

SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ITATIBA

12/12/2018

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.015692/18

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

50.122.571/0001-77 163414 SECAO DE VIGILANCIA SANITARIA DE ITATIBA
CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

24.682.887/0001-03 352340401-325-000026-0-7
CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

AQUASONUS COMÉRCIO, INDÚSTRIA E DISTRIBUIDORA DE ARTEFATOS PLÁSTICOS E MÉDICOS LTDA

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

Rua JOÃO ATÍLIO FRANZINI nº 65

Logradouro, No

LOTEAMENTO PARQUE EMPRESARIAL ADELELMO CORRADINI

ITATIBA / SP

Bairro Município / UF
(11) 993815410 rbcompanhone@gmail.com 13257-596
Telefone FAX e-mail CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA 26/11/2018 26/11/2018
Origem do Procedimento Início (Data) Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Concessão de licença

- Finalidade:

CADASTRO / LICENÇA

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Roberto Belluco Companhone – CPF 169.016.268-60, Responsável Legal

Léa Vittiello Morelli – CPF 267.628.348-09, Responsável Técnica pela empresa

André Marcondes, Responsável Técnico pelo Projeto, CPF 403.025.708-96, CREA 506.929.011-0

- Relato da situação:

Em atenção ao processo de concessão de licença de funcionamento da empresa com razão social denominada de Aquasounus Comércio, Indústria e Distribuidora de Artefatos Plásticos e Médicos Ltda, estivemos no local para realização de inspeção sanitária. Fomos acompanhadas pelo responsável legal Roberto Belluco Companhone, pelo engenheiro André Marcondes e pela bióloga Lea Vittiello.

A empresa encontra-se instalada na Rua João Atílio Franzini, 65 – Loteamento Parque Empresarial Adelelmo Corradini, Itatiba – SP.

Conta com Laudo Técnico de Avaliação – LTA nº 099/2018 emitido em 14/09/18.

Verificada Licença Prévia, de Instalação e de Operação junto à Secretaria de Meio Ambiente e Agricultura nº 402 válida até 06/07/2021.

Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros – CLCB nº 202725 válido até 12/12/2021.

Possui como atividade “fabricação de materiais para medicina e odontologia – CNAE 3250.7-05”.

São fabricadas almofadas e colchões em gel, de água ou inflável.

No.015692/18

A indústria está instalada em barracão com área construída de 200,00 m². Possui piso de material liso e impermeável, paredes com acabamento de material liso e impermeável na altura de 2 metros e a área produtiva contém forro em PVC. As janelas possuem tela milimetrada de proteção contra entrada de insetos e roedores.

Não constatamos no momento da inspeção, situações de fiações exposta.

O barracão possui dois pavimentos, sendo, o pavimento superior somente com uma sala administrativa, que possui equipamento de ar-condicionado.

Possui dois vestiários/sanitários (feminino e masculino), ambos adaptados para portadores de necessidades especiais. Os vestiários contam com armários individuais para guarda de pertences dos funcionários. Os sanitários possuem vaso sanitário com caixas de descarga acopladas e lavatório, providos de sabonete líquido, toalhas descartáveis e papel higiênico. Área física com piso e paredes de material cerâmico de cor clara e com grades de proteção nos vitros. Observado que, o sanitário feminino estava sem suporte para papel higiênico e masculino com ralo de esgoto sem grelha de fechamento.

Verificamos lavanderia com tanque, armário para depósito de materiais de limpeza – DML, porém sem porta e lixeira sem tampa. Ao lado havia banco para descanso dos funcionários e um bebedouro. Observado materiais depositados diretamente sobre piso e peças de prateleiras depositadas sob escada de acesso ao pavimento superior.

A copa conta com pia de aço inox, cafeteira, geladeira, micro-ondas, uma mesa e quatro cadeiras de madeira, uma mesa e uma cadeira plástica e lixeira com tampa. Não são preparadas refeições no local.

A entrada de funcionários a produção é realizada através de área de paramentação. Conta com banco e demarcação em piso de área limpa e área suja. Possui suporte para guarda de tocas, protetores de ouvido e sapatos. Havia lixeira sem tampa.

Verificamos que os funcionários utilizam uniforme da empresa (camiseta e calça), sapato de segurança, touca e protetor auricular. Na área de silk também utilizam máscara com filtro especial. O recebimento de matérias-primas e a área de expedição são feitos pelo portão maior e principal da empresa que segundo informações no local, permanece fechado. Verificamos paletes plásticos e de madeiras no local. O portão apresentava sujidade/poeira e os extintores de incêndio estavam com datas expiradas. O relógio de registro de ponto dos funcionários também fica nesse local.

Produção: (Barra impermeável com altura de 2,00 metros)

Recebimento/conferência:

No ato do recebimento das matérias-primas (MP) é realizada conferência com nota fiscal e os produtos são encaminhados a área de quarentena sobre paletes plásticos.

Após, são retiradas amostras e realizadas análises visuais e de características organolépticas nos produtos. Uma amostra do gel é guardada em armário.

Evidenciadas que as matérias-primas possuíam etiqueta com identificação do produto, fornecedor e lote.

Verificado Formulário – Resultado de Inspeções e Testes do gel.

Estoque de MP:

Após aprovação do controle de qualidade, os produtos são armazenados em área identificada como estoque de MP sobre paletes plásticos. Verificamos válvulas dispostas em sacos plásticos e em caixa plástica com sujidade e em local não apropriado (sobre os rolos de MP).

Caso a MP seja reprovada pelo CQ, os produtos são encaminhados a área identificada como “produtos reprovados” sobre paletes plásticos.

Contígua a esta área havia uma mesa destinada a produtos que estavam em processo de fabricação.

Silk e corte:

A impressão do logotipo da empresa, lote e código é realizada em sala isolada com divisórias. Utilizam tinta vinílica a base de solventes. Possui sistema de exaustão que aparentemente está subdimensionado a atividade exercida no local. Há uma mesa destinada ao corte dos rolos plásticos

No.015692/18

os quais são feitos por estilete e a medida através de fita métrica ou demarcação na própria mesa. Embaixo da mesa havia paletes com utensílios utilizados na impressão bem como moldes de madeira utilizados para confecção de almofadas de espuma. Serra de corte identificado no projeto do LTA, não estava mais em uso pela empresa, sendo removido do local.

Gel:

O enchimento do gel nos produtos é realizado em área ao lado da sala de silk. Segundo informado, a empresa adiciona cloro ao gel para desinfecção. O gel é adicionado aos produtos através de bombeamento e após são pesados individualmente (um a um). A mesa utilizada como apoio não possuía revestimento de material lavável.

Solda:

Conta com 09 máquinas destinadas à solda do PVC (diferentes formatos) e das válvulas e ao lado possui mesas de apoio. Evidenciado formulário de "Programa de Manutenção Preventiva" das máquinas.

Controle de Qualidade:

Verificamos área destinada ao Controle de Qualidade onde os colchões são inflados por amostragem e permanecem no local por 24 horas. Segundo informado, é feita análise visual em 100% dos produtos acabados.

Embalagem:

Conta com área destinada ao armazenamento de embalagens primárias e a impressão de rótulos. Os produtos são embalados em caixas de papelão identificadas e com cartão de garantia.

Estoque produto acabado:

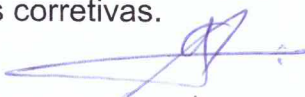
Os produtos acabados são armazenados em prateleiras.

Expedição:

Os produtos são separados em mesa de madeira revestida de material não passível de descontaminação e encaminhados a área de expedição.

Solicitações:

- Formulário referente à concessão de licença.
- Assunção de responsabilidade técnica com apresentação de formulário, cópia da carteira profissional (das páginas da foto, dados pessoais e contrato, comprovação de assunção junto ao Conselho de Classe e carteira de identidade profissional).
- PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.
- PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão.
- Atestado de Saúde Ocupacional.
- Registro Mestre do Produto.
- Registro de reclamação de clientes.
- Treinamento de Funcionários.
- Cópia do Laudo de desinsetização e desratização.
- Laudo de limpeza da caixa d'água.
- Registro de não-conformidades e ações corretivas.



No.015692/18

- Ordem de produção.
- Substituição ou reparos nas mesas revestidas de material de difícil descontaminação.
- Lixeira com tampa e acionamento pelos pés na lavanderia.
- Higienização do portão de acesso.
- Manter MP e utensílios armazenados adequadamente.
- Rever procedimento de adição de cloro no gel utilizados nos produtos.
- Providenciar exaustão adequada na área de silk.
- Rever materiais e produtos diversos armazenados sob a mesa da sala de silk.
- Rever extintores com datas de validade vencidas.
- Rever e providenciar limpeza - armazenamento de válvulas que estavam dispostas em sacos plásticos e em caixa plástica com sujidade e em local não apropriado (sobre os rolos de MP).
- Providenciar armário para depósito de materiais de limpeza – DML, com porta (lavanderia).
- Organizar local destinado a lavanderia e bebedouro, com retirada de materiais depositados diretamente sobre piso e peças de prateleiras depositadas sob escada de acesso ao pavimento superior.
- Suporte para papel higiênico no sanitário feminino.
- Grelha com sistema de fechamento para ralo de esgoto no sanitário masculino.

- Considerações finais:

Em vistoria sanitária no local, foi constatado que o estabelecimento possui materiais de acabamento de pisos, rodapés, paredes, teto, portas e caixilhos/vitros de acordo com normas técnicas vigentes. Prédio reformado e adaptado para realizar atividade requerida e a estrutura foi executada de acordo com documentos e projeto arquitetônico, aprovados junto a Vigilância Sanitária. Solicitamos as providências acima, para posterior emissão da licença de funcionamento da Vigilância sanitária.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório com restrições	Moderado	30
Conclusão	Risco	Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial	Nome
2235.2	ELAINE CRISTINA FRANCISCON E SILVA  SANDRO SEBASTIAO FERREIRA 

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.