



Governo do Município de Criciúma  
Secretaria do Sistema Saúde  
Vigilância Sanitária

## **INFORME PRÉVIO PARA FABRICANTE**

### **Observações:**

1. Este Informe Prévio deve ser anexado ao protocolo eletrônico do requerimento em formato PDF, bem como os demais documentos solicitados no item 18 deste documento.
2. Encaminhar também este Informe Prévio, (não é necessário o restante da documentação, já apresentada no protocolo), para o e-mail: [interessedasaude.visa@criciuma.sc.gov.br](mailto:interessedasaude.visa@criciuma.sc.gov.br), em formato Word, mencionando no assunto o número do protocolo;
3. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser citados seguindo o padrão: número/código – nome – revisão – data de implementação, e os registros das atividades devem ser digitalizados e encaminhados juntamente com o informe prévio;
4. A ausência do envio dos documentos solicitados implica no cancelamento da inspeção sanitária.
5. Caso a empresa considere que algum item deste informe não se aplica ao seu processo, apresentar justificativa.
6. Anexar na ordem a documentação correspondente a cada um dos itens deste informe.
7. Nomear cada um dos arquivos com o número do item e nome deste informe prévio.

### **Empresa:**

**Responsável pelas Informações:**

**Nome/ Cargo:**

**Local e Data:**

**Assinatura:**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

- 1.1. Nome fantasia:
- 1.2. Razão Social:
- 1.3. CNPJ: ☐ Matriz ☐ Filial
- 1.4. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:
- 1.5. Fone: Fax:
- 1.6. E-mail:
- 1.7. Representante legal: CPF: RG:
- 1.8. Responsável técnico: n° Conselho/UF: CPF:
- 1.9. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento:
- 1.10. Autorização de Funcionamento n° publicada em

1.11. Atividades licenciadas (alvará sanitário) para produtos para a saúde:

- ☐ Importar ☐ Exportar ☐ Distribuir ☐ Esterilizar
- ☐ Reembalar ☐ Armazenar ☐ Transportar ☐ Outras
- ☐ Fabricar ☐ Embalar ☐ Comercializar

1.12. AFE para produtos para a saúde (Correlatos):

- ☐ Importar ☐ Exportar ☐ Distribuir ☐ Esterilizar
- ☐ Reembalar ☐ Armazenar ☐ Transportar ☐ Outras
- ☐ Fabricar ☐ Embalar ☐ Comercializar

1.13. Relação das demais plantas: *Informar se a empresa possui outras plantas/unidades (endereço)*

## 2. PRODUTOS

2.1. Produtos fabricados:

| Linhas                          | Classes de risco |        |         |        |
|---------------------------------|------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

2.2. Produtos Importados:

| Linhas                          | Classes de risco |        |         |        |
|---------------------------------|------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

### 2.3. Produtos Distribuídos:

| Linhas                          | Classes de risco |        |         |        |
|---------------------------------|------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )            | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

### 2.4. Relação de Produtos registrados:

| Produto | Nome Técnico | Registro/Cadastro | Classes de risco | Validade do Registro |
|---------|--------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 1.      |              |                   |                  |                      |
| 2.      |              |                   |                  |                      |
| Etc.    |              |                   |                  |                      |

### 2.5. Relação de Produtos fabricados:

| Produto | Nome Técnico | Registro/Cadastro<br>(quando aplicável) | Classes de risco | Validade do Registro |
|---------|--------------|-----------------------------------------|------------------|----------------------|
| 1.      |              |                                         |                  |                      |
| 2.      |              |                                         |                  |                      |
| Etc.    |              |                                         |                  |                      |

Observações:

- a) Devem ser listados todos os produtos fabricados pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos que a empresa pretenda registrar;

### 2.6. Relação de Produtos importados:

| Produto | Nome Técnico | Registro/Cadastro | Classes de risco | Validade do Registro |
|---------|--------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 1.      |              |                   |                  |                      |
| 2.      |              |                   |                  |                      |
| Etc.    |              |                   |                  |                      |

### 2.7. Relação de Produtos distribuídos:

| Produto | Nome Técnico | Registro/Cadastro | Classes de risco | Validade do Registro |
|---------|--------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 1.      |              |                   |                  |                      |
| 2.      |              |                   |                  |                      |
| Etc.    |              |                   |                  |                      |

## 3. PESSOAS A CONTACTAR NA EMPRESA

3.1. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.2. Nome: Cargo:  
 Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

#### 4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

(informar empresas que prestam serviços de medicina do trabalho, coleta de resíduos, alimentação, calibração, manutenção, terceirização e outros)

| Empresa | Endereço | Etapas de Fabricação / Processo |
|---------|----------|---------------------------------|
|         |          |                                 |
|         |          |                                 |

#### 5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS

| Empresa | Endereço | Etapas de Fabricação / Processo |
|---------|----------|---------------------------------|
|         |          |                                 |
|         |          |                                 |

#### 6. TRANSPORTADORAS

| Empresa | Endereço | Nº da AFE |
|---------|----------|-----------|
|         |          |           |
|         |          |           |

#### 7. FUNCIONÁRIOS

##### 7.1 Funcionários Responsáveis pelas atividades industriais

| Área                  | Formação | Nome |
|-----------------------|----------|------|
| Representante legal   |          |      |
| Responsável Técnico   |          |      |
| Garantia da Qualidade |          |      |
| Controle de Qualidade |          |      |
| Produção              |          |      |

##### 7.2 Funcionários Envolvidos nas atividades industriais

| Nº de turnos e horários      | Nº de funcionários |
|------------------------------|--------------------|
| Produção                     |                    |
| Controle de Qualidade        |                    |
| Garantia da Qualidade        |                    |
| Armazenamento e Distribuição |                    |
| Engenharia e Manutenção      |                    |
| Outras áreas (discriminar)   |                    |
| Total de funcionários        |                    |

## 8. ÁREA FÍSICA

|                       |                         |                |
|-----------------------|-------------------------|----------------|
| Área Construída       | Produção                | m <sup>2</sup> |
|                       | Controle de Qualidade   | m <sup>2</sup> |
|                       | Garantia da Qualidade   | m <sup>2</sup> |
|                       | Utilidades              | m <sup>2</sup> |
|                       | Armazenamento           | m <sup>2</sup> |
|                       | Engenharia e manutenção | m <sup>2</sup> |
|                       | Administrativo          | m <sup>2</sup> |
|                       | Outras áreas            | m <sup>2</sup> |
|                       | Área Total              | m <sup>2</sup> |
| Área Livre            |                         | m <sup>2</sup> |
| Área Total da Empresa |                         | m <sup>2</sup> |

## 9. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES E FLUXO

Descrever as instalações gerais da empresa, áreas de recebimento, armazenamento, produção, laboratório de controle de qualidade; descrever o fluxo de produtos e pessoas.

Se a empresa utilizar água na produção, descrever o sistema. Apresentar protocolo e relatório de validação do sistema de obtenção de água purificada. [Apresentar registros de manutenção e controle de qualidade da água purificada.](#)

Se a empresa possuir sistema de ar, descrever o sistema. Apresentar protocolo e relatório de validação do sistema. [Apresentar registros de manutenção e limpeza do sistema de ar.](#)

## 10. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

10.1 Responsabilidade Gerencial – descrever a Política de Qualidade, Manual da Qualidade, organização da empresa, responsabilidades e autoridade, recursos e pessoal para verificação, representante da gerência e revisão gerencial.

10.2 Pessoal – descrever cargos e programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informe os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação. Citar se os consultores contratados possuem treinamento adequado para exercerem as funções (se aplicável). Procedimento e a versão atual. Apresentar registros de treinamento de pessoal.

10.3 Controle de compras – descrever o programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços (incluindo transportadoras se aplicável), citando as ações desencadeadas para a qualificação de um fornecedor, o sistema de classificação dos fornecedores, e o status de qualificação dos mesmos.

10.4 Gerenciamento de risco: descrever o programa de gerenciamento de risco da empresa, que inclui a análise, avaliação, controle e monitoramento do risco em todo o ciclo de vida do produto. Mencionar se existem profissionais responsáveis por esta atividade e se é feita revisão periódica do programa, de forma a verificar a sua efetividade.

## 11. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

Descrever o procedimento de controle de documentos, incluindo aprovação, emissão, distribuição, alterações, arquivo e período de retenção. [Apresentar registro de distribuição dos procedimentos.](#)

## 12. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

12.1 **Controle de projeto:** descrever o procedimento de controle de projetos, que inclui o planejamento, dados de entrada, verificação, dados de saída, revisão, transferência, validação, liberação e alterações no projeto. [Apresentar registros de dois projetos de produtos.](#)

**12.2 Registro histórico de projeto:** descrever o procedimento referente ao registro histórico de projeto para os produtos fabricados. [Apresentar registros históricos de dois projetos de produtos.](#)

**12.3 Registro mestre de produto:** preencher este campo com as informações referentes aos registros mestres dos produtos fabricados, incluindo informações sobre as especificações do produto, especificações do processo de produção, especificações de rotulagem e embalagem, procedimentos de inspeções e testes, e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica (se aplicável). [Apresentar registros mestre de dois projetos de produtos.](#)

## **13. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

### **13.1 Controles ambientais:**

**13.1.1 Limpeza e sanitização:** Descrever os procedimentos de limpeza e sanitização da empresa. [Apresentar registros atualizados de limpeza e sanitização e o treinamento dos funcionários para efetuar estas atividades.](#)

**13.1.2 Saúde e higiene do pessoal:** Descrever os procedimentos relacionados à saúde e higiene do pessoal, se há avaliação se os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam de acordo para desempenhar a atividade pretendida. Citar se há consumo de alimentos e bebidas nas áreas de produção.

**13.1.3 Controle de contaminação:** Descrever os procedimentos da empresa para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Descrever o programa de controle de pragas, e cuidados sempre que forem utilizados agentes químicos, para que estes não afetem a qualidade do produto. [Apresentar o procedimento de controle de contaminação, se esta atividade é realizada por empresa terceirizada, apresentar contrato firmado entre as partes. Apresentar o registro da última desinsetização.](#)

**13.1.4 Remoção de lixo e esgoto químico:** Descrever o procedimento de tratamento e destinação de lixo, efluentes químicos e subprodutos. [Apresentar o procedimento, contrato com empresa responsável pela destinação final dos resíduos e o comprovante de descarte \(se aplicável\).](#)

**13.1.5 Segurança biológica:** se aplicável, descrever os procedimentos que garantam a segurança biológica.

**13.1.6 Saúde do trabalhador:** descrever o procedimento de distribuição de EPIs. [Apresentar registros da distribuição.](#)

**13.2 Controles das etapas de produção, embalagem e rotulagem:** descrever as principais etapas de produção e controles realizados durante o processo de produção. Descrever os procedimentos de embalagem, rotulagem e de liberação de áreas e reconciliação de embalagens.

**13.3 Registro histórico de produto:** descrever os procedimentos quanto ao registro histórico para cada lote ou série citando as informações constantes do documento.

Informar as medidas para a garantia de rastreabilidade das informações.

**13.4 Liberação dos produtos:** descrever o procedimento de liberação dos lotes ou série de produto acabado, e as responsabilidades.

**13.5 Programa de manutenção:** descrever o programa de manutenção preventiva/corretiva de equipamentos de produção. [Apresentar o cronograma de manutenção preventiva e registros de seu cumprimento, como também registros de manutenção corretiva.](#)

**13.6 Calibração:** descrever o programa de calibração de equipamentos de medição e testes. [Apresentar registros do cumprimento de seu o cronograma. Apresentar registros de calibração dos equipamentos.](#)

**13.7 Inspeções e testes:** descrever as áreas dedicadas a inspeções e testes. Descrever os procedimentos para inspeções e testes na matéria prima, produto intermediário e produto acabado. [Apresentar os registros de controle de qualidade da matéria prima, controle do processo produtivo e do produto acabado.](#) [Apresentar registros de especificação técnica de duas matérias primas.](#) Descrever o procedimento de liberação de componentes e produtos e os critérios de aceitação para esta atividade.

**13.8 Validação:** descrever a validação dos processos especiais, citando os protocolos e seus respectivos relatórios.

Descrever procedimentos, protocolos e registros de validação de métodos analíticos, sistemas informatizados automatizados e *softwares* que possam afetar adversamente a qualidade do produto.

Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados.

[Apresentar protocolos e relatórios das validações.](#)

**13.9 Controle de mudanças:** descrever o procedimento de gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dentro do processo de gerenciamento de riscos. [Apresentar registros.](#)

## **14. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE**

**14.1 Armazenamento e manuseio:** descrever os almoxarifados. Descrever os procedimentos para assegurar que não ocorram inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os produtos, incluindo cuidados durante o seu transporte.

**14.2 Identificação e rastreabilidade:** descrever os procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de manuseio, armazenamento, produção, distribuição e instalação.

**14.3 Distribuição de produtos acabados:** descrever o procedimento de distribuição dos produtos. [Apresentar registros que comprovem a rastreabilidade desta atividade.](#)

**14.4 Procedimento para componentes e produtos não conformes:** descrever o procedimento para componentes e produtos não conformes.

Descrever o procedimento para retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados, após o retrabalho.

[Apresentar registros de retrabalho.](#)

## **15. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

**15.1 Procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas:** descrever os procedimentos de investigação das não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade e de ações corretivas e preventivas adotadas. [Apresentar registros.](#)

**15.2 Ações de campo e recolhimento de produtos:** descrever o procedimento das ações de campo e recolhimento de produtos. [Apresentar registros.](#)

**15.3 Gerenciamento de reclamações:** descrever o procedimento de gerenciamento de reclamações, e o processo de investigação e avaliação das reclamações. [Apresentar registros.](#)

**15.4 Auditorias da qualidade:** descrever o programa de auditorias da qualidade, ressaltando a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas. [Apresentar relatório das duas últimas auditorias.](#)

## 16. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

16.1 **Instalação:** descrever os procedimentos referentes à instalação e como são efetuados os respectivos registros. Especificar se as instruções de instalação e os procedimentos são distribuídos juntamente com o produto ou estão disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

16.2 **Assistência técnica:** descrever o procedimento de assistência técnica, incluindo informação se a empresa efetua análise de tendências dos registros das atividades de assistência técnica, correlacionando com o gerenciamento de risco.

## 17. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Descrever os procedimentos para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas. [Apresentar registros](#).

Descrever os planos de amostragem, a lógica estatística utilizada e como se dá a revisão periódica destes planos.

## 18. CÓPIA DE DOCUMENTOS (atualizados) A SEREM ENCAMINHADOS DIGITALIZADOS JUNTAMENTE COM O INFORME PRÉVIO

1. Contrato Social e alterações;
2. CNPJ e inscrição estadual;
3. Alvará de Localização e Funcionamento;
4. Alvará Sanitário;
5. AFE – Autorização de Funcionamento;
6. Certificado de Boas Práticas;
7. Licença da Polícia Federal, se aplicável;
8. Licença Ambiental, se aplicável;
9. Licença do Corpo de Bombeiros;
10. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional;
11. Programa de Prevenção a Riscos Ambientais;
12. Plano de Gerenciamento de Resíduos, [contrato com a empresa terceirizada \(se aplicável\)](#), [registro de descarte de resíduos](#);
13. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo conselho de classe do RT;
14. Contrato de trabalho do RT, com carga horária definida;
15. Manual da Qualidade;
16. Organograma da empresa (com descrição dos cargos);
17. Lista Mestre de Procedimentos Operacionais Padrão atualizada, constando o nome do documento, número de revisão e data de implantação;
18. Programa/procedimento de manutenção e calibração; [Cronograma de manutenção preventiva, registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos](#);
19. Procedimento de Rastreabilidade de produtos;
20. Procedimento de Gerenciamento de Risco;
21. Procedimento de Qualificação de Fornecedor e Compras;

22. Procedimento de Controle de Projetos, [Registros de Controle de Projetos de dois produtos](#);
23. Procedimento de Controle de Documentos;
24. Procedimento de Recebimento, Armazenamento e expedição;
25. Procedimento de Não conformidades; [Registro de não conformidades](#).
26. Procedimento de Ações Corretivas e Preventivas; [Registros de ações corretivas e preventivas](#);
27. Procedimento de Gerenciamento de Reclamações; [Registros de gerenciamento de reclamações](#);
28. Procedimento de Auditoria. [Relatórios das duas últimas auditorias](#);
29. [Registros de manutenção e controle de qualidade da água purificada \(se aplicável\)](#)
30. [Registros de manutenção e limpeza do sistema de ar \(se aplicável\)](#)
31. Procedimento de Treinamento dos Funcionários. [Registros de treinamento dos funcionários](#);
32. Documento de Distribuição dos Procedimentos;
33. Procedimento de Registro Histórico de Projetos. [Registros histórico de dois projetos](#);
34. Procedimento de Inspeção e Testes;
35. Procedimento de Instalação, Manutenção e Assistência Técnica (se aplicável);
36. [Registro Mestre de dois produtos](#);
37. Procedimento de Limpeza e Sanitização. [Registro atualizados de limpeza e sanitização, registro de treinamento dos funcionários que realizam esta atividade](#);
38. Procedimento de Saúde e Higiene do Pessoal;
39. Procedimento de Controle de Contaminação; [Registro da última desinsetização, se realizada por empresa terceirizada, apresentar contrato](#);
40. Procedimento para Segurança Biológica (se aplicável);
41. Procedimento de Distribuição de Equipamentos de Proteção Individual (EPI); [Registro de distribuição dos EPIs](#);
42. Procedimento de Embalagem, Rotulagem, Liberação das Áreas e Reconciliação das Embalagens;
43. Procedimento de Registro Histórico de Produto;
44. Procedimento de Inspeção e Testes; [Registros de Controle de Qualidade de Matéria Prima, Produto Acabado e Controle do Processo Produtivo](#);
45. Procedimento de Liberação de Componentes e Produtos;
46. Validações (no que for aplicável): Protocolos e Relatórios, Plano Mestre de Validação;
47. Procedimento de Controle de Mudanças; [Registros de controle de mudanças](#);
48. Procedimento de Retrabalho, Reinspeção e Reavaliação de Produtos;
49. Procedimento de Ações de Campo e Recolhimento de Produtos. [Registros de ações de campo e recolhimento de produtos](#);
50. Procedimento de Instalação de Produtos;
51. Procedimento de Assistência Técnica;
52. Procedimento de Técnicas de Estatística.

Obs:

Demais documentos e registros não solicitados nesse informe prévio, que estejam relacionados ao sistema de qualidade da empresa e as etapas do processo produtivo, poderão ser solicitados durante a inspeção.