês para o vencimento, solicitar os documentos com nova validade; ✓ Caso o novo documento não tenha sido expedido pelo órgão sanitário, o protocolo de renovação é um documento que habilita o prestador, mas informar o prestador que quando a renovação for expedida ele deverá fornecê-lo à empresa. Instruções para preenchimento do formulário: ✓ Identificar o prestador; ✓ Preencher formulário segundo os critérios de avaliação acima; ✓ Indicar o status do prestador de serviços.
Referência	RDC 16/2013

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Avaliação de clientes – Pessoa Jurídica e Pessoa Física			
Código POP Nº 013	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer procedimento para a avaliação de clientes.
Executores	Gerente de compras Responsável Técnico
Formulários	QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE PESSOA FÍSICA

Procedimento	**PESSOA JURÍDICA:** A avaliação dos clientes é feita mediante a solicitação dos documentos listados abaixo cujas validades deverão estar vigentes na data da aquisição. Os documentos são: ✓ CNPJ; ✓ Junta comercial; ✓ Licença de Funcionamento expedida pela prefeitura; ✓ Licença sanitária local; ✓ Autorização de Funcionamento de Empresa – ANVISA; ✓ Certificado de Responsabilidade técnica perante Conselho Regional; Procedimento para novo cliente: Gerente de Compras ✓ Solicitar do cliente o envio dos documentos listados acima; ✓ Passar a documentação para o Responsável Técnico (a); ✓ Aguardar a avaliação. Responsável Técnico (a) ✓ Avaliar a documentação fornecida; ✓ Estando tudo OK, liberar o cliente para a realização do serviço. ✓ Não estando Ok, solicitar nova documentação. Obs.: O fornecimento se dará após a formalização do Contrato de Prestação de Serviços, da SPO com o cliente. Critérios para avaliação de cliente a partir do preenchimento do formulário de QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES – PESSOA JURÍDICA. Será considerado qualificado o cliente que: ✓ **Atender no mínimo 80% dos requisitos e, dentre esses, todos aqueles considerados imprescindíveis pela ANVISA;** ✓ **Apresentar obrigatoriamente: Alvará Sanitário local e AFE;** ✓ **Apresentar todos os documentos com validade vigente no momento da avaliação ou que possuam o protocolo de renovação. Neste caso deverá apresentar o documento vencido mais o protocolo e assim que for publicado o documento o cliente deverá nos enviar cópia digitalizada.** **Será considerado desqualificado:** ✓ **Não apresentar os documentos exigidos pela ANVISA: alvará sanitário local e AFE.** **Nota: O cliente desqualificado deve informar em que prazo estará totalmente adequado e, após esse prazo, será reavaliado.** Manutenção do arquivo de documentação

- ✓ Anualmente verificar a validade dos documentos do cliente;
- ✓ Estando um mês para o vencimento, solicitar os documentos com nova validade;
- ✓ Caso o novo documento não tenha sido expedido pelo órgão sanitário, o protocolo de renovação é um documento que habilita o cliente, mas informar o mesmo que quando a renovação for expedida ele deverá fornecê-lo à empresa.

Instruções para preenchimento do formulário:

- ✓ Identificar o cliente;
- ✓ Preencher formulário segundo os critérios de avaliação acima;
- ✓ Indicar o status do cliente - pessoa jurídica.

PESSOA FÍSICA:

A SP OXIGÊNIOS só vende ao consumidor final após a qualificação do mesmo nos seguintes quesitos:

- ✓ Avaliar a prescrição médica quanto à necessidade e quantidade de litros por minuto do gás medicinal prescrito;
- ✓ Avaliar no site do CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA – CREMESP a validade do documento do profissional que prescreveu.

Procedimento para novo cliente:

Gerente de Compras

- ✓ Solicitar do cliente os dados do paciente: nome completo, CPF, endereço e telefone residencial e celular do cuidador do paciente;
- ✓ Solicitar cópia do comprovante de residência do paciente;
- ✓ Solicitar cópia da prescrição médica onde mencione quantidade de litros por minutos e dados do profissional que prescreveu;
- ✓ Enviar documentação ao Responsável Técnico;
- ✓ Aguardar a avaliação.

Responsável Técnico (a)

- ✓ Avaliar a documentação fornecida, e pesquisar o médico no site do Conselho Regional. O médico deve constar com situação ativa, sendo impresso do site seu status para arquivamento junto à prescrição;
- ✓ Estando tudo OK, liberar o cliente para a realização do serviço.
- ✓ Não estando Ok, solicitar nova documentação.

Critérios para avaliação de cliente a partir do preenchimento do formulário de AVALIAÇÃO DE CLIENTES – PESSOA FÍSICA.

Será considerado qualificado o cliente que:

- ✓ **Apresentar todos os documentos e informações solicitadas;**
- ✓ **Se o médico prescritor estiver com a situação ATIVA no site do CREMESP – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO).**

Será considerado <u>desqualificado</u>:

- ✓ **Não apresentar as cópias dos documentos solicitados.**

Nota: O cliente desqualificado deve informar em que prazo

	estará totalmente adequado e, após esse prazo, será reavaliado. Manutenção do arquivo de documentação ✓ Toda a documentação apresentada deverá ser arquivada juntamente com o FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO CLIENTE PESSOA FÍSICA. Obs.: Através do sistema de rastreabilidade da empresa será possível a análise dos lotes fornecidos a todos os nossos clientes, inclusive da pessoa física. Instruções para preenchimento do formulário: ✓ Identificar o cliente; ✓ Preencher formulário segundo os critérios de avaliação acima; ✓ Indicar o status do cliente - pessoa física (QUALIFICADO ou DESQUALIFICADO).
Referência	RDC 16/2013

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotina			
Título: Testes Hidrostáticos e Hidráulicos			
Código POP Nº 014	Data 28/04/2014	Data de Revisão 28/04/2015	Efetivação 29/04/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Recarregar cilindros vazios vencidos dentro das normas da ABNT
Executores	Fornecedor LINDE GÁS Responsável técnico (a) Responsável legal

Formulários	Preenchimento no sistema eletrônico quanto o acompanhamento dos cilindros
Procedimento	Os cilindros vencidos devem passar por testes que garantam o perfeito funcionamento, após a nova recarga a ser executada. Este serviço é realizado pelo fornecedor de gás em usina própria. Procedimento realizado pelo (a) responsável técnico (a) 1 - Verificação do cilindro vencido através do sistema eletrônico da empresa que avisa o lote que está para vencer ou vencido. 2 – Solicitar ao fornecedor a retirada dos cilindros vencidos que estão armazenados na área dos não conformes. 3 – Realização dos testes pelo fornecedor; 4 – Devolução do cilindro de gás habilitado que será registrado no sistema para controle de validade e rastreabilidade através do nº lote; 5 – Cilindro de gás condenado é destinado/eliminado pelo fornecedor em questão com permissão do responsável legal de nossa empresa.
Referência	RDC 69/200, NR 13 e ABNT 12274/2010

São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda

www.saopaulooxigenio.com.br

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Inspeção em extintores de incêndio			
Código POP Nº 015	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

Elaboração	Nome Maria José Finamor	Cargo Responsável Técnico	Data/Visto
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Inspecionar as condições dos extintores de incêndio
Executores	Responsável Técnico (a)
Formulários	CHECK LIST DE EXTINTOR DE INCÊNDIO

Procedimento	A inspeção semestral dos extintores garante que eles estejam aptos a serem utilizados quando for necessário garantindo a segurança patrimonial e humana da empresa. Instruções para preenchimento do formulário Cabeçalho: ✓ Área: Refere-se à sala em que o equipamento se encontra; ✓ Tipo: Água ou pó quimico; ✓ Localização: A localização dentro da sala; ✓ Ano: O ano vigente da inspeção. Item 01: O extintor está carregado? Verificar no manômetro se o ponteiro está na faixa verde. Item 02: O Manômetro está em perfeito estado? Verificar se o manômentro não apresenta pontos de ferrugem, se o vidro não está quebrado, não tem amassados no corpo, se está limpo. Item 03: Gatilho em perfeito estado? Verificar se não apresenta ferrugem, se está limpo. Item 04: Lacre perfeito? Verificar se não á indicios de rompimento Item 05: Bico em perfeito estado? Verificar se não está sujo, enferrujado, amassado. Item 06: Mangueira em bom estado? Verificar se não está cortada, amassada ou suja. Item 07: Há sinalização no local? Verificar se o local está sinalizado de a cordo com o equipamento Item 08: Acesso livre e desobstruído? Verificar se o local onde o extintor se encontra está com seu acesso desobstruído. Item 09: O suporte está em perfeito estado? Inspecionar se o superte não está enferrujado ou sujo Item 10: Estado geral satisfatório? Verificar aspecto, posicionamento (com a identificação para frente). Item 11: O prazo para teste de recarga está vigente? Olhar a data de validade da recarga Item 12: O prazo para teste hidrostático está vigente? Olhar a data de validade do teste Caso algum item não esteja em conformidade, indicar no campo de observação a não conformidade, identificar o extinto com etiqueta de não conforme e providenciar a sua correção com urgência. Arquivo Após a finalização do formulário, arquivá-lo em pasta apropriada.
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotina			
Título: Descrição de Cargos			
Código POP Nº 016	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Descrever as funções dos funcionários
Executores	Gerente Geral Responsável Técnico (a)
Formulários	
Procedimento	A descrição do cargo visa atender às exigências da RDC 16/2013 e tem por função estabelecer os limites de cada cargo e evitar o cruzamento de atividades estabelecendo assim as responsabilidades de cada colaborador. A descrição de cargo contempla também o número de cada procedimento relativo à atividade, dessa forma quando da entrada de um novo funcionário sabe-se quais são os procedimentos a serem treinados para a execução de suas funções. Elaboração da descrição de cargo: ✓ Solicitar o nome da função, hierarquia e os pré-requisitos com a Gerência Geral. ✓ Identificar as atividades do colaborador; ✓ Descrevê-las segundo os itens; ✓ Passar para o funcionário vistar e datar tomando ciência de suas funções; ✓ Passar para o (a) Responsável Técnico (a) e Gerência Geral assinar; ✓ Arquivar junto à ficha de treinamento do respectivo funcionário. A manutenção da descrição de cargo dar-se-á a cada desenvolvimento de uma atividade que deve ser incluída do respectivo colaborador ou colaboradores que têm o mesmo cargo. ✓ Incluir na descrição de cargos a nova atividade, bem como, o número do procedimento relativo à atividade; ✓ Coletar assinatura de todos os mencionados; ✓ Substituir a edição anterior da descrição de cargo na pasta do

	funcionário descartando-a; Setor Administrativo - Diretoria: Responsável pela empresa em geral, coordena e orienta todos os setores. - Gerente administrativo: Gerência o atendimento administrativo e financeiro da empresa. Desenvolve atividades voltadas à área administrativa. Funções baseadas em serviços administrativos. Realiza operação descontínua de teclado do microcomputador. -- auxiliar administrativo: executa serviços organizacionais e administrativos. Funções baseadas em serviços administrativos. Procede ao manuseio e elaboração de documentos. Realiza a operação descontínua de teclado do microcomputador. - Farmacêutica (RT): executa serviços relacionados a vendas e administrativos. Procede ao manuseio e elaboração de documentos, atualiza documentos. Realiza auto de inspeção, qualifica fornecedores, prestadores de serviços e clientes, analisa as não conformidades e providencia as ações corretivas, realiza treinamento de funcionários, garante o sistema de qualidade e de rastreabilidade,trata a reclamação do cliente, entre outras funções descritas nos procedimentos e manual de boas práticas Setor Comercial: - Gerente comercial: Gerência o atendimento aos clientes e fornecedores. Desenvolve atividades voltadas à área comercial. Funções baseadas em serviços administrativos. Realiza a operação descontínua de teclado do microcomputador. - auxiliar comercial: Executa serviços organizacionais e administrativos. Funções baseadas em serviços administrativos. Procede ao manuseio e elaboração de documentos. Realiza a operação descontínua de teclado do microcomputador. - vendedor externo: Promove o atendimento aos clientes e fornecedores. Desenvolve atividades voltadas à área comercial. Funções baseadas em serviços administrativos. Realiza a operação descontínua de teclado do microcomputador. Setor de expedição, manutenção, logística e limpeza - Auxiliar de expedição: Realiza o reparo nos cilindros como retoque de pintura, troca de borrachas reparos nos reguladores. Recebimento de mercadoria, conferências em geral. - Auxiliar de manutenção: Executar serviços de manutenção, substituindo, trocando, limpando, reparando e instalando peças, componentes e equipamentos. - auxiliar de logística: Funções baseadas em serviços administrativos. Procede ao manuseio e elaboração de documentos. Realiza a operação descontínua de teclado do microcomputador. - Auxiliar de limpeza: Procede os serviços de higienização e limpeza nas

	áreas comuns da empresa. Motoristas Motorista: Promove a direção de caminhonetes, procedendo à entrega de cilindros de oxigênio junto aos clientes, registra as informações nos vales de entrega e temperatura e umidade dos veículos e mantém a limpeza e organização de veículos.
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Utilização do EPI			
Código POP Nº 017	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	

Objetivo	Elaborar procedimento para o fornecimento de EPI para os colaboradores
Executores	Responsável Técnico Faxineira Motoristas Estoquistas
Formulários	REGISTRO DE ENTREGA DE EPI
	O Equipamento de Proteção Individual - EPI é todo dispositivo, de uso individual utilizado pelo colaborador, destinado à proteção contra riscos capazes de ameaçar a sua segurança e a sua saúde. Relação de EPI para motoristas e estoquistas

Procedimento	• **Sapato de segurança com bico de aço;** • **Capacete de segurança;** • **Luva;** • **Cinta protetora de lombar;** • **Óculos de proteção.** **Relação de EPI para faxineiras** • **Luva de borracha** • **Bota ante derrapante** • **Avental de plástico** Responsável Técnico ✓ Fornecer os EPI´s informados acima; ✓ Preencher o formulário – REGISTRO DE ENTREGA DE EPI; ✓ Pedir para o colaborador vistar e datar o recebimento dos EPI´s ✓ Arquivar o formulário
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Serviço de Atendimento ao cliente			
Código POP Nº 018	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Estabelecer procedimento para atendimento ao cliente no que diz respeito às reclamações e/ou sugestões, bem como, tomar as ações necessárias quanto ao assunto reclamado e dar o devido retorno ao cliente.

Executores	Gerente geral Gerente administrativo e comercial Responsável técnico (a)
Formulários	WWW.saopaulooxigenio.com.br no link “CONTATO”
Procedimento	1. Registro do atendimento Ao receber ligação de um cliente, registrar a reclamação/sugestão no OPINÁRIO. Seguir os itens do formulário para a captação de todas as informações necessárias ao registro de atendimento ao cliente. 2. Investigação da reclamação Passar o relatório de atendimento para o(s) setor (es) relacionado(s) com o mote da reclamação. Se for necessário abrir relatório de não conformidade (vide POP 002) para investigação do mote da reclamação. 3. Retorno ao cliente Assim que a investigação terminar retornar a informação ao cliente. 4. Finalização do atendimento Arquivar o relatório de atendimento em pasta identificada 5. OPINÁRIO A empresa envia por email dados cadastrais e disponibiliza de opinário ao cliente. - Registro de atendimento; - Investigação da reclamação: - Relatório de atendimento; - Se necessário abrir relatório de não-conformidade (POP 02) para investigação do motivo da reclamação. A empresa envia por email dados cadastrais e disponibiliza de opinário.
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotinas			
Título: Arquivo de registro de qualidade			
Código POP Nº 019	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Toni Anderson Paim	Gerente Administrativo	
Aprovação	Claudemir Paim Neto	Gerente Geral	

Objetivo	Garantir o correto arquivamento dos registros da empresa
Executores	Responsável Técnico Faxineira Motoristas Estoquistas
Formulários	
Procedimento	Todos os documentos relativos ao sistema de qualidade, ou seja, todos os registros que asseguram rastreabilidade consistente devem ser arquivados em pasta devidamente identificada por período de 5 (cincos) anos contados a partir da data de emissão do registro, além de back-up periódico Gerador do registro (Estoquista, Coordenador de Estoque e Responsável Técnico). ✓ Entregar o registro devidamente preenchido para o (a) Responsável Técnico (a). Responsável Técnico (a) ✓ Arquivar o registro na pasta com a identificação do número/nome do formulário. ✓ Manter a pasta atualizada, retirando o registro com data de validade superior a 2 anos contados a partir da data de emissão do registro. Enviar para o arquivo morto estes formulários e mantê-los por mais 3 (três) anos. Ao final de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de emissão, os registros podem ser destruídos.
Referência	RDC 16/2013

POP - Manual de Normas e Rotina			
Título: Sistema de Rastreabilidade			
Código POP Nº 020	Data 18/03/2014	Data de Revisão 18/03/2015	Efetivação 19/03/2014

	Nome	Cargo	Data/Visto
Elaboração	Maria José Finamor	Responsável Técnico	
Revisão	Nome Toni Anderson Paim	Cargo Gerente Administrativo	Data/Visto
Aprovação	Nome Claudemir Paim Neto	Cargo Gerente Geral	Data/Visto

Objetivo	Rastreamento dos gases medicinais na São Paulo Oxigênio
Executores	Gerente Geral Responsável Técnico (a)
Formulários	Preenchimento de dados informativos notas fiscais
Procedimento	No sistema da empresa há módulo “Fiscal”, neste existe relatório desenvolvido especialmente para emissão por períodos selecionados onde conseguimos visualizar todos os clientes, NFe´s, Data de Emissão, Produto e numero do lote, classificados por cliente. Também há a possibilidade de rastrear qualquer lote digitando o lote no campo “filtrar por”.
Referência	RDC 16/2013 e ERP – Titanium 3.0

ANEXO B – Protocolo de Solicitação da CONCESSÃO do CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CMVS

SIVISA – Sistema de Informação de Vigilância em Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde

Secretaria Municipal da Saúde
COVISA Coordenação de Vigilância em Saúde

Cadastro / Licença Funcionamento Inicial

Protocolo nº :	1270612	**Data :**	03/07/2012

Estabelecimento:

Razão Social: SAO PAULO OXIGENIO COMERCIO DE GASES LTDA - ME
CNPJ/CPF: 01.471.297/0001-36
Endereço: R BALSA Nº 759
Bairro: VILA ARCADIA
CEP: 02910-000
Município: SAO PAULO

Responsável Legal:
CLAUDEMIR PAIM NETO
Responsável(is) Técnico(s):
FABIO LUIZ DE SOUZA SACCARDO (CBO: 07620 - FISIOTERAPEUTA - FISIOTERAPIA / TERAPIA. OCUPACIONAL - Nº

Atividade Econômica:
4664-8/00
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Para uso da Recepção / Protocolo (carimbo / assinatura)

ANEXO C – Cartão CNPJ da empresa São Paulo Oxigênio

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO
01.471.297/0001-36
MATRIZ

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

DATA DE ABERTURA
01/10/1996

NOME EMPRESARIAL
SAO PAULO OXIGENIO - COMERCIO DE GASES LTDA - ME

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
****

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
77.29-2-03 - Aluguel de material médico
95.29-1-99 - Reparação e manutenção de outros objetos e equipamentos pessoais e domésticos não especificados anteriormente

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DA BALSA	759	

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
02.911-035	FREGUESIA DO O	SAO PAULO	SP

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	03/11/2005

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.183, de 19 de agosto de 2011.

Emitido no dia **26/06/2014** às **16:21:19** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

ANEXO D – Ficha de Procedimentos nº 004856/12

SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO
Coordenação de Vigilância em Saúde

01/11/2012 — FICHA DE PROCEDIMENTOS — Pag.: 1

No.004856/12

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

46392130000380	3141446	VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

01471297000136	
CNPJ/CPF	Número de Cadastro - CEVS

SÃO PAULO OXIGÊNIO COMERCIO DE GASES LTDA
Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA DA BALSA nº 759
Logradouro, No.

FREGUESIA DO O — SÃO PAULO / SP
Bairro — Município / UF

(11)39980269 — (11) — paim@saopaulooxigenio.com.br — 02911-035
Telefone — FAX — e-mail — CEP

Página da WEB

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA — 29/10/2012 — 29/10/2012
Origem do Procedimento — Início (Data) — Fim (Data)

- Procedimento:
01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:
O PRESENTE RELATO TRATA DE INSPEÇÃO, REALIZADA EM 29/10/2012, PARA VERIFICAR SE AS CONDIÇÕES TÉCNICO-OPERACIONAIS DO ESTABELECIMENTO SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA. - ME CNPJ: 01.471.297/0001-36 ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE, EM RAZÃO DE SOLICITAÇÃO DE CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS ATIVIDADES DE TRANSPORTAR, EXPEDIR, ARMAZENAR E DISTRIBUIR PRODUTOS PARA SAÚDE/CORRELATOS, CONFORME PROTOCOLO Nº W1270612 DE 03/07/12.

- Finalidade:
CADASTRO / LICENÇA

Ação Compartilhada:

A ação foi registrada no Sissolo ? Não

- Pessoas contactadas:
CLAUDEMIR PAIM NETO-RESPONSÁVEL LEGAL

- Relato da situação:

1.CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Trata-se de empresa que comercializa, por venda e locação, cilindros de oxigênio industrial, oxigênio medicinal e produtos acessórios utilizados para tal atividade, tais como micronebulizadores e cateteres para oxigênio, além de equipamentos, por exemplo, concentrador de O2. Em 03/07/2012 foi protocolado junto a COVISA o requerimento de CMVS, entretanto o campo 63 do anexo IV foi preenchido de maneira equivocada, dando margem à duplicidade de entendimento, ou seja, o CNAE selecionado foi o nº 4664-8/00 Comércio Atacadista de Máquinas, Aparelhos e Equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar e a Classe de produtos assinalada foi a de Vernizes Sanitários para Embalagens de Alimentos. Vale ressaltar que Oxigênio Medicinal se enquadra como medicamento de acordo com a RESOLUÇÃO-RDC No- 69, DE 1o- DE OUTUBRO DE 2008 e RESOLUÇÃO-RDC Nº 9, DE 4 DE MARÇO DE 2010 que altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais. A saber: subitem 2.2 " Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal."

2.ÁREA FÍSICA

O estabelecimento é constituído de edificação assobradada localizada no fundo do terreno. Na frente desta edificação há espaço destinado à expedição e recebimento de mercadorias. Sobre a área destinada ao armazenamento dos cilindros de oxigênio há um mezanino que abriga as áreas destinadas ao arquivo administrativo, armazenamento de correlatos (nebulizadores, cateteres e equipamentos) e oficina de manutenção dos cilindros danificados.

A edificação assobradada é dividida em sanitário, copa e um pequeno escritório no piso térreo, no piso superior localiza-se um escritório, uma sala com 03 mesas utilizadas pela equipe administrativa e dois sanitários que, embora possuíssem dispensadores de sabonete líquido e papel toalha, estavam inadequados, pois não dispunham de ralo escamoteável, lixeira com tampa e pedal e proteção contra queda nas luminárias.

O estabelecimento possui acesso independente de outra empresa/residência, encontrando-se em mau estado de conservação, higiene e limpeza, possuindo área administrativa separada da área de armazenamento.

2.1.ÁREA OPERACIONAL

Os produtos para saúde encontravam-se em sala localizada em mezanino, a qual dispõe de paredes de material lavável, mas possui piso coberto de material emborrachado, com avarias nas junções, não possui aberturas externas e não dispõe de instrumento para controle de temperatura e umidade. As luminárias encontram-se protegidas contra queda, ao contrário do verificado na área destinada ao armazenamento dos cilindros, em piso inferior.

As máscaras e cateteres encontravam-se dentro de caixas de papelão depositadas diretamente sobre o piso. Nesta sala também foram verificados equipamentos, todos de propriedade da empresa e enviados aos clientes em sistema de comodato. Tais equipamentos dispõem de rodas e se encontravam diretamente sobre o piso.

Ressalta-se que nesta sala também estavam depositados materiais diversos, por exemplo, placas de papelão e isopor.

Dentre os produtos, verificou-se:

Equipamento Respironics INC, fab. Por 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania - USA, nº de série 605000048034, não constando o número de registro junto a ANVISA. Segundo informações do responsável legal, os equipamentos são adquiridos da empresa Linde Gases Ltda, R. Taboão Via Anchieta, km 13-s/n, Sumaré-S.P., CNPJ 60.619.202/0002-29.

Cânula Softech Adulto 2,1m com conector padrão, registro ANVISA 10342600031, fab. Por Hudson Teleflex Medical, imp. e dist. por CNPH - Comercial Nacional de Produtos Hospitalares, CNPJ 00.142.916/0001-86, fab. em 26/10/11, lote 11-43, val. indetereminada.

Oxigênio Medicinal: fornecido pela empresa Linde, envase nº 3 de 12, data da elaboração 25/10/12, data do vencimento 25/10/15, lote BRBCAAPR4X.

Micronebulizador Infantil para Oxigênio, Código 004466, Lote RM031878, Fabr.: 16/02/2011, Val.: Indeterminada, Registro ANVISA: 80435140012, Fabricado por: Protec Export Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda, CNPJ: 06.207.441/0001-45

3.RASTREABILIDADE E PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

Verificado que a empresa não registra o número de lote ou série nas notas fiscais de saída, tampouco mantém

No.004856/12

A inspeção contemplou aspectos relativos à Lei Antifumo e seus regulamentos ?	Não

- Considerações finais:

Após inspeção de área física, constatamos que a empresa apresentou as não conformidades descritas no corpo do presente relato, todavia, vale ressaltar ainda que de acordo com a RESOLUÇÃO nº 69, DE 1 DE OUTUBRO DE 2008 e RESOLUÇÃO-RDC Nº 9, DE 4 DE MARÇO DE 2010 a empresa executa a atividade de distribuir gases medicinais, ou seja, deverá seguir as normas referentes a gases medicinais no que couber, havendo necessidade de em prazo máximo de 30 dias, adequar-se a legislação vigente e também entrar com novo requerimento de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde informando CNAE correto e as classes de produtos com as quais pretende executar suas atividades.
Frente ao exposto neste relatório sugiro indeferimento do requerimento nº W1270612 de 03/07/12, uma vez que será necessário novo cadastro e nova inspeção a ser realizada pelo equipe responsável por medicamentos.

- Providências

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

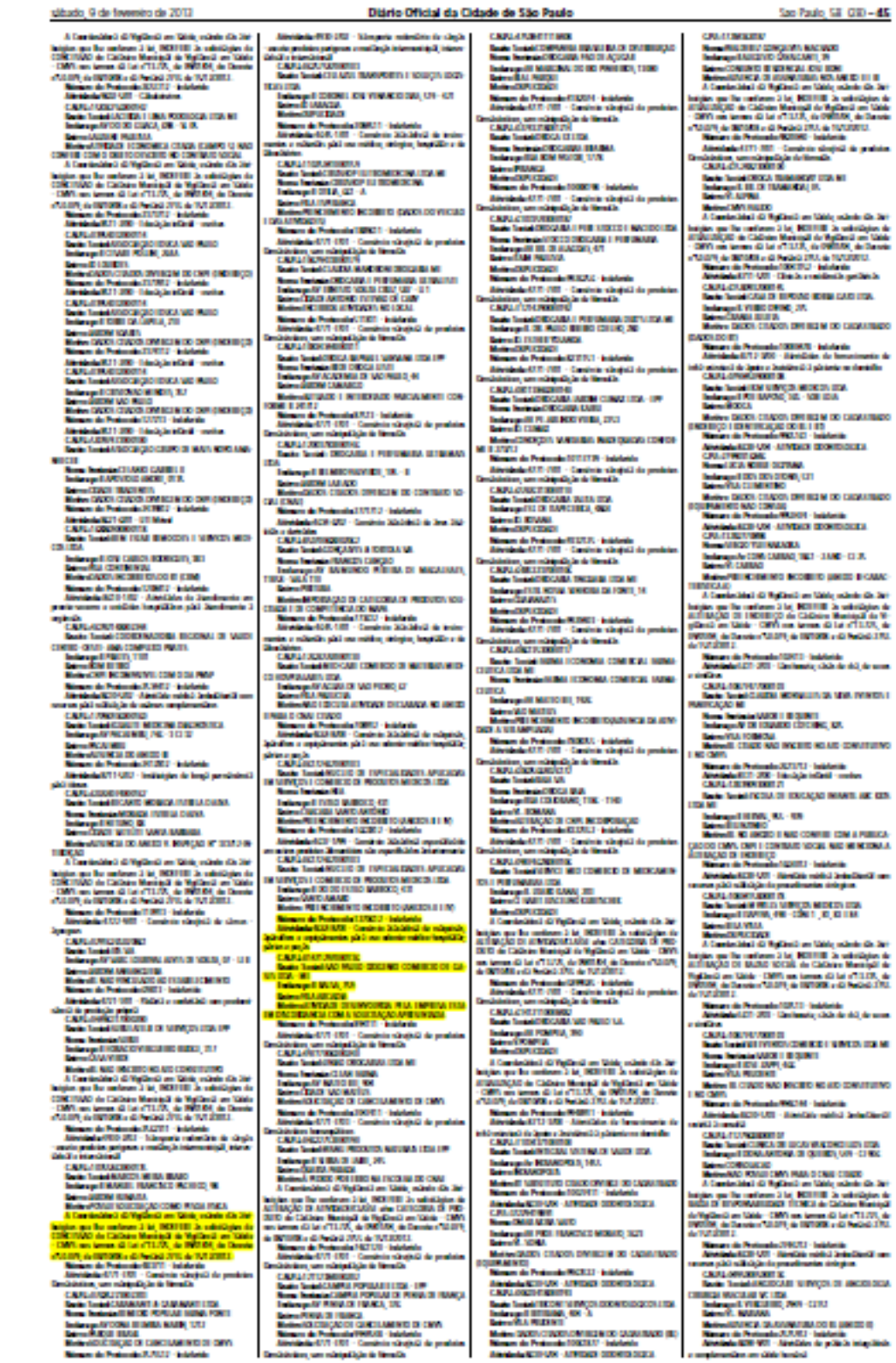
CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restricões	Moderado	30
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
	MARCIA REGINA DE MATTOS CHAVES
	MARÍLIA NATALE GIROTTO
806.872	LUIZ CARLOS BARBOSA ALVES
	DANIELA ARNAIZ BELUDA

ANEXO E – Publicação do Indeferimento da solicitação do Cadastro Inicial


sábado, 9 de fevereiro de 2013 Diário Oficial da Cidade de São Paulo São Paulo, SB (30) – 45

imprensaoficial
SELO DE AUTENTICIDADE
Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 08/02/2013 18:44:08.
Nº de Série do Certificado: [illegible]
[Ticket: [illegible]] - www.imprensaoficial.com.br

ANEXO F – Protocolo de Atendimento da Ficha de Procedimentos nº 004856/12

Documentos Tramitados entre 29/11/2012 e 29/11/2012

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 29/11/2012 12:45:30

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Assinatura: _____ Data Recebimento: ___/___/____

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
9970556	DOCUMENTO DE EMPRESA	01.471.297/0001-36	FICHA DE PROCEDIMENTOS		SP OXIGENIO COMERCIO DE GASES LTDA	29/11/2012 12:45:01
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

ANEXO G – Protocolo de solicitação da CONCESSÃO do CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CMVS INICIAL

SIVISA – Sistema de Informação de Vigilância em Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde

Secretaria Municipal da Saúde
COVISA Coordenação de Vigilância em Saúde

Cadastro / Licença Funcionamento Inicial

Protocolo nº :	1270612	**Data :**	03/07/2012

Estabelecimento:

Razão Social: SAO PAULO OXIGENIO COMERCIO DE GASES LTDA - ME
CNPJ/CPF: 01.471.297/0001-36
Endereço: R BALSA Nº 759
Bairro: VILA ARCADIA
CEP: 02910-000
Município: SÃO PAULO

Responsável Legal:
CLAUDEMIR PAIM NETO
Responsável(is) Técnico(s):
FABIO LUIZ DE SOUZA SACCARDO (CBO: 07620 - FISIOTERAPEUTA - FISIOTERAPIA / TERAPIA. OCUPACIONAL - Nº

Atividade Econômica:
4664-8/00
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Para uso da Recepção / Protocolo (carimbo / assinatura)

ANEXO H - Peticionamento para AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE perante a ANVISA

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Empresa
(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)

Transação Nº: 19.7395.2013
Data da Transação: 14/3/2013 Data da Retificação:

Dados do Peticionamento
Empresa : **SÃO PAULO OXIGÊNIO - COMERCIO DE GASES LTDA - ME**
CNPJ : **01471297000136**
Assunto : **702 -MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (AFE) de DISTRIBUIDORA do produto**
Fato Gerador : **3034**
Porte da Empresa: **MICRO**
Valor da Taxa : **R$ 1.500,00**

Relação de Documentos de Instrução

- **Formulário de Petição**
- **Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)**
- **Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ**
- **Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas**
- **Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo, original ou cópia autenticada, emitido pela Vigilância Sanitária local, atualizado**
- **Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, atualizado, emitido pelo Conselho Regional respectivo. ATENÇÃO: O horário de assistência do Responsável Técnico descrito no Certificado de Regularidade deve obrigatoriamente contemplar todo o horário de funcionamento da empresa de acordo com §1º do Art.15 da Lei 5991/73, com a alteração dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Certificados de Regularidade Técnica apresentados diferentemente disto resultarão no INDEFERIMENTO da petição. Favor providenciar qualquer adequação que seja necessária junto ao Conselho visando a apresentação do item correto.**
- **Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação)**
- **Manual de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento**

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

ANEXO I – Indeferimento no DOU da petição para AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE perante a ANVISA

Nº 119, segunda-feira, 24 de junho de 2013 Diário Oficial da União - Suplemento ISSN 1677-7042 159

EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISFARMA - DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LIBERDADE, Nº 3230 - GALPÃO G2
BAIRRO: SESI CEP: 58108000 - RAVÍ/PB
CNPJ: 02.000.831/0001-09
PROCESSO: 25351.051870/2003-03 AUTORIZ/MS: 1.05705.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SPINELLI & SANTOS JUNIOR LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PARIALA MOISES, 765
BAIRRO: PARQUE RESID CANDIDO PORTINARI CEP: 14095524 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 05.593.534/0001-02
PROCESSO: 25351.695179/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.09049.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSCOUT - TRANSPORTE DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: AV. MARGINAL AO CÓRREGO DA SERRARIA, Nº 231
BAIRRO: VILA CONCEIÇÃO CEP: 09980190 - DIADEMA/SP
CNPJ: 07.110.993/0001-01
PROCESSO: 25351.711845/2008-31 AUTORIZ/MS: 1.07633.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 SUL, 1552 GALPÃO B-01
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54335800 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 10.854.165/0001-84
PROCESSO: 25351.469075/2009-40 AUTORIZ/MS: 1.08017.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EQUILIBRIO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA FORTALEZA, 4633
BAIRRO: CENTRO CEP: 76940000 - ROLIM DE MOURA/RO
CNPJ: 04.167.190/0001-97
PROCESSO: 25351.216851/2007-42 AUTORIZ/MS: 1.03073.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A
ENDEREÇO: RUA NORBERTO OTTO WILD, 420
BAIRRO: IMIGRANTES CEP: 96800000 - VERA CRUZ/RS
CNPJ: 07.752.236/0001-23
PROCESSO: 25025.049867/2006-44 AUTORIZ/MS: 1.06646.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ARAGUAIA MÉDICA - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA C-18, Nº 421, QUADRA 178, LOTE 11
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74680360 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.057.868/0001-92
PROCESSO: 25351.140470/2006-50 AUTORIZ/MS: 1.06592.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OPHTALMED DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA ABRAMO EBERLE Nº 93 SALA 201
BAIRRO: VILA IPIRANGA CEP: 91360010 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 05.395.285/0001-18
PROCESSO: 25025.058086/2003-63 AUTORIZ/MS: 1.05758.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES TRANSLOVATO LTDA
ENDEREÇO: RUA HONORATO BAZEL, Nº 225
BAIRRO: DESVIO RIZZO CEP: 95112140 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 89.822.918/0001-46
PROCESSO: 25025.015677/2000-71 AUTORIZ/MS: 1.05788.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVUM SALUTARIS HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MARIANA, Nº 225
BAIRRO: HIGIENÓPOLIS CEP: 21061150 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.407.852/0001-11
PROCESSO: 25351.465174/2005-88 AUTORIZ/MS: 1.06428.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GILDROGAS LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA JOAO PAULO PINHEIRO 100
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010330 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 05.157.175/0001-05
PROCESSO: 25351.014744/01-99 AUTORIZ/MS: 1.05109.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: M. CASSAR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.698.723/0001-03
PROCESSO: 25084.004120/93 AUTORIZ/MS: 1.02571.9
RNPS.: 02116705/13-7 E 03688403/12-1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.160, DE 20 DE JUNHO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO REIS

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MANOEL AVELINO DE PAIVA Nº81
BAIRRO: CENTRO CEP: 58045000 - MARI/PB
CNPJ: 05.316.144/0001-75
PROCESSO: 25351.291028/2013-18
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Certificado de Regularidade Técnica instruído na petição não comprova a prestação da assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, contrariando o disposto no §1º do art. 15, da Lei 5.991/1973, com a alteração dada pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001. Adicionalmente, pela não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Inciso II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: NUTRIRCOMBAUDE COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA LAMARÃO, 316, QD 28, LOTE 05, LOJA A
BAIRRO: PERNAMBUES CEP: 41100098 - SALVADOR/BA
CNPJ: 05.585.648/0001-00
PROCESSO: 25351.286794/2013-19
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: não apresentação de documentação necessária: Não foram apresentados relatório de inspeção emitido pela VISA local, conclusivo, atualizado constando a capacidade técnica operacional da empresa para exercer as atividades de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos bem como certificado de regularidade emitido pelo CRF do profissional responsável pelo estabelecimento. Contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Inso II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: D-HOSP DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: AV. SEGUNDA AVENIDA S/N, QD I-R, LOTE 47, CONDOMÍNIO CIDADE EMPRESARIAL
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74933900 - APARECIDA DE GOIANIA/GO
CNPJ: 08.036.127/0006-00
PROCESSO: 25351.270467/2013-23
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já está autorizada a funcionar para esta classe de produto, AFE nº 1.06525-1, contrariando o disposto na Lei nº 6.360/76 e Lei 9.782/99. A autorização é concedida à empresa, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela autoridade sanitária local.
EMPRESA: SÃO PAULO OXIGÊNIO - COMERCIO DE GASES LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua da Inha nº 759
BAIRRO: Freguesia do Ó CEP: 02930000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.471.297/0001-36
PROCESSO: 25351.280845/2013-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Petição indeferida porque somente as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais estão sujeitas à Autorização de Funcionamento, conforme estabelecido pela RDC 32/2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.161, DE 20 DE JUNHO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constante do anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO REIS

ANEXO

EMPRESA: ECO FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA BERNARDO MASCARENHAS, Nº828, DEPOSITO 06
BAIRRO: FABRICA CEP: 36080000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 05.363.719/0001-36
PROCESSO: 25351.346512/2005-96
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção atualizados, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Inso. II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.
EMPRESA: millenaria comércio distribuição importação e exportação ltda
ENDEREÇO: rua candido portinari, N 55
BAIRRO: jardim fiorita CEP: 91060020 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 07.791.695/0001-16
PROCESSO: 25025.090592/2007-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2995107/12, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 6º e 5º, da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: DAMIDI-DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANÁ, Nº 206
BAIRRO: CENTRO CEP: 85501074 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 05.368.320/0001-05
PROCESSO: 25025.070046/09-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2576099/13, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Há divergência de endereço da sede, quanto ao bairro. A empresa não peticionou a devida alteração.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.162, DE 20 DE JUNHO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:
Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO REIS

ANEXO

EMPRESA: CIEL CONFIANÇA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA GUILHERME MAXWELL Nº 430
BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21042112 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 72.054.587/0001-10
PROCESSO: 25351.660581/2008-61 AUTORIZ/MS: 1.22199.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.163, DE 20 DE JUNHO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013062400159

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ANEXO J – Protocolo de Atendimento à Ficha de Procedimentos nº 001071/14

Documentos Tramitados entre 20/03/2014 e 20/03/2014

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 20/3/2014 15:01:38

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Assinatura: Data Recebimento: 20/03/14

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe
11945802	DOCUMENTO	01.471.297/0001-36	DOCUMENTO REGULARIZAÇÃO/COMPLEMENTAÇÃO DE EMPRESA		SAO PAULO OXIGENI COM. DI GASES LTDA

Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial

Voltar

ANEXO K – E-mail da empresa à Sub. Gerência de Medicamentos da COVISA

De: Maria Finamor [mailto:maria.finamor@saopaulooxigenio.com.br]
Enviada em: quinta-feira, 10 de abril de 2014 11:57
Para: 'renataakemi@prefeitura.sp.gov.br'
Assunto: Dúvidas para ficha de procedimento Relatório 1071/2014 - SPO

PMSP – PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
COVISA – COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Rua Santa Isabel, nº 181, República, São Paulo.
CEP: 01221-010.

Prezada: Dra Renata Akemi Shimabukuro.

Agradeço imensamente sua disponibilidade nos auxiliando na regularização do estabelecimento: "São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda".

Segue nossas indagações:

1. Como descrito no corpo do texto, da ficha recebida, nos estamos DISPENSADOS de monitorar o setor de armazenamento de gases medicinais, haja vista que os mesmos suportam um intervalo grande de temperatura e umidade. Porém nos foi solicitado termohigrômetros nos carros de transporte, além de caixas térmicas validadas para os materiais descartáveis.
Porque necessitamos de controle de temperatura no transporte se já existe comprovação de que os cilindros suportam um intervalo grande de temperatura e os materiais descartáveis são transportados em caixas validadas? Poderemos considerar nos dispensados do controle de temperatura no transporte dos cilindros, haja vista que já somos dispensados na área de armazenamento?.

No caso do transporte dos materiais descartáveis encontramos empresa que fornece BOLSAS TÉRMICAS COM ALÇAS que são CREDITADAS/VALIDADAS com seu respectivo laudo (auto custo).

Mochila térmica no baú dos veículos prateleiras para fixação das alças dessas bolsas, tais prateleiras são de material liso e impermeável facilitando sua higienização. Podemos transportar os materiais descartáveis na parte de trás do caminhão dentro das bolsas térmicas creditadas que serão afixadas às prateleiras próprias sendo impossível assim a possibilidade de que as bolsas venham a cair e serem amassadas no transporte pelo fato de estarem em segurança bem afixadas e pelo fato dos cilindros de gás transportados juntos serem amarrados?

Ou podemos creditar o veículo visto que transportamos cilindros até 52°C e correlatos descartáveis até 50°C.

3. Esta respeitada sub. Gerência nos AUTORIZOU o transporte em carros abertos. No caso do transporte em veículo aberto objetivando a ventilação dos cilindros, acarretará possíveis roubos no momento de transporte, assim como a probabilidade de contaminação de pragas como exemplo, pombos que poderão defecar em cima de nossos cilindros, além de facilitar a corrosão das carcaças dos mesmos no momento de chuvas ácidas entre outros agravantes que poderíamos relacionar. Vimos através deste, solicitar o transporte de nossos cilindros em veículos com aberturas (pequenas janelas) que serão teladas evitando assim possíveis contaminações e possibilitando a ventilação no momento do transporte.

4. A nova inspeção que ocorrerá contemplará no mesmo momento a inspeção nos veículos ou a inspeção dos veículos será agendada pelo fato de que provavelmente as autoridades sanitárias não encontrarão todos os veículos disponíveis, pois estarão em entregas externas?

Contamos com vossa colaboração uma vez que necessitamos da mesma para a concessão do CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (CMVS).

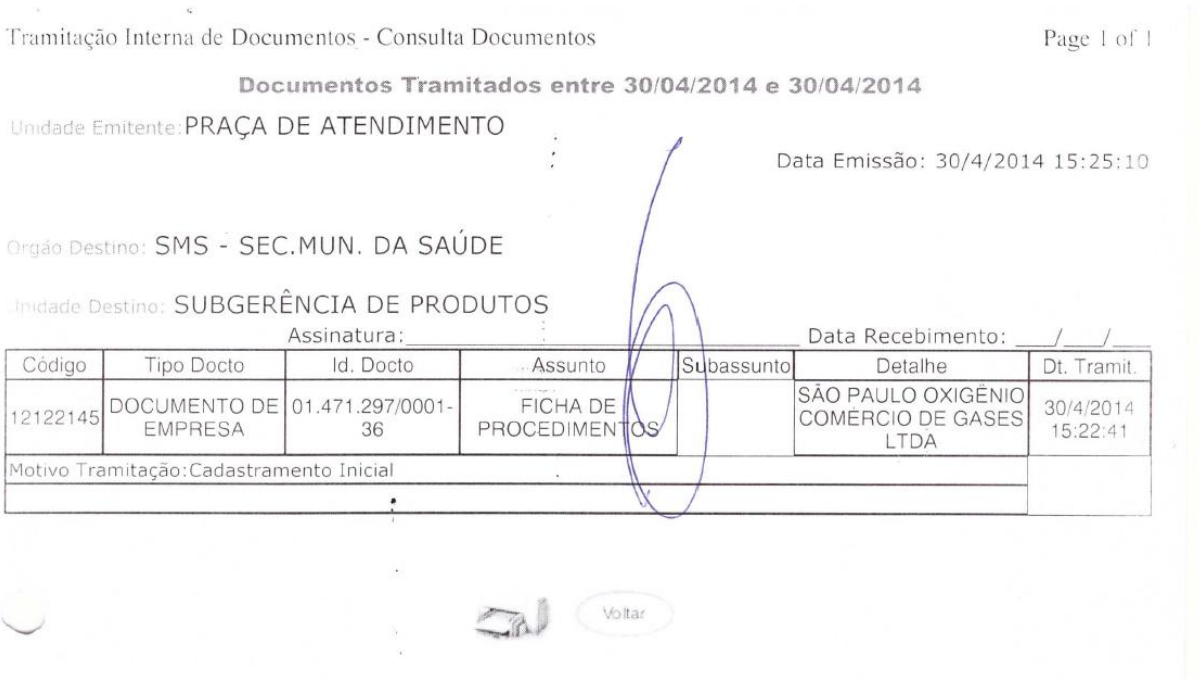
Pedimos encarecidamente que nos oriente quanto as dúvidas/informações solicitadas a cima.

Atenciosamente,

Maria José Finamor.

ANEXO L – Foto do veículo de transporte da empresa fabricante de gás medicinal Linde Gás

ANEXO M – Protocolo do segundo Atendimento à Ficha de Procedimentos nº 001071/14



Tramitação Interna de Documentos - Consulta Documentos

Documentos Tramitados entre 30/04/2014 e 30/04/2014

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 30/4/2014 15:25:10

Orgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE PRODUTOS

Assinatura: _____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12122145	DOCUMENTO DE EMPRESA	01.471.297/0001-36	FICHA DE PROCEDIMENTOS		SÃO PAULO OXIGÊNIO COMERCIO DE GASES LTDA	30/4/2014 15:22:41
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

ANEXO N – Protocolo e Ofício quanto a justificativa da utilização do veículo fechado para o transporte de gases medicinais

Documentos Tramitados entre 15/05/2014 e 15/05/2014

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 15/5/2014 15:29:33

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE PRODUTOS

Assinatura:_____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12184038	DOCUMENTO	01.471.297/0001-36	DECLARAÇÃO		SAO PAULO OXIGENIO COMERCIO	15/5/2014 15:29:10
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

OFÍCIO Nº 0014/14 – DECLARAÇÃO DA NÃO UTILIZAÇÃO DE VEÍCULO ABERTO

À prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo – SMS
Coordenação da Vigilância em Saúde
Sub Gerência de Medicamentos

A/C Dra. ISABEL GOMES PEREIRA (Cred.: 7082452) e Dra. RENATA AKEMI SHIMABUKURO (CRED.: 80694331)

A SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA, CNPJ: 01.471.297/0001-36, localizada na Rua da Balsa, nº 759, Freguesia do Ó, São Paulo, SP, vem mui respeitosamente através deste declarar que como dispõe no artigo 13, 13,2 e 13.5 da RDC 69 de 01/10/2008 / ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (D.O.U. 02/10/2008), nossos veiculos em obediência a norma relevante ao transporte dos cilindros de gases, se dará em carros protegidos das condições adversas do tempo. Equipado por termo higrômetros, devidamente dedetizados limpos, secos e bem ventilados, para a proteção dos cilindros de gases, de forma que, os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Diante desse entendimento segue:

> "Art 13. ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO E TRANSPORTE
>
> 13.2 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser armazenados em áreas cobertas e protegidas das condições adversas do tempo. Não devem ser submetidos a temperaturas extremas. As áreas de armazenamento devem ser apropriadas ao fim a que se destinam, limpas, secas, bem ventiladas e livres de materiais combustíveis. Condições específicas para armazenamento devem ser utilizadas para misturas de gases onde ocorre separação de fase durante o congelamento.
>
> 13.5 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Condições de transporte especiais podem ser necessárias para misturas de gases sujeitas a separação de fase (ex: proteção contra congelamento).".

São Paulo, quarta-feira, 14 de maio de 2014.

Responsável Técnico: Sr. MARIA JOSÉ FINAMOR
CRF/SP: 18188

Maria José Finamor
Farmacêutica
CRF 18.188-SP

01 471 297/0001-36

Responsável Legal: Sr. [illegible] PAIM NETO
RG: 5.677.[illegible] CPF: 073.543.631-20

SÃO PAULO OXIGÊNIO COMÉRCIO DE GASES LTDA
R. Balsa, 759
Freg. do Ó - CEP 05011-003

ANEXO O – Protocolo de Defesa ao AUTO DE INFRAÇÃO e Indeferimento da Defesa do Auto em Diário Oficial

Documentos Tramitados entre 15/05/2014 e 15/05/2014

Unidade Emitente: PROTOCOLO GERAL - COVISA

Data Emissão: 15/5/2014 15:29:05

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Assinatura:_____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12184027	AUTO DE MULTA	66-025.172-8	RECURSO		SÃO PAULO OXIGÊNIO COM. GASES	15/5/2014 15:28:35
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

DIVISÃO DE CERTIDÕES – DIPCE

DIVISÃO DO SETOR DE SERVIÇOS

LICENCIAMENTO

GABINETE DA SECRETÁRIA

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL

GABINETE DO SUPERINTENDENTE

CONTABILIDADE

SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

imprensaoficial SELO DE AUTENTICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 18/04/2014 23:20:30.

ANEXO P - Protocolo de Recurso à Multa e Indeferimento do Recurso em Diário Oficial

Documentos Tramitados entre 15/05/2014 e 15/05/2014

Unidade Emitente: PROTOCOLO GERAL - COVISA

Data Emissão: 15/5/2014 15:29:05

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Assinatura:_____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12184027	AUTO DE MULTA	66-025.172-8	RECURSO		SÃO PAULO OXIGÊNIO COM. GASES	15/5/2014 15:28:35
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

Nº 2014.0.[illegible]

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE
SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

COMUNICADO DE MEDIDA Nº 2/SEI/2014

A Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal da Saúde - COVISA/SMS, no uso de suas atribuições, conforme Decreto Municipal nº 53.931, de 08/01/2013, torna público:

1. DO OBJETO

Determinar a suspensão da comercialização e distribuição de todos os lotes dos medicamentos abaixo relacionados, em todo território nacional, pelo período de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação deste Comunicado de Medida.

Nº	Nome	Nº
2014.0.[illegible]	[illegible]	[illegible]
2014.0.[illegible]	[illegible]	[illegible]
2014.0.[illegible]	[illegible]	[illegible]
2014.0.[illegible]	[illegible]	[illegible]

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE

A Gerência de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde - COVISA/SMS, no âmbito de suas competências, em cumprimento ao disposto no Art. 7º, inciso IX, da Lei 6.437, de 20/08/1977, e Art. 2º, inciso III, da Lei Municipal nº 13.725, de 09/01/2004, torna público os seguintes despachos proferidos em processos administrativos de infração sanitária:

DESPACHO EM 1ª INSTÂNCIA AO AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Nº do Auto de Imposição de Penalidade / Despacho:

2013.0.[illegible] / Sanidade Comércio Ltda. / [illegible] / Auto de Imposição de Penalidade / Deferido.

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria Drogbrasil Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria Drogbrasil Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Nilsen Júnior Cabo Dias Silva Mineiro - CRF/SP nº 24.3672 / 0 Comunicador Sanit. / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria e Perfumaria Nacional Mil / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

DESPACHO EM 1ª INSTÂNCIA AO AUTO DE MEDIDA

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Nº do Auto de Medida / Despacho:

2013.0.[illegible] / Farmácia Santana Medicar Ltda. / 0 Professor Waldemar Antonio / [illegible] / Auto de Medida Sanitária / Deferido.

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria e Perfumaria Nacional Mil / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Nilsen Júnior Cabo Dias Silva Mineiro - CRF/SP nº 24.3672 / 0 Comunicador Sanit. / [illegible] / Deferido.

TERMO DE INTERDIÇÃO PARCIAL DE ESTABELECIMENTO

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Termo de Interdição de Estabelecimento / Despacho:

2013.0.[illegible] / Drogaria Drogbrasil Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria e Perfumaria Nacional Mil / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

TERMO DE INTERDIÇÃO TOTAL DE ESTABELECIMENTO

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Termo de Interdição de Estabelecimento / Despacho:

2013.0.[illegible] / Sanidade Comércio Ltda. / [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Nilsen Júnior Cabo Dias Silva Mineiro - CRF/SP nº 24.3672 / 0 Comunicador Sanit. / [illegible] / [illegible] / Deferido.

TERMO DE INTERDIÇÃO DE EQUIPAMENTO

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Termo de Interdição de Equipamento / Despacho:

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

TERMO DE INTERDIÇÃO DE PRODUTO

Proc. / Estabelecimento / Endereço / Termo de Interdição de Produto / Despacho:

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Comercial de Alimentos Sul Ltda. / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

2013.0.[illegible] / Drogaria e Perfumaria Nacional Mil / Avenida [illegible] / [illegible] / Deferido.

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE
SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

COMUNICADO DE MEDIDA Nº 2/SEI/2014

A Coordenação de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo - COVISA/SMS, no uso de suas atribuições, conforme Decreto Municipal nº 53.931, de 08/01/2013, comunica:

1. DO OBJETO

Determinar a suspensão da comercialização e distribuição de todos os lotes dos medicamentos abaixo relacionados, em todo território nacional, pelo período de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação deste Comunicado de Medida.

ID: 1.[illegible]
Drogaria Drogbrasil Ltda. / Rua [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible] / [illegible]

ANEXO Q – FICHA DE PROCEDIMENTOS nº 4115/14

SIVISA *Sistema de Informação em Vigilância Sanitária*
SUS - Sistema Único de Saúde
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO
Coordenação de Vigilância em Saúde

27/05/2014 **FICHA DE PROCEDIMENTOS** Pág.: 1

No.**004115/14**

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

46392130000380	3141448	VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

01471297000136	
CNPJ/CPF	Número do Cadastro - CEVS

SAO PAULO OXIGENIO COMERCIO DE GASES LTDA - ME
Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA DA BALSA nº 759
Logradouro, No.

FREGUESIA DO O		SÃO PAULO / SP	
Bairro		Município / UF	
(11)9159-8019	(11)	PROF.ALTAIR@HOTMAIL.COM	02911-035
Telefone	FAX	e-mail	CEP

Página da WEB

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA	27/05/2014	27/05/2014
Origem do Procedimento	Início (Data)	Fim (Data)

- Procedimento:
01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:
INSPEÇÃO NO VEÍCULO DA EMPRESA, EM CONTINUIDADE AO PROCESSO DE CADASTRO INICIAL, CONFORME RELATÓRIO 1071/14.

- Finalidade:
PROGRAMA MUNICIPAL

Ação Compartilhada:

A ação foi registrada no Sissolo ? Não

- Pessoas contactadas:
DRª MARIA JOSÉ FINAMOR - RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRF 18188
MARIA.FINAMOR@SAOPAULOOXIGENIO.COM.BR
SR. CLAUDEMIR PAIM NETO - RESPONSÁVEL LEGAL

- Relato da situação:

No.**004115/14**

1. VEÍCULO
Em 27/05/2014 o veículo Ford Courier, placa FEW 2721, foi inspecionado na COVISA.
Verificou-se que o mesmo apresentou-se limpo, baú com revestimento liso e de cor preta, piso em metal com suporte lateral para fixar os cilindros durante o transporte. Em uma prateleira gradeada instalada na parte superior do baú foi verificada uma bolsa térmica validada, marca Polar Técnica, utilizada no transporte de correlatos. Dentro da bolsa foram verificadas algumas máscaras para inalação. Foi informado pela Drª Maria que o transporte dos correlatos será realizado dentro destas bolsas devido à fragilidade da embalagem e das condições de armazenamento informadas na mesma: "Armazenar em local seco, na ausência de calor". A porta traseira do veículo apresentou algumas frestas teladas para ventilação.

- Planilha de registro de temperatura e umidade, referente ao mês de Maio/ 2014: apresentou a faixa de temperatura e umidade a serem respeitadas (05-49ºC e 60-90%). Os registros ocorrem quatro vezes ao dia: na saída e no retorno da entrega, e duas vezes durante o transporte, contemplando assim os períodos da manhã e da tarde. Os valores verificados na planilha encontraram-se dentro da faixa estabelecida.

- Renavam: 0049060110, Ford Courier, placa FEW 2721.

- Termohigrômetro Maxitrack: 17.1ºC/ 67% (momento), 33.2ºC/ 95% (máxima), 16.4ºC/ 36% (mínima). O certificado de calibração deste equipamento já foi analisado no relatório 1071/14, pois trata-se do mesmo equipamento verificado na área de armazenamento da empresa. Como a empresa não realiza o monitoramento de temperatura/ umidade desta área, o equipamento foi transferido para o veículo.

2. ADEQUAÇÃO DOS VEÍCULOS
Com relação ao transporte de gases, que deverá ocorrer em veículos abertos, o Sr. Claudemir informou que a empresa pretende retirar a cobertura e parte da lateral do baú para fixação dos cilindros durante o transporte e, desta forma, adequar-se às condições de transporte informadas na especificação dos gases medicinais.
Quanto ao transporte dos correlatos, informou que no interior da cabine do motorista será providenciado um compartimento para acomodar a bolsa térmica dos correlatos.

3. IRREGULARIDADES/ PENDÊNCIAS
- Adequação dos veículos da empresa para o transporte dos cilindros de gases medicinais e dos correlatos.
- Permanecem as irregularidades/ pendências do relatório 1071/14, itens 10 e 11.

A inspeção contemplou aspectos relativos à Lei Antifumo e seus regulamentos ?	Não

- Considerações finais:

A empresa deverá adequar seus veículos para o transporte dos gases medicinais e correlatos, e propor data para inspeção nos mesmos assim que as adequações forem concluídas.

- Providências

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Baixo	30
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
7082452	ISABEL GOMES PEREIRA
	RENATA AKEMI SHIMABUKURO

ANEXO R – Email trocado com fornecedor e órgão

De: Isabel Gomes Pereira [mailto:isabelgomes@prefeitura.sp.gov.br]
Enviada em: sexta-feira, 20 de junho de 2014 09:59
Para: maria.finamor@saopaulooxigenio.com.br
Assunto: ENC: Documento para São Paulo Oxigênio
Prioridade: Alta

Bom dia

Segue anexo relatório Sivisa 1071/14 referente a análise de documentação protocolada em 09/06/2014. Favor confirmar o recebimento do arquivo em pdf. Ressaltamos que qualquer informação que a empresa julga ser pertinente para análise pelas autoridades sanitárias deve ser protocolada na nossa praça de atendimento.

Atenciosamente

Isabel Gomes Pereira
Subgerência de Medicamentos
Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal da Saúde - SMS
R. Santa Isabel 181, 8º Andar - Vila Buarque - SP
www.prefeitura.sp.gov.br/covisa

-----Mensagem original-----
De: Maria Finamor [mailto:maria.finamor@saopaulooxigenio.com.br]
Enviada em: sexta-feira, 13 de junho de 2014 17:51
Para: Isabel Gomes Pereira
Assunto: Documento para São Paulo Oxigênio

Dra Isabel, boa tarde.

Conforme nossa solicitação para a empresa LINDE GÁS LTDA – sobre **Transporte de gases medicinais** em veículos fechado com ventilação.

Atenciosamente,
Maria José Finamor.

De: arnaldo.campelo@linde.com [mailto:arnaldo.campelo@linde.com]
Enviada em: sexta-feira, 6 de junho de 2014 17:03
Para: paim@saopaulooxigenio.com.br
Cc: maria.finamor@saopaulooxigenio.com.br; kennia.lemanski@linde.com; Antonio.Freo@linde.com; fernando.silva@linde.com
Assunto: Fw: Documento para São Paulo Oxigênio

Boa tarde,
conforme falamos via fone, segue abaixo o que encontramos sobre transporte na ANVISA e como orientação internacional.
- A Linde segue rigidamente a regulamentação para transportes de produtos perigosos e nossos veículos estão totalmente dentro do regulamento para este fim.
- Não houve recomendação de emitirmos documento a respeito, pois a regulamentação estão a cargo dos órgãos competentes e regulatórios de transportes.
- Com os dois documentos abaixo, ficam as comprovações que a São Paulo Oxigênio e a Linde Gases estão em cumprimento com a legislação pertinente e vigentes no nosso País.

Boa sorte.

Abços.
A Francine,

Mencionou a RDC69/08 que trata do transporte porém eles são vagos.

"RDC 69/08: 13.5 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Condições de transporte especiais podem ser necessárias para misturas de gases sujeitas a separação de fase (ex: proteção contra congelamento)."
Temos também a norma da EIGA

-- DESIGN AND OPERATION OF VEHICLES USED IN MEDICAL OXYGEN HOMECARE DELIVERIES
MGC Doc 128/12/E

"4.2.3 Ventilation
The ventilation of the cargo compartment shall be designed to ensure that any oxygen enrichment
of the atmosphere in the compartment is dispersed quickly to keep the oxygen content of the air
below 23.5% in normal operation.
Cargo compartment containing cylinders or cryogenic liquid vessels shall be equipped with effective natural ventilation.
Where only compressed gas cylinders are carried, each cargo compartment shall have a minimum
of two vents, one at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
The total free area of the vents shall be at least 600 cm2.
three vents, two at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
The total free area of the vents shall be at least 900 cm2 per compartment carrying oxygen (see
CGA Document SB-9).
Vents shall be of the fixed open type, such as grills, or roof mills.
It shall not be possible to close off these vents and the cargo being carried on the vehicle shall not
be allowed to block off the ventilation openings."

Segue abaixo a tradução:
- Concepção e operação de veículos utilizados nas ENTREGAS Homecare oxigênio medicinal
MGC Doc 128/12/E

"4.2.3 Ventilação
A ventilação do compartimento de carga deve ser projetado para assegurar que qualquer enriquecimento de oxigênio
da atmosfera no compartimento é dispersa rapidamente para manter o teor de oxigénio do ar
abaixo de 23,5% em operação normal.
Compartimento de carga contendo garrafas ou recipientes líquidos criogênicos devem ser equipados com
ventilação natural eficaz.
Onde apenas cilindros de gás comprimido são transportadas, cada compartimento de carga

deve ter um mínimo de duas aberturas, uma na parte da frente, perto do topo do compartimento, e um na parte de trás junto ao pavimento.
A área total livre das aberturas deve ser de pelo menos 600 cm2.
três aberturas, duas na parte da frente, perto do topo do compartimento, e um na parte de trás junto ao pavimento.
A área total livre das aberturas deve ser de pelo menos 900 cm2 por compartimento de transporte de oxigênio (ver CGA Documento SB-9).
Ventilação deve ser do tipo aberto fixo, como grades, ou moinhos de telhado.
Não será possível fechar essas aberturas e da carga a ser transportada no veículo não deve ser autorizados a bloquear as aberturas de ventilação. "

"Respeito, Verdade, Superação e Comprometimento"

J. Arnaldo C. Campelo

PG&P

Linde Gases Ltda
Marg. Dir. da Via Anchieta, km 13,5 - Vila Liviero
CEP: 09898-002 - São Paulo - Brasil
Tel.: +5511-2138-2059, Fax +5511- 2138-2075
Cel.: +5511-**98423-3456**
arnaldo.campelo@linde.com site: www.linde-gas...com.br

----- Forwarded by Arnaldo Campelo/BR/LG/LindeGroup on 06/06/2014 16:44 -----

From: Arlindo Souza/BR/LG/LindeGroup
To: Eric Olinto/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Marcelo Vinicius/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup,
Cc: Antonio Freo/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Fernando Silva/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Kennia Lemanski/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Arnaldo Campelo/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup
Date: 06/06/2014 11:53
Subject: Re: Documento para São Paulo Oxigênio

A Francine,
Mencionou a RDC69/08 que trata do transporte porém eles são vagos.
"RDC 69/08: 13.5 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Condições de transporte especiais podem ser necessárias para misturas de gases sujeitas a separação de fase (ex: proteção contra congelamento)."
Temos também a norma da EIGA

-- DESIGN AND OPERATION OF VEHICLES USED IN MEDICAL OXYGEN HOMECARE DELIVERIES
MGC Doc 128/12/E
"4.2.3 Ventilation
The ventilation of the cargo compartment shall be designed to ensure that any oxygen enrichment

of the atmosphere in the compartment is dispersed quickly to keep the oxygen content of the air
below 23.5% in normal operation.
Cargo compartment containing cylinders or cryogenic liquid vessels shall be equipped with effective natural ventilation.
Where only compressed gas cylinders are carried, each cargo compartment shall have a minimum
of two vents, one at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
The total free area of the vents shall be at least 600 cm2.
three vents, two at the front near the top of the compartment and one at the rear near the floor.
The total free area of the vents shall be at least 900 cm2 per compartment carrying oxygen (see
CGA Document SB-9).
Vents shall be of the fixed open type, such as grills, or roof mills.
It shall not be possible to close off these vents and the cargo being carried on the vehicle shall not
be allowed to block off the ventilation openings."
Atenciosamente

Eng. Arlindo Souza
Linde Healthcare
Coordenador Nacional de Operações
arlindo.souza@linde.com
Tel: +55 11 2136-2710 Fax: +55 11 4582-4669 Cel: +55 11 98423-4888
VIPNET 8112710

Centro de Relacionamento com o Cliente
Tel.: 0800 725 46 33
E-mail: crc.lg.br@linde.com
www.linde-healthcare.com.br

From: Arnaldo Campelo/BR/LG/LindeGroup
To: Arlindo Souza/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup,
Cc: Kennia Lemanski/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Antonio Freo/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup, Fernando Silva/BR/LG/LindeGroup@LindeGroup
Date: 05/06/2014 09:42
Subject: Documento para São Paulo Oxigênio

Bom dia !!!

Arlindo => conforme falamos ontem, segue no anexo, as fotos dos veículos do nosso Distribuidor que foi visitado pelos fiscais da ANVISA e solicitaram uma correspondência nossa informando que os cilindros de Oxigênio podem ser transportados e distribuídos em veículos cobertos/fechados, desde que tenha a ventilação adequada.

Se não tivermos e/ou fazermos restrições, favor me informar ou me enviar um modelo de correspondência que possamos fazer e quem poderia assinar, para podermos enviar para o cliente, se possível ainda hoje, pois cliente tem prazo até amanhã dia 06/06 para apresentar.

Grato.

Arnaldo

"Respeito, Verdade, Superação e Comprometimento"

J. Arnaldo C. Campelo

PG&P

Linde Gases Ltda
Marg. Dir. da Via Anchieta, km 13,5 - Vila Liviero
CEP: 09898-002 - São Paulo - Brasil
Tel.: +5511-2138-2059, Fax +5511-2138-2075
Cel.: +5511-**98423-3456**
arnaldo.campelo@linde.com site: www.linde-gas...com.br

ANEXO S – Protocolo do terceiro Atendimento à Ficha de Procedimentos nº 001071/14

Documentos Tramitados entre 09/06/2014 e 09/06/2014

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 9/6/2014 09:41:58

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE PRODUTOS

Assinatura: _____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12283187	DOCUMENTO DE EMPRESA	01.471.297/0001-36	DOCUMENTO REGULARIZAÇÃO/COMPLEMENTAÇÃO DE EMPRESA		SÃO PAULO OXIGÊNIOS COMÉRCIO DE GASES LTDA	9/6/2014 09:41:13
Motivo Tramitação: Cadastramento Inicial						

Voltar

ANEXO T – QUARTA FICHA DE PROCEDIMENTOS

SIVISA *Sistema de Informação em Vigilância Sanitária*
SUS - Sistema Único de Saúde
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO
Coordenação de Vigilância em Saúde

20/06/2014 **FICHA DE PROCEDIMENTOS** Pág.: 1

No.**001071/14**

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

46392130000380	3141446	VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

01471297000136	
CNPJ/CPF	Número do Cadastro - CEVS

SAO PAULO OXIGENIO COMERCIO DE GASES LTDA - ME
Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA DA BALSA nº 759
Logradouro, No.

FREGUESIA DO O		SÃO PAULO / SP	
Bairro		Município / UF	
(11)39980289	(11)	PAIM@SAOPAULOOXIGENIO.COM.BR	02911-035
Telefone	FAX	e-mail	CEP

Página da WEB

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA	14/02/2014	14/02/2014
Origem do Procedimento	Início (Data)	Fim (Data)

- Procedimento:
01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:
INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA VERIFICAR BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE PARA CONCESSÃO DE CMVS INICIAL, EM ATENDIMENTO AO PROTOCOLO TID 9970431 DE 29/11/2012

- Finalidade:
CADASTRO / LICENÇA
PROGRAMA MUNICIPAL

Ação Compartilhada:

A ação foi registrada no Sissolo ? Não

- Pessoas contactadas:
CLAUDEMIR PAIM NETO - RESPONSÁVEL LEGAL
PAIM@SAOPAULOOXIGENIO.COM.BR
MARIA JOSÉ FINAMOR - FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRF 18188
MARIA.FINAMOR@SAOPAULOOXIGENIO.COM.BR

- Relato da situação:

No.**001071/14**

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Trata-se de empresa que realiza distribuição, armazenamento e transporte de cilindros de gases medicinais, principalmente oxigênio, além de outros de uso industrial. Também realiza as mesmas atividades com correlatos, sendo a maioria máscaras para inalação, extensores para cilindros e umidificadores. Não trabalha com medicamentos termolábeis nem de controle especial. Possuem cinco veículos para transporte próprio. Seus clientes são clínicas de estética; veterinárias, unidades móveis de urgência e particulares (que utilizam cilindros de oxigênio para tratamento em casa).

Fomos atendidos pelo responsável legal, Sr Claudemir Paim Neto, e pela farmacêutica Responsável Técnica Dra Maria José Finamor. a inspeção foi realizada em 13/02/2014.

2. DOCUMENTAÇÃO

- Cartão de CNPJ para matriz 01.471.297/0001-36, São Paulo Oxigênio Comércio de Gases Ltda-ME, para o endereço Rua da Balsa, 759, cujo CNAE principal é 46.64.8-00, Comércio Atacadista de Máquinas, Aparelhos e Equipamentos Para Uso Odonto Partes e Peças e CNAEs secundários 4644-3-01; 4789-0-99; 7729-2-03, 9529-1-99, em situação ativa.
- Certificado de limpeza de caixa d'água nº 13320, emitido por Fujiama Controle de Pragas Urbanas Ltda - ME, de 18/11/2013, válido até 17/05/2014.
- Certificado de Desinsetização e Desratização nº 13320, emitido por Fujiama Controle de Pragas Urbanas Ltda - ME, de 18/11/2013, com validade de seis meses.
- AVCB: Nº 842600, de 08/05/2012, válido até 08/05/2015.
- Contrato Social: alteração contratual, com objetivo de comércio de gases para uso medicinal e laboratorial; comércio de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico; a assistência técnica e a locação dos vasilhames e acessórios. Contrato com prazo de duração indeterminado. Assinado em 19/03/2012.
- Registro de Regularidade Técnica, nº 136.646, de 26/02/2013, informa como farmacêutica responsável pela empresa São Paulo Oxigênio a Drª Maria José Finamor, CRF 18.188. Validade 31/03/2014.
- RENAVANS:

* 489060110, referente a Ford/Courier L1.6 Flex, placa FEW 2721
* 00489059910, referente a Ford/Courier L1.6 Flex, placa FEW 2709
* 00345164547, referente a Ford/Courier L 1.6 Flex, placa EZB 1095
*00489059910, Ford/ Courier, placa FEW 2709.
*00457061596, Ford/ Courier, placa ETA 5258.

- PPRA: vencido em 2013.
- PCMSO: vencido em 2013.
- Registro de treinamento de funcionários: informa que realiza o treinamento dos funcionários mas não faz o registro.
- Declaração de recebimento de EPI's, preenchido e assinado pelos motoristas.
- Notas Fiscais de Compra:

*000.098.812, série 31, fornecedor Linde Gases Ltda, CNPJ 60.619.202/0002-29. Produtos: Oxigênio medicinal cilindro de 50mL, lote BCBEAAC8HX, de 10/02/2014.
*000.098.805, série 31, fornecedor Linde Gases Ltda. Produtos: Oxigênio medicinal cilindro 20mL (lote BRBEAAC8BC), Oxigênio medicinal cilindro 5L (lote BRBEAACWTL), de 10/02/2014.
*000.099.020, série 31, fornecedor Linde Gases Ltda. Produtos: Oxigênio medicinal cilindro 5L (lote BRBESSDGQ7). De 11/02/2014.
*000.099.161, série 31, fornecedor Linde Gases Ltda. Produtos: Oxigênio medicianal cilindro 40L (lote BRBDAAXYBJ). De 12/02/2014.

- Certificado de calibração nº 2325/13, termohigrômetro da Sala de Correlatos, de 29/05/2013, validade 11/2014.
- Notas Fiscais de Venda

* nº 13407, série 001 de 11/02/2014 emitida pelo CNPJ 01.471.297/0001-36 para José Alfredo Leite, CPF 678.051.249-68. Produto: oxigênio gasoso de 3L (Al. Yoke), sem lote.
* nº 13427, série 001, de 13/02/2014, emitida pelo CNPJ 01.471.297/0001-36 para Clínica de Nefrologia Sta Rita S/C CNPJ 56.094.410/0001-01. Produto: oxigênio gasoso de 7L, sem lote.

- Qualificação de Clientes: a empresa apresentou os seguintes documentos:

* Contrato de locação e fornecimento de gases medicinais entre São Paulo Oxigênio Com. De Gases Ltda e CKFX Serviços Veterinários Ltda ME, CNPJ 14.602.660/0001-57 de 30/07/2013.
* Contrato de fornecimento de gases medicinais entre São Paulo Oxigênio Com. De Gases Ltda e Intensiva Remoções Terrestres Ltda, CNPJ 11.185.866/0001-30, de 04/04/2012.
* Contrato de fornecimento de gases medicinais entre São Paulo Oxigênio Com. De Gases Ltda e Dez Serviços e Emergências Ltda, CNPJ 74.175.951/0001-38, em 26/01/2010.
* Publicação de Doc de 15/05/2012 com concessão de CMVS para Dez Serviços e Emergências Ltda. Serviço: Unidade Móvel de Nível Pré Hospitalar - Urgência/Emergência com atendimento.

*Contrato 1025/11, entre Nephron Assistência Nefrológica Ltda. CNPJ 57.810.459/0001-78 e São Paulo Oxigênio. O contrato tem como objetivo a venda e o transporte de oxigênio. Assinado em 25/10/2011.
*Contrato de locação de equipamentos para oxigenoterapia para a empresa Sedit Norte Nefrologia, Diálise, Transplante Ltda., CNPJ10.781.982/0001-50. Assinado em 13/01/2010.

3. ÁREA

A empresa é composta por dois pisos, sendo que a área de estoque de cilindros é no térreo.
No térreo há um grande galpão com pé direito alto (de acordo com a recomendação do Corpo de Bombeiros), com porta de aço retrátil que ficou aberta durante todo o tempo da inspeção. Os cilindros são descarregados do lado

No.**001071/14**

esquerdo, onde há uma demarcação no chão na cor verde e identificação de status quarentena. Nesse momento, há a conferência de Nota Fiscal e integridade dos cilindros; e o responsável dá entrada no sistema. Neste local havia alguns cilindros, a RT informou que se tratava de cilindros vazios que estavam aguardando transporte para envazamento. Após a conferência, os cilindros são armazenados no setor ao lado com identificação "Oxigênio Medicinal Vazio" e "Oxigênio Medicinal Cheio". O armazenamento ocorre diretamente no piso e em prateleiras.Nos foi informado que para cada tipo de produto, há uma cor diferente de cilindro para evitar trocas acidentais. Os cilindros de oxigênio medicinal são na cor verde e havia cilindros de vários volumes armazenados, tanto cheio quanto vazio. Na prateleira acima, estavam armazenados cilindros destinados à área industrial (produção de chopp) e carrinhos de aço para apoio dos cilindros. Em outra prateleira lateral, há o armazenamento de cilindros de tamanho menor de oxigênio medicinal, gás carbônico (cinza) e um de óxido nitroso (azul). A RT foi orientada a separar os cilindros por tipo de gás. Em frente a essa área, há demarcação no chão na cor verde para expedição de cilindros. O próprio motorista separa os pedidos e carrega o veículo. Foram verificados cilindros cheios de oxigênio medicianal com a seguinte identificação: lote (BRBEAACW9P), val. 04/02/17, elaborado em 04/02/2014.

Há um setor de segregados na entrada destinado a cilindros vencidos ou com algum problema de lacre ou avaria. Atrás deste setor, há uma pequena sala para armazenamento de cilindros de gás hélio (laranja), para locação.

Do lado oposto do galpão, há o armazenamento de cilindros para a área industrial, como hélio, oxigênio industrial, nitrogênio, gás carbônico industrial, gás de mistura para solda (marrom) e acetileno (na cor vermelha, com a indicação de produto inflamável). No fundo do galpão, há sala comercial, sala de expedição, copa, e sanitário masculino e feminino, ambos em boas condições de limpeza, higiene e conservação.

No piso superior, estão localizadas as salas administrativas, sanitário masculino e feminino em boas condições de limpeza, higiene e conservação. Há também uma sala para o depósito de correlatos com ar condicionado e termohigrômetro instalados, com identificação na parede do status estoque e quarentena. Não foi observada identificação do status segregados; apesar de haver área destinada para tal (produtos com defeito). Os produtos para saúde armazenados são umidificadores, máscara adulto, máscara infantil, cateter e extensão, em caixas de plástico tampadas, dedicadas e identificadas. As caixas estavam acondicionadas em pallets. Neste local também são armazenados os aparelhos concentradores de oxigênio (Med Flex). Os valores verificados de temperatura e umidade no momento da inspeção foram: 27ºC/51% (momento), 35ºC/84% (máxima) e 11ºC/30% (mínima).

A Farmacêutica responsável mantém nesta sala afixado a parede anotação na qual os concentradores de oxigênio devem funcionar entre 13ºC e 32ºC e 15% e 95% e devem ficar armazenados entre -34ºC e 71ºC e 15% e 95%. A planilha de registro de temperatura não foi apresentada.

Neste piso também há sala para arquivo morto e uma pequena oficina para reparação de lacres de cilindros industriais.

4. VEÍCULOS

- Placa FEW 2709, Ford Courier

Baú separado da cabine do motorista, revestido com fibra de vidro; forração de alumínio no piso para proteção, com muitas frestas e orifícios que permitem acúmulo de poeira e sujidades, instalações de aço adaptadas para a fixação dos cilindros. Não possui termohigrômetro instalado nem certificado de desinsetização. A farmacêutica Responsável Técnica nos informou que o transporte de correlatos é realizado no banco do passageiro dentro de caixas vazadas.

- Placa EZB 1095: baú separado da cabine do motorista. O baú apresenta revestimento em fibra de vidro, com suporte de metal e correias adaptados para transportar os cilindros.

5. IRREGULARIDADES

Não foram apresentados os seguintes documentos:

- Manual de Boas Práticas
- Procedimentos Operacionais Padrão
- Certificado de desinsetização dos veículos
- Qualificação de Fornecedores
- Último registro de auto-inspeção
- Sistema informatizado para rastreabilidade.
- Planilha de registro de temperatura da sala de correlatos

Além disso, foram verificadas outras irregularidades, como:

- PCMSO e PPRA vencidos
- Não emite Nota Fiscal com o lote dos produtos
- Cilindros não separados por tipo de gás, com sua devida identificação
- Presença de cilindros prontos para o transporte no setor de quarentena
- Qualificação de clientes insatisfatória.

A empresa justificou na inspeção que os cilindros são protegidos e resistentes a variações extremas de temperatura e umidade e que por isso não há necessidade de instalação de termohigrômetros para monitoramento das condições ambientais no estoque e nos veículos. Para tanto, a empresa deverá providenciar e protocolar documento oficial emitido por todos os fornecedores de todos os gases medicinais distribuídos que comprovem esta informação.

.....
.....
.....

No.**001071/14**

Em 20/03/2014, a empresa protocolou documentação sob TID 11945802, que foi analisada em 31/03/2014 e 01/04/2014 pela autoridade sanitária Isabel Gomes Pereira, RF 708245-2. Até o momento, a empresa não apresentou defesa contra o Auto de Infração Série G/Nº 06186 lavrado.

6. DOCUMENTAÇÃO

- 1º Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Gases Medicinais, de 03/2014. Elaborado por Dra Maria José Finamor em 18/03/2014 e aprovado por Sr Claudemir Paim Neto em 19/03/2014. Cita o número de funcionários, CNAEs principal e secundários. Menciona o objetivo, que é o controle dos processos de armazenagem e transporte, assegurando os serviços prestados para que sejam controlados de modo consistente. Sua principal atividade é a distribuição e comercialização de gases para uso medicinal e laboratorial. Descreve as instalações, mencionando que possui ventilação artificial por ar condicionado. Há um sistema da qualidade que mantém a documentação atualizada; controle de produtos comercializados com o número do lote e data de fabricação; auditoria interna anual; calibração de termohigrômetros e balanças; treinamento de colaboradores com registro em ATA. Menciona recebimento, armazenamento e distribuição dos produtos, a qualificação de seus colaboradores, a rotina de trabalho com a função de cada setor (sendo uma das função do farmcêutico anotar temperatura e umidade na área de armazenamento de cilindros e sala de armazenamento de correlatos), os POPs, ética profissional; distribuição e uso de EPIs, controle de saúde do pessoal, controle higiênico sanitário (rotina de limpeza); tratamento das reclamações com ações corretivas; investigação de não conformidades; limpeza de caixa d'água; controle de pragas; gerenciamento de resíduos. De acordo com a ABNT 12176:1999, foi padronizada uma cor de cilindro para cada tipo de gás. Os cilindros são requalificados pelo fabricante através de testes hidráulicos e hidrostáticos, sendo que os cilindros condenados são inutilizados pela unidade industrial que executou a inspeção. Cita o fluxograma de recebimento e armazenamento e o cuidado no transporte de cilindros.
Apresenta os anexos de: ata de treinamento interno; registro de não conformidade, ações corretivas, preventivas e de melhorias; roteiro de auto inspeção; planilha de calibração/manutenção de equipamentos e instrumentos; controle de rotina de limpeza; planilha de controle de temperatura e umidade de ambiente para área de armazenamento de cilindros e sala de correlatos (incompleta); check list de extintor de incêndio; planilha de qualificação do fornecedor e cliente (não menciona certificado de responsabilidade técnica); declaração de recebimento de equipamentos e EPIs; declaração de devolução de equipamentos e EPIs.
- Fichas de informação de segurança dos gases:
* Ar comprimido: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -194,3ºC
* Oxigênio: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -182,9ºC.
* Óxido Nitroso: armazenamento em local ventilado até 52ºC, afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição; -88,44ºC.
* Dióxido de carbono: transporte em veículo aberto, armazenamento em local ventilado até 52ºC afastados pelo menos seis metros de gases inflamáveis. Não permitir fontes de calor próximas. Ponto de ebulição: -78,5ºC e ponto de sublimação: -56,6ºC.
- Manual de Segurança do Trabalho, emitido em 09/03/2013 pelo Sr Claudemir Paim Neto. Este documento é direcionado aos trabalhadores da empresa e menciona a utilização de EPIs; cuidados com manuseio da carga e transporte; atendimento ao cliente no momento da entrega; cuidados com gases medicinais e industriais; prevenção na exposição do trabalhador. Anexa uma apostila de treinamento sobre o uso, guarda, conservação e higienização de EPIs.
- Fichas de emergência dos gases transportados: dióxido de carbono, ar comprimido (medicinal), oxigênio e óxido nitroso.
- Declaração de recebimento de equipamentos e EPIs e Manual de Segurança do Trabalho para os funcionários Cícero Soligerlanio F. Oliveira, João Bosco Gomes Júnior, Anderson de Jesus Novais, Fábio Luis Caldeira, Paulo Thiago Soares e Jonas Bueno Corrêa de Arruda.
- Certificado de treinamento sobre "Transporte de Produtos Perigosos" dos funcionários Cícero Soligerlanio Fernandes de Oliveira, João Bosco Gomes Júnior, Paulo Thiago Soares, Maria José Finamor e Luciano da Mata Viana.
- Procedimentos Operacionais Padrão: com nome e assinatura de quem elaborou, revisou e aprovou, todos datados de 18/03/2014, com revisão 18/03/2015.
* POP 001. TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS. O treinamento é realizado depois de elaborado o procedimento, e registrado na Ata de Treinamento Interno. Além disso, todos os funcionários novos também passam por treinamento, além de poder haver treinamentos auxiliares.
* POP 002. NÃO CONFORMIDADES. Toda não conformidade é passada ao responsável técnico. Os produtos que não se encontram em conformidade com as especificações são identificados e armazenados de forma a evitar sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução ao fornecedor. Todas as reclamações são registradas em fichas específicas. As causas da não conformidade são investigadas e são adotadas ações corretivas adequadas. A eficácia das ações corretivas É acompanhada por pelo menos três meses.
* POP 003. AUTO-INSPEÇÃO. É conduzida pelo responsável técnico, com o auxílio de um representante da Diretoria e um colaborador; tem periodicidade anual. Caso haja não conformidades, as mesmas são anotadas no final do check list. É estabelecido um plano de ação para solucionar as não conformidades. O relatório fica arquivado.
* POP 004. CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS. O serviço de calibração é realizado por empresa terceirizada. Se não houver indicação de validade da calibração no laudo, a empresa adota a periodicidade semestral.
* POP 005. LIMPEZA GERAL. Cita os materiais utilizados, e descreve os procedimentos de limpeza para as diferentes áreas a empresa. O veículo é lavado no posto de gasolina duas vezes ao mês e seu baú é limpo internamente com

No.**001071/14**

pano e álcool 70% duas vezes ao dia. O serviço de limpeza é registrado em planilha.
* POP 006. REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE. São verificadas e registradas as temperaturas de momento, máxima e mínima e umidade. No tópico registro, não menciona a umidade. Se houver algum valor fora do especificado averiguar a não conformidade. Para o veículo, o procedimento é o mesmo, sendo que os valores são registrados no carregamento e a cada entrega.
* POP 007. REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE. O texto não condiz com o título.
* POP 008. INSPEÇÃO EM EXTINTORES DE INCÊNDIO. A inspeção é feita semestralmente pelo responsável técnico e os registros, arquivados.
* POP 009. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE. A reclamação/sugestão recebida é registrada no "opinário". O relatório de atendimento é encaminhado ao setor responsável. Se necessário, é aberto um relatório de não conformidade para investigação. Assim que a investigação finalizar, é dado o retorno ao cliente e o relatório é arquivado.
* POP 010. AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES, PRESTADORES DE SERVIÇOS E CLIENTES. São solicitados os seguintes documentos: CNPJ, Junta Comercial, Licença sanitária local, AFE. Essas documentações são avaliadas pelo responsável técnico. Há o preenchimento de formulário de avaliação de fornecedores, prestadores de serviços e clientes. Estabelece notas de aprovação. Os fornecedores qualificados são monitorados.
* POP 011. UTILIZAÇÃO DE EPI. Cita a relação de EPIs, sua entrega e registro.
* POP 012. ARQUIVO DE REGISTRO DE QUALIDADE. Todos os documentos do sistema de qualidade ficam arquivados por um período de cinco anos. Excluir a segunda folha, que não condiz com o POP em questão.
* POP 013. FLUXO DE SEPARAÇÃO E CONFERÊNCIA DOS CILINDROS E PRODUTOS. Menciona a separação e conferência de materiais não estéreis; os quais são colocados no setor de expedição juntamente com o vale e nota fiscal. Os kits de materiais não estéreis devolvidos são identificados, é dada a baixa no vale, o qual é passado para o setor de faturamento.
* POP 014. TRANSPORTE DE PRODUTOS. É feita a conferência dos cilindros (inclusive lote) de acordo com a listagem do cliente. No momento da entrega, o lote é conferido novamente. Para a retirada de cilindros vazios é encaminhado o mesmo vale de entrega para nova conferência. Para transporte de produtos descartáveis são utilizadas caixas térmicas, colocadas na parte de trás do caminhão.
* POP 015. SISTEMA DE RASTREABILIDADE. No sistema, há o módulo fiscal, onde são visualizados os clientes, notas fiscais, data de emissão, produto e lote. Há a possibilidade de rastrear qualquer lote digitando o lote no campo "filtrar por".
* POP 016. DESCRIÇÃO DE CARGOS. Cita os cargos, bem como suas responsabilidades e atribuições.
- Certificado de Garantia de serviço de desinsetização emitido pela empresa Dedetizadora Emanuel nos veículos Ford Courier placas EZB1095, ETA5258, FEW2721, FEW2709 (em 27/02/2014, válido até 27/08/2014) e FAS8724 (em 19/03/2014, válido até 13/09/2014), bem como notas fiscais de prestação desses serviços.
- Qualificação da empresa prestadora de serviço de desinsetização Dedetizadora Emanuel
* Licença de Funcionamento
* Certificado de Regularidade junto ao IBAMA
* Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica
* Certificado de Dispensa de Licença junto à CETESB
- Qualificação de Fornecedores
* Méd Flex Comércio de Equipamentos Médicos Ltda-ME - CNPJ 09.220.982/0001-00
# Cartão do CNPJ, cujo CNAE principal é 46.64-8-00, e CNAEs secundários são 46.45-1-03, 46.45-1-02, 46.93-1-00, 77.39-0-02, 85.99-6-99, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Cópia do DOC de 20/09/2011, com deferimento de concessão de CMVS 35503080146800023515 para o CNAE 4664/8-00, para armazenar e distribuir produtos para a saúde/correlatos.
# Cópia do DOU de 16/05/2011 com concessão de AFE 8.07446.2 para armazenar, distribuir e expedir correlatos.
* Linde Gases Ltda - CNPJ 60.619.202/0039-10
# Cartão do CNPJ, cujo CNAE principal é 20.14-2-00 - fabricação de gases industriais, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Licença de Funcionamento 352590401-201-000001-1-6, emitida pela Vigilância Sanitária de Jundiaí, com validade até 07/05/2014 para fabricar, transportar e expedir medicamento e expedir, armazenar e distribuir correlato/produto para saúde.
# Cópia do DOU de 25/03/2013, com concessão de AFE 2.20000.5 para fabricar gases medicinais.
# Certificado de ISO 9001:2008, válido até 20/05/2014 para desenvolvimento e produção de gases especiais, entre outros.
* Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ 00.142.916/0001-86
# Cartão de CNPJ, cujo CNAE principal é 46.45-1-01, e CNAEs secundários são 46.44-3-01, 46.46-0-01, 46.49-4-08 e 46.42-7-02, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Cópia do DOC de 13/09/2012 com deferimento de alteração de responsabilidade legal para o CNAE 4693-1/00.
- Roteiro de Auto-Inspeção preenchido de 14/03/2014, contemplando os seguintes itens: edificação e instalação, área de armazenamento para produtos, transporte dos produtos, recursos humanos, garantia e controle da qualidade, gerenciamento de resíduos, controle integrado de pragas e documentação. Não foi apresentado relatório final da Auto Inspeção.
- Relatório de Notas Fiscais de 01/01/2014 a 16/03/2014, contendo o nome e o código do cliente, número da nota fiscal, código do produto, descrição do produto e lote. Este relatório não contempla a distribuição de correlatos.

No.**001071/14**

- Planilhas de controle de temperatura e umidade de ambiente - referente à área de armazenamento de cilindros de gases medicinais (mês de março de 2014) e sala de concentradores e materiais descartáveis (de julho de 2013 a fevereiro de 2014). Não há campo nem registro de temperatura e umidade máxima e mínima. Além disso, a empresa não estipula os intervalos de temperatura e umidade na planilha.
- Certificados de calibração:
* Termohigrômetro marca Brasiterm, modelo THM-3, da sala de descartáveis/concentradores, realizado pela empresa beta Metrologia em 28/05/2013 (vencido).
* Termohigrômetro marca Incoterm, modelo 7663, do piso térreo, realizado pela empresa Maxitrack em 24/02/2014.
- PCMSO: realizado pela empresa Alerta, relatório emitido em 18/12/2013, com vigência de um ano. Com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos trabalhadores. Estabelece a realização de exames de saúde ocupacionais, as responsabilidades, cronograma de ações e promoção à saúde. Assinado por Dra Sueli O. A. Vidal Martuchelli, CRM 63223, médica do trabalho. Anexa tabela de riscos associados a cada cargo e programação de exames; tabela de comprometimento a saúde relacionado aos riscos constatados.
- PPRA: realizado pela empresa Alerta, relatório emitido em 18/12/2013. Determina grau de risco 2, com 13 funcionários. Com o objetivo de preservar a saúde e a integridade física dos trabalhadores, através de antecipação, reconhecimento, avaliação e conseqüente controle dos riscos ambientais. Menciona as definições, a estrutura do PPRA, as responsabilidades. Classifica os principais riscos ocupacionais. Assinado por Sr Carlos Ferreira dos Santos - técnico em Segurança do Trablaho - DRT/TEM/0068.14-4. Anexa tabela de reconhecimento, avaliação e controle dos riscos relativos a cada cargo, cronograma de ações, avaliação de ruído ocupacional.
- Notas fiscais de venda:
* 13826, série 001, de 28/02/2014 para Gustavo Consales Xavier de Freitas. Produto: oxigênio gasoso 20L, lote BRBRAABWKU
* 13824, série 001, de 14/03/2014 para Joça Clínica Odontológica Ltda. Produto: oxigênio gasoso 7L, lote BRBRAAE7UU
* 13570, série 001, de 24/02/2014 para Fernando Conrado Abrão - ME. Produto: oxigênio gasoso 15L, lote BRBEAADWKU
* 13823, série 001, de 28/02/2014 para Clínica de Nefrologia Sta Rita S/C. Produto: oxigênio gasoso 7L, lote BRBEAAD8PA, e oxigênio gasoso 5L, lote BRBEAAD4TK.
- Fotos da área física, como: as adequações serão constatadas em reinspeção.
* Instalação de termohigrômetro na área de armazenamento de cilindros.
* Armazenamento de cilindros de oxigênio medicinal vazios.
* Armazenamento de cilindros de oxigênio medicinal cheios.
* Área de não conforme.
* Identificação de local de peças destinadas à sucata.
* Identificação do status quarentena na sala de descartáveis.
* Identificação de sala de arquivo de documentos
* Identificação da sala de armazenamento de descartáveis e equipamentos.
* Armazenamento de cilindros de ar comprimido medicinal cheios.
- Qualificação de clientes
* Ortopratika Industria e Comércio Ltda - CNPJ 61.148.037/0001-56
# Cartão do CNPJ, cujo CNAE principal é 32.50-7-03, e CNAEs secundários 47.89-0-99, 32.50-7-03, 86.90-9-01, 86.50-0-99, 33.19-8-00, 33.12-1-03, 77.29-2-03, 77.39-0-02, 46.18-4-02, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Cópia do Diário Oficial com renovação de Licença de Funcionamento CEVS 355030890-325-000083-1-1, válido até 19/11/2011 (vencido).
# Pesquisa Datavisa com situação ativa para AFE 1.04.282-9, para armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, importar, reembalar e transportar correlato.
* AMC - Advanced Medical Care Serviços em Saúde Ltda - EPP - CNPJ 06.283.388/0001-61.
# Cartão do CNPJ, cujo CNAE principal é 86.21-6-01 e CNAEs secundários 86.10-1-02, 86.21-6-02, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Protocolo junto à COVISA 11465401 de 14/11/2013 para cadastro inicial.
* Dez Serviços e Emergências ltda - CNPJ 74.175.951/0001-38
# Cartão do CNPJ, cujo CNAE principal é 86.21-6-01, e CNAEs secundários 86.10-1-02, 86.22-4-00, 86.21-6-01, em situação ativa (emitido em 15/03/2014).
# Ficha Cadastral Simplificada, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo.
# Cópia do DOC de 15/05/2012 com concessão do CMVS 35503080186200008913.
- Bulas do óxido nitroso medicinal, oxigênio medicinal gasoso e ar comprimido medicinal, fornecidas pelo fabricante (Linde).
- Manual do Operador para o Concentrador de oxigênio Everflo, mencionando que no armazenamento, a temperatura deve estar entre -34ºC a 71ºC e umidade até 95%

7. IRREGULARIDADES
- Adequar o Manual de Boas Práticas, visto que a empresa não possui ar condicionado na totalidade das instalações, apenas na sala de correlatos e na área administrativa. Não estabelece a qualificação de fornecedores e clientes. Não menciona a periodicidade do registro de temperatura e umidade, quais os intervalos viáveis para temperatura e umidade e nem cita o controle desses parâmetros dentro dos veículos.
- Planilha de controle de temperatura e umidade: refazer, visto que devem ser registrados os valores de temperatura e

No.**001071/14**

umidade de momento, máximo e mínimo. Na ficha deve conter o intervalo ideal preconizado pela empresa. Reapresentar, contendo pelo menos dez dias de registros da forma adequada.
- POP 006. REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE. Adequar, visto que não menciona registro de umidade máxima, mínima e de momento. A empresa não cita o intervalo de temperatura e de umidade e também não menciona as medidas corretivas, caso os valores estejam fora do preconizado.
- POP 007. REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE. O texto não condiz com o título. Adequar e reapresentar.
- POP 009. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE. A empresa deverá apresentar um modelo de ficha de atendimento ao cliente ou "opinário".
- POP 010. AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES, PRESTADORES DE SERVIÇOS E CLIENTES. Deve haver um POP para cada qualificação, visto que muitas vezes os clientes são pessoas físicas e não possuem a documentação citada. Adequar.
* POP 013. FLUXO DE SEPARAÇÃO E CONFERÊNCIA DOS CILINDROS E PRODUTOS. Adequar, pois não informa a destinação de materiais não estéreis que são devolvidos. Em nenhum momento, é mencionada a atividade relacionada com cilindros, conforme indica o título.
* POP 014. TRANSPORTE DE PRODUTOS. Adequar. A empresa deve deixar claro que seus cilindros de gases medicinais são transportados em caminhões abertos, já que as fichas de informação de segurança fornecidas pelo fabricante assim os especifica. Se os produtos são transportados em caixas térmicas, a mesma deve sofrer validação para garantir que mantenha a temperatura adequada até a destinação final. Adequar o termo caminhão, visto que e empresa não utiliza nenhum veículo deste porte.
- Ausência de POPs relacionados com recebimento, armazenamento, expedição de cilindros e recebimento e armazenamento de produtos de interesse à saúde.
- Qualificação do fornecedor Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda incompleta. Não apresentou deferimento de CMVS e AFE.
- Ausência de relatório final de auto-inspeção, como estabelece a legislação.
- Certificado de calibração de termohigrômetro da sala de descartáveis vencido, já que a empresa estabeleceu em POP a periodicidade semestral para calibração quando o prestador deste serviço não estipula a validade.
- Ausência de certificados de calibração dos termohigrômetros dos veículos.
- Qualificação de clientes: documentação vencida do cliente Ortopratika (Licença de Funcionamento).
- Ausência de termohigrômetros e registro de temperatura no baú dos veículos

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS
Já que a empresa comprovou através de documentação que os gases medicinais distribuídos suportam um intervalo grande de temperatura e umidade, a empresa fica DISPENSADA de monitorar esses valores no piso térreo (armazenamento de cilindros de gases medicinais). Porém, o monitoramento deve continuar na sala de produtos descartáveis.

Já que a empresa comprovou através de documentação oficial (especificação) que os gases medicinais distribuídos não podem ser transportados em veículos fechados, a empresa fica AUTORIZADA a transportar os gases medicinais em seus veículos abertos, desde que não sejam transportados juntamente com cilindros de produtos tóxicos ou inflamáveis. Este veículo será vistoriado quanto à segurança e limpeza. Os correlatos (descartáveis) devem continuar a ser transportados nos baús dos veículos.

A empresa sofrerá reinspeção, na qual serão verificados o sistema de rastreabilidade de correlatos a adequação da área física protocolada através de fotos (cilindros não separados por tipo de gás, com sua devida identificação e presença de cilindros prontos para o transporte no setor de quarentena), bem como a adequação dos veículos.

A empresa deverá sanar as irregularidades descritas no item 7 e protocolar documentação comprobatória das adequações realizadas até 01/05/2014.

Orientamos a manter as fichas de informação de segurança dos gases em local de fácil acesso para consulta de funcionários e das autoridades sanitárias.

.....
.....

Em 30/04/2014, a empresa protocolou documentação sob TID 12122145, a qual foi analisada pela autoridade sanitária Isabel Gomes Pereira, RF 708.245.2

9. DOCUMENTAÇÃO
- Cópia do protocolo da defesa do Auto de Infração de 04/04/2014, a qual já foi analisada e indeferida.
- Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Gases Medicinais, elaborado e revisado em 28/04/2014 por Dra Maria José Finamor e aprovado em 29/04/2014 pelo Sr Claudemir Paim Neto. Fez as correções solicitadas, mencionando a instalação de ar de condicionado na sala de armazenamento de correlatos e na área administrativa; menciona a qualificação dos fornecedores, clientes e prestadores de serviços assegurando o cumprimento da legislação vigente. Cita que a temperatura e umidade são verificadas duas vezes ao dia. Na sala de armazenamento

No.**001071/14**

de correlatos, o fabricante determina os intervalos idéias de temperatura e umidade entre 5ºC e 50ºC e 60% a 95% (????). Não menciona como é feito o controle desses parâmetros dentro do veículo que transporta os correlatos. São anexadas várias planilhas, entre elas planilha de registro de temperatura e umidade da sala de correlatos e do interior do baú. As planilhas não contêm o intervalo de temperatura e umidade preconizado pela empresa.
- Fichas de Informação de Segurança dos gases considerados medicinais: Ar comprimido, oxigênio, óxido nitroso e dióxido de carbono, elaboradas e fornecidas pela empresa Linde Gás (fabricante e fornecedora desses gases à São Paulo Oxigênio).
- Fichas de Informação de Segurança gases de uso industrial: acetileno, hélio comprimido, nitrogênio, dióxido de carbono e oxigênio, argônio comprimido, e Corgon.
- Procedimentos Operacionais Padrão: só serão analisados os que foram solicitados e os elaborados recentemente.
* POP 001 - TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS
* POP 002 - NÃO CONFORMIDADES
* POP 003 - AUTO INSPEÇÃO
* POP 004.01 - CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, de 28/04/2014, com revisão em 28/04/2015. a empresa alterou a periodicidade de calibração para anual.
* POP 005.01 - LIMPEZA GERAL
* POP 006.01 - REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. Menciona o registro de valores máximo, mínimo e de momento de umidade e temperatura. Os valores têm que estar entre 5ºC e 50ºC e 60% a 95% na sala de armazenamento de correlatos. Os registros também são feitos no veículo.
* POP 007.01 - RECEBIMENTO DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. Os produtos são adquiridos de fornecedores qualificados, o produto é conferido com a nota fiscal. Se houver divergência é preenchido um RNC e o produto é segregado na área de não conformes. Se estiver de acordo, são colocados no setor de quarentena até análise pelo responsável Tanto os cilindros quanto os produtos médicos são analisados quanto à sua conservação e devem estar de acordo com a sua especificação. Após, são armazenados em seus devidos lugares.
* POP 008.01 - ARMAZENAMENTO DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. Os cilindros de gás medicinal e industrial são armazenados em áreas separadas. Os cilindros de gás medicinal são armazenados conforme o seu status e organizados segundo o sistema PEPS. Os cilindros vazios são armazenados separadamente em local identificado. Os produtos médicos também são armazenados conforme seu status segundo o sistema PEPS, em sala própria e exclusiva, com controle de temperatura e umidade e com ar condicionado instalado.
* POP 009.01 - EXPEDIÇÃO DOS CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. O pedido é passado para o estoque, o estoquista retira do estoque e confere a quantidade e o tipo com o pedido. Os produtos são colocados na área de expedição. O responsável pela expedição confere os produtos novamente. É elaborada a nota fiscal com lote. O motorista arruma o veículo conforme as entregas a serem realizadas. Os produtos médicos são organizados nas bolsas ou caixas térmicas. Há devolução de cilindros não conforme (que são encaminhados ao fabricante) e devolução de cilindros vazios (que também são encaminhados ao fabricante para recarga). Menciona a devolução de produtos médicos, e controle de desembarque de itens expedidos.
* POP 010.01 - TRANSPORTE DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. Os cilindros e materiais são transportados em veículos fechados com aberturas teladas. Os produtos médicos são transportados em bolsas térmicas validadas pela Polar Técnica. O motorista faz a conferência da carga, dos veículos e organização da carga. Menciona os cuidados no momento do carregamento do veículo com os cilindros. Os valores de temperatura e umidade são verificados no momento da saída.
* POP 011.01 - AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. É preenchido um formulário de Qualificação de Fornecedores. Será considerado qualificado o fornecedor que atender no mínimo 80% dos requisitos, apresentar alvará sanitário local e AFE vigentes ou com protocolo de renovação. Será desqualificado o fornecedor que não apresentar os documentos exigidos pela ANVISA. Após a qualificação, o fornecedor é monitorado e anualmente a validade de seus documentos é verificada.
* POP 012 - AVALIAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS, de 28/04/2014, com revisão para 28/04/2015. São solicitadas as seguintes documentações: AFE, CRT e Contrato de Prestação de Serviços. O prestador de serviços deve atender no mínimo 80% dos requisitos. Após a qualificação, o prestador de serviços é monitorado CNPJ, Junta Comercial, Licença de Funcionamento expedida pela Prefeitura, Licença Sanitária local e anualmente a validade de seus documentos é verificada.
* POP 013 - AVALIAÇÃO DE CLIENTES - PESSOA JURÍDICA E PESSOA FÍSICA, de 28/04/2014, com revisão 28/04/2014. Para cliente pessoa jurídica, são solicitados os seguintes documentos: CNPJ, Junta Comercial, Licença de Funcionamento expedida pela Prefeitura, Licença Sanitária local, AFE e CRT. O cliente deve atender no mínimo 80% dos requisitos. Após a qualificação, o cliente é monitorado e anualmente a validade de seus documentos é verificada. Para cliente pessoa física, são solicitados a receita médica e o nº de CRM do médico prescritor é conferido.
* POP 014 - TESTES HIDROSTÁTICOS E HIDRÁULICOS
* POP 015 - INSPEÇÃO EM EXTINTORES DE INCÊNDIO
* POP 016 - DESCRIÇÃO DE CARGOS
* POP 017 - UTILIZAÇÃO DO EPI
* POP 018 - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
* POP 019 - ARQUIVO DE REGISTROS DE QUALIDADE
* POP 020 - SISTEMA DE RASTREABILIDADE
- Ata de treinamento interno referente ao Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão, com os campos devidamente preenchidos: nome do participante, assinatura, carga horária, conteúdo, responsável pelo

No.**001071/14**

treinamento e data.
- Planilha de controle de temperatura e umidade da sala de descartáveis preenchida (de 14/04/2014 a 29/04/2014): com dois registros ao dia (exceto aos sábados, quando o registro é feito apenas no período da manhã); são anotados valores máximos, mínimos e de momento, mas não contém os intervalos de umidade e temperatura ideais preconizados pela empresa. Nesta planilha, há rasuras. A empresa fica orientada a não rasurar, passando um traço por cima da informação errada e escrever a informação correta ao lado ou acima.
- Qualificação de fornecedor:
* Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ 00.142.916/0001-86
# Cartão do CNPJ
# Certidão de Regularidade Técnica
# Cópia do DOU de 23/10/2013 com deferimento de CMVS para distribuir, transportar, armazenar e importar cosméticos, produtos para saúde/correlatos, e saneantes domissanitários (vencido).
# Cópia do Datavisa, com situação ativa para AFE 1.03.426-0 para armazenar, distribuir, expedir, exportar, importar e transportar correlatos.
# Protocolo junto a COVISA de 08/05/2013 (10650795) para renovação de CMVS
# Carta da empresa de 02/04/2014, na qual afirma que possui Sistema de Gestão de Qualidade.
# Certificado ISO 13485:2003 da empresa Teleflex Medical (?)
* Linde Gases Ltda - CNPJ 60.619.202/0039-10: já analisado em relatório anterior
* Protec Export Indústria Ltda EPP - CNPJ: 08.207.441/0001-45
# Licença de Funcionamento 351300903-325-000008-1-7, emitida pela Prefeitura do Município de Cotia, com validade até 22/01/2015 para fabricar, importar, expedir, armazenar, embalar, distribuir e exportar correlatos/produtos para saúde.
# Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde, emitida pela ANVISA, válida até 24/03/2015, cuja AFE é 804.351-4.
# Carta timbrada e assinada pelo Coordenador da Qualidade (Sr Akihiro Iwasa), de 07/04/2014, na qual especifica que o transporte de seus produtos deve ser realizado entre 5ºC e 50ºC e 60% e 95%.
# Certidão de Registro de Pessoa Jurídica, emitido pelo CREA-SP válida até 31/03/2014 (vencida).
* Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda - CNPJ 50.328.590/0001-54
# Licença de Funcionamento 355030890-325-000150-1-6, emitida pela Vigilância Sanitária de São Paulo, com validade até 06/09/2014 para armazenar, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar e transportar correlatos/produtos para saúde.
# Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde, emitida pela ANVISA, válida até 21/10/2014, cuja AFE é 104.323-0.
# Certidão de Registro de Pessoa Jurídica, emitido pelo CREA-SP válida até 31/12/2014.
- Check List de Auto-Inspeção e Relatório Final de Auto-Inspeção: foi elaborado um relatório no final do check list de auto-inspeção, mencionando a não conformidade encontrada e providência tomada.
- Certificado de calibração do termohigrômetro marca Brasiterm, modelo THM-3, da sala de descartáveis/concentradores, realizado pela empresa beta Metrologia em 28/05/2013.
- Nota Fiscal de Venda nº 5305, série 1, emitida em 09/05/2013 pela empresa Itest - Medição e Automação Ltda, referente ao termohigrômetro digital para Maria José Finamor.
- Especificação técnica da bolsa térmica Polar Técnica, cuja finalidade é transportar produtos com temperaturas controladas. Apresenta sua composição e suas dimensões.
- Nota Fiscal de venda nº 11136, série 1, de 29/04/2014, emitida por polar Técnica para São Paulo Oxig~enio Comércio de Gases Ltda, referente a uma bolsa térmica Polar
- Qualificação de Clientes
* Ortopratika Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 61.148.037/0001-56
# Cópia do Datavisa, com situação ativa para AFE 1.04.282-9 para armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, importar, reembalar e transportar correlato.
# Cópia do Diário Oficial do Estado de 20/04/2013 com deferimento de CEVS 355030890-325-000083-1-1, com validade 17/04/2014 (vencido).
# Protocolo de 14/02/2014 de renovação de CEVS
* Dez Serviços e Emergências Ltda - CNPJ 74.175.951/0001-38
# Cópia do DOC de 15/05/2012, com deferimento de CMVS - incompleto, não possui as atividades para qual é licenciado
# Certificado de Registro de Empresa junto ao COREN de 25/06/2009, válido até 24/06/2014
# Certificado de Inscrição de Empresa junto ao CREMESP, válido até 31/08/2014.
# Registro de Responsabilidade Técnica emitido pelo CRF, válido até 31/03/2015
* AMC Advanced Medical Care serviços em Saúde Ltda - CNPJ 06.283.388/0001-61
# Protocolo de 14/11/2013 na COVISA para dispensário
# Cópia da publicação em DOC de 18/03/2014 com concessão de CMVS
# Certificado de Responsabilidade Técnica, emitido em 24/02/2014 pelo COREN, válido até 24/02/2015
- Relatório de Notas Fiscais de correlatos, com os seguintes dados: nome do cliente (pessoa física), data do pedido, nº da nota fiscal, código do produto, descrição do produto, lote.

10. IRREGULARIDADES
- Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Gases Medicinais. Não menciona o controle de temperatura e umidade dentro do veículo que transporta os correlatos. Não coloca na planilha de registro de temperatura e umidade o intervalo preconizado.

- POP 006.01 - REGISTRO E CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE. Não menciona as medidas corretivas, caso os valores estejam fora do preconizado. Explicar por que os correlatos devem ser armazenados entre 60% e 95% de umidade.
- POP 009.01 - EXPEDIÇÃO DOS CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS. Justificar o motivo de transportar os correlatos em caixa térmica, se os mesmos devem ficar em temperatura entre 5ºC e 50ºC.
- POP 010.01 - TRANSPORTE DE CILINDROS DE GÁS E PRODUTOS MÉDICOS. O transporte de cilindros DEVE ocorrer em veículos totalmente abertos, assim como preconizam suas fichas de segurança, e o transporte de correlatos deve ocorrer em veículos fechados, com controle de temperatura e umidade. Justificar o motivo de transportar os correlatos em caixa térmica, se os mesmos devem ficar em temperatura entre 5ºC e 50ºC.
- Planilha de controle de temperatura e umidade da sala de descartáveis: ausência dos intervalos de temperatura e umidade preconizados pela empresa.
- Apenas a empresa Protec Export Indústria Ltda EPP justificou através de carta que seus produtos devem ser transportados entre 5ºC e 50ºC e 60% e 95%. A empresa deve apresentar carta dos outros fornecedores de correlatos que justifique o armazenamento de seus produtos nessas condições.

11. IRREGULARIDADES QUE PERSISTEM
- POP 018. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE. A empresa deverá apresentar um modelo de ficha de atendimento ao cliente ou "opinário".
- Ausência de certificados de calibração dos termohigrômetros dos veículos.
- Ausência de termohigrômetros e registro de temperatura no baú dos veículos

12. ORIENTAÇÕES

Já que a empresa comprovou através de documentação oficial (especificação) que os gases medicinais distribuídos não podem ser transportados em veículos fechados, a empresa fica AUTORIZADA a transportar os gases medicinais em seus veículos abertos, desde que não sejam transportados juntamente com cilindros de produtos tóxicos ou inflamáveis. Este veículo será vistoriado quanto à segurança e limpeza. Os correlatos (descartáveis) devem continuar a ser transportados nos baús dos veículos.

A empresa sofrerá reinspeção, na qual serão verificados o sistema de rastreabilidade de correlatos a adequação da área física protocolada através de fotos (cilindros não separados por tipo de gás, com sua devida identificação e presença de cilindros prontos para o transporte no setor de quarentena), bem como a adequação dos veículos.

A empresa deverá sanar as irregularidades descritas nos itens 10 e 11 e protocolar documentação comprobatória das adequações realizadas até 06/06/2014.

Orientamos a manter as fichas de informação de segurança dos gases em local de fácil acesso para consulta de funcionários e das autoridades sanitárias.

.....
.....
.....

Em 15/05/2014 a empresa protocolou documento sob TID 12184038, que foi analisado em 21/05/2014 pela autoridade sanitária Isabel Gomes Pereira RF 708.245.2

13. DOCUMENTO PROTOCOLADO
A empresa protocolou Ofício 0014/14, de 14/05/2014, assinado pela Responável Técnica Dra Maria José Finamor, justificando a utilização de veículos fechados para transportar cilindros de gases medicinais. Informa que o transporte será realizado em carros protegidos das reações adversas do tempo, equipado por termohigrômetros, desinsetizados, limpos, secos e bem ventilados. Para justificar essa ação, copia o Art. 13, itens 13.2 e 13.5, da RDC 69, de 01/10/2008, os quais dispõem sobre condições de armazenamento e de transporte, sendo que devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados.

14. ANÁLISE DA AUTORIDADE SANITÁRIA.
A RDC nº 9, de 04 de março de 2010 altera os dispositivos da RDC 69/2008. Em seu artigo 3º, determina que "as atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como (...) serão regulamentadas por normas específicas".
Em reunião com a equipe de autoridades sanitárias que realizam inspeção em indústrias e distribuidoras de medicamentos na COVISA em 21/05/2014, foi citado que ainda não foi publicada Norma, Lei, Portaria ou RDC específica que regulamente a distribuição e o transporte de gases medicinais. Sendo assim, a orientação que prevalece é a especificação do fabricante/fornecedor.

15. CONCLUSÃO
Diante do exposto a empresa DEVERÁ transportar os gases medicinais (oxigênio, ar comprimido e dióxido de carbono) em seus veículos abertos, desde que não sejam transportados juntamente com cilindros de produtos tóxicos, industriais ou inflamáveis. Este veículo será vistoriado quanto à segurança e limpeza. Os correlatos

No.**001071/14**

- Adequação dos veículos da empresa para o transporte dos cilindros de gases medicinais e dos correlatos e agendar inspeção nos mesmos.

Orientamos a manter as fichas de informação de segurança dos gases em local de fácil acesso para consulta de funcionários e das autoridades sanitárias.

A inspeção contemplou aspectos relativos à Lei Antifumo e seus regulamentos ?	Sim

- Considerações finais:

A empresa foi autuada (Auto de Infração Série G/Nº 08186) por não apresentar Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, Procedimentos Operacionais Padrão; por emitir Nota Fiscal sem o número de lote; por não possuir sistema informatizado de restreabilidade.
A empresa deverá sanar as irregularidades apontadas no item 5 e protocolar documentação comprobatória das adequações realizadas na Praça de Atendimento da Covisa até 20/03/2014.

- Providências

14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO
16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Conclusão	Risco	Prazo de Adequação
Satisfatório com restrições	Moderado	30

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
7082452	ISABEL GOMES PEREIRA
	RENATA AKEMI SHIMABUKURO

ANEXO U – Protocolo e Ofício quanto orientação internacional

Tramitação Interna de Documentos - Consulta Documentos

Documentos Tramitados entre 25/06/2014 e 25/06/2014

Unidade Emitente: PRAÇA DE ATENDIMENTO

Data Emissão: 25/6/2014 15:01:12

Órgão Destino: SMS - SEC.MUN. DA SAÚDE

Unidade Destino: SUBGERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Assinatura: _____ Data Recebimento: ___/___/___

Código	Tipo Docto	Id. Docto	Assunto	Subassunto	Detalhe	Dt. Tramit.
12334180	DOCUMENTO	01.471.297/0001-36	DOCUMENTAÇÃO		SAO PAULO OXIGENIO	25/6/2014 15:00:50
Motivo Tramitação:						

Voltar

ANEXO V – Resposta por e-mail da COVISA quanto o OFÍCIO protocolado

De: Isabel Gomes Pereira [mailto:isabelgomes@prefeitura.sp.gov.br]
Enviada em: quarta-feira, 25 de junho de 2014 15:06
Para: maria.finamor@saopaulooxigenio.com.br
Assunto: ENC: Documento para São Paulo Oxigênio
Prioridade: Alta

Boa tarde

Reitero mais uma vez a informação de que o veículo para transporte de gases deve ser ABERTO, conforme já conversado e explicado através de relatórios.

Atenciosamente

Isabel Gomes Pereira

Subgerência de Medicamentos
Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal da Saúde - SMS
R. Santa Isabel 181, 8º Andar - Vila Buarque - SP
www.prefeitura.sp.gov.br/covisa