

DOU 05/07/04

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 167, DE 2 DE JULHO DE 2004**

Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 28 de junho de 2004, considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, que estabelece as diretrizes de Boas Práticas de fabricação e Controle para produtos de diagnósticos *in vitro*; considerando a Resolução Mercosul GMC nº 38/96, referente ao cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE EM ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO"

1- ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

O estabelecimento deverá apresentar qualquer documentação que seja requerida pelo inspetor.

		Fabricante	Fracionador	Importador
1.1	Qual é a razão social da empresa ?	INF	INF	INF
1.2	Por quem os auditores são	N	N	N

DOU 05/07/04

	atendidos ?			
1.3	O Diretor Técnico responsável está presente ?	N	N	N
1.4	Existe comprovação de inscrição do Diretor Técnico e da empresa no Órgão de Saúde competente ?	I	I	I
1.5	A empresa possui autorização de autoridade competente para funcionamento no que se refere a localização, proteção ambiental e segurança das instalações ?	I	I	I
1.6	Foram apresentadas as plantas dos edifícios ?	R	R	R
1.7	Qual é o numero de empregados contratados pela empresa ?	INF	INF	INF
1.8	Qual é o número de empregados que estão diretamente ligados às áreas administrativa, de vendas e área produtiva da Empresa?	INF	INF	INF
1.9	Foi apresentado o I relação de produtos da empresa que estão ou não em comercialização?	I	I	I
1.10	Todos esses produtos estão devidamente registrados no	I	I	I

DOU 05/07/04

	Ministério da Saúde?			
1.11	A área ocupada pela empresa é adequada para a capacidade produtiva declarada?	INF	INF	INF
1.12	Qual e a capacidade de produção própria de cada produto fabricado pela empresa?	N	N	NC
1.13	Existe(m) contrato(s) de fabricação com terceiros?  Qual(Quais) é(são) o(os) nome(s) da(s) empresa(s) contratada(s)?	INF	INF	INF
1.14	Importa insumos, produto acabado, a granel, semi acabados?	INF	INF	INF
1.15	Exporta insumos, produto acabado, a granel, semi acabados?	INF	INF	INF

1.A- CONDIÇÕES EXTERNAS

		Fabricante	Fracionador	Importador
1.A.1	Quanto ao aspecto externo, o(s) Edifício(s) apresenta(m) boa conservação? (ausência de rachaduras, pintura descascada, infiltrações, etc.?)	R	R	R
1.A.2	Existe proteção contra a entrada de roedores,	N	N	N

DOU 05/07/04

	insetos, aves ou outros animais?			
1.A.3	As condições físicas e estado de conservação da estrutura, paredes e tetos são adequados?	R	R	R
1.A.4	As vias de acesso são adequadas?	R	R	R

1.B-CONDIÇÕES INTERNAS

		Fabricante	Fracionador	Importador
1.B.1	O estado de higiene e conservação (ausência de buracos e rachaduras, sem rupturas,) é adequado?	N	N	N
1.B.2	As paredes estão bem conservadas?	N	N	N
1.B.3	O estado de higiene é adequado?	N	N	N
1.B.4	Os tetos são apropriados e estão em boas condições?	N	N	N
1.B.5	Os esgotos e encanamento estão em bom estado?	N	N	R
1.B.6	A iluminação é adequada?	N	N	N
1.B.7	As instalações elétricas se encontram em bom estado de	N	N	N

DOU 05/07/04

	conservação, segurança e uso?			
1.B.8	Foram notados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais?	INF	INF	INF
1.B.9	Existe algum sistema e procedimento para combater a presença de roedores, insetos, aves ou outros animais? Quem é o responsável pelo sistema? Com que frequência é aplicado? Verificar no caso de ser	N	N	N
	realizado por uma empresa contratada, qual é a frequência?			
1.B.10	Existe equipamento de segurança para combater incêndios? O acesso aos extintores e mangueiras se encontra livre?	N	N	N
1.B.11	Existe um plano de assistência médica permanente e de atendimento a emergências em caso de mal súbito ou acidente do trabalho?	INF	INF	INF

DOU 05/07/04

1.B.12	Existem sanitários em quantidade suficiente? Verificar a limpeza dos mesmos.	INF	INF	INF
1.B.13	Existem vestiários em quantidade suficiente? Verificar a limpeza dos mesmos.	INF	INF	INF
1.B.14	O pessoal usa o uniforme adequado? Verificar as condições de limpeza dos mesmos.	R	R	INF
1.B.15	Existe um restaurante? Se não, onde se alimentam os empregados?	INF	INF	INF
1.B.16	Existem bebedouros de água potável em lugares adequados e quantidades suficientes?	INF	INF	INF
1.B.17	Existem recipientes adequados e identificados para recolhimento de dejetos? São limpos com freqüência?	INF	INF	INF

2- ÁREA DE ARMAZENAMENTO

		Fabricante	Fracionador	Importador
2.1	A temperatura do local condiz com as condições	I	I	I

DOU 05/07/04

	necessárias de armazenamento de matéria prima, granel, semi acabados e produtos acabados?			
2.2	A temperatura e umidade da área de armazenamento é controlada?  Verificar os registros no momento da auditoria.	I	I	I
2.3	Há necessidade de câmara frigorífica?	INF	INF	INF
2.4	Havendo câmara frigorífica, sua temperatura é controlada e registrada?	I	I	I
2.5	Qual é a temperatura no momento da auditoria?	R	R	R
2.6	Com que freqüência são calibradas as balanças?  Verificar os registros.	R	R	NC
2.7	A disposição do armazenamento é correta e racional, a fim de preservar a integridade e identidade dos materiais?	N	N	N
2.8	O produto acabado armazenado se encontra devidamente separado do piso e	N	N	N

DOU 05/07/04

	paredes para facilitar a realização de tarefas de limpeza e higiene, e sua conservação?			
2.9	Existem garantias de separação de materiais de envase, embalagem, matéria prima, granel, produto semi acabado e produto elaborado?	I	I	I
2.10	Existe na área de armazenamento um sistema de quarentena?	I	I	I
2.11	Existe na área de armazenamento um sistema de identificação de produtos rejeitados?	I	I	I
2.12	Existe na área de armazenamento um sistema de identificação para armazenamento de etiquetas, rótulos e manuais de instrução?	N	N	N
2.13	Os produtos explosivos e inflamáveis são armazenados em local apropriado?	N	N	N
2.14	Está aprovado pela autoridade competente?	N	N	N
2.15	Existem dentro da área de armazenamento, locais separados, fechados a chave e	I	I	I

DOU 05/07/04

	com acesso restrito, para substâncias narcóticas, psicotrópicos, tóxicos ou similares, quando necessário?			
2.16	Existem sinalizações e comunicação verbal sobre características de radioatividade, risco de insalubridade, forma de manipulação de matérias primas, granel, semi acabados e produto acabado, bem como o modo de atuar em caso de acidentes?	N	N	N

2.A-RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE INSUMOS

		Fabricante	Fracionador	Importador
2.A.1	É feito um exame visual na recepção de materiais para verificar se os mesmos sofreram danos durante o transporte?	N	N	NC
2.A.2	Existe uma maneira de comprovar que foi seguida a cadeia de frio durante o transporte?	N	N	NC
2.A.3	A recepção dos materiais está documentada?	N	N	NC
2.A.4	A cada entrada de material, é registrado um número para cada	I	I	NC

DOU 05/07/04

	lote recebido?			
2.A.5	Antes da liberação pelo Controle da Qualidade, os materiais permanecem em quarentena devidamente rotulados e separados?	I	I	NC
2.A.6	O produto aprovado é identificado por um rótulo aderido no frasco e não na tampa?	N	N	NC
2.A.7	São obtidas amostras dos materiais para controle da qualidade, de acordo com sistemas apropriados e confiáveis?	N	N	NC
2.A.8	Os insumos aprovados são identificados como tal e transferidos para local de armazenamento adequado?	N	N	NC
2.A.9	O prazo de validade e a data de reanálise estão indicados no rótulo?	N	N	NC
2.A.10	Os produtos rejeitados são devidamente identificados e segregados?	I	I	NC
2.A.11	A disposição do armazenamento é	N	N	NC

DOU 05/07/04

	correta e racional a fim de preservar a identidade e integridade dos insumos?			
2.A.12	Qual sistema é utilizado para o controle de estoque? É funcional?	R	R	NC
2.A.13	As embalagens (tambores, barricas, caixas etc.) que contêm os materiais estão bem fechadas? Estão adequadamente identificadas?	N	N	NC

2.B- RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS

		Fabricante	Fracionador	Importador
2.B.1	Existe um sistema de registro de entradas e controle do estoque do produto acabado?	N	N	N
2.B.2	O sistema de registro e controle da expedição do produto acabado contempla a correspondente correlação seqüencial de lotes, data de entrada e saída e a observação da data de vencimento?	N	N	N
2.B.3	O armazenamento de produto acabado, se realiza com a devida ordem e	N	N	N

DOU 05/07/04

	segurança, evitando possíveis confusões no controle e expedição, assim como acidentes na manipulação?			
2.B.4	A disposição do armazenamento é correta e racional a fim de preservar a identidade e integridade dos produtos acabados?	N	N	N
2.B.5	Os Produtos vencidos são retirados do depósito e posteriormente destruídos e/ou reprocessados, e este procedimento é devidamente registrado?	I	I	I
2.B.6	Qual é a política da empresa com respeito á venda de produtos próximo à data de vencimento? Verificar o cumprimento da política e a existência de registros.	R	R	R
2.B.7	São realizados inventários periódicamente? Existem registros dos mesmos?	INF	INF	INF

2.C- DEVOLUÇÕES

		Fabricante	Fracionador	Importador
2.C.1	Existe uma área que	N	N	N

DOU 05/07/04

	delimite ou restrinja o armazenamento de produtos devolvidos?			
2.C.2	Esses produtos são identificados como tal?	N	N	N
2.C.3	Existem responsáveis para a tomada de decisão para seu devido tratamento?	N	N	N
2.C.4	O controle da qualidade é informado sobre as devoluções ocorridas?	N	N	N
2.C.5	São registradas as análises realizadas, seus resultados e as decisões adotadas ?	N	N	N
2.C.6	Feita a análise do material, se processa sua destruição ou reprocessamento conforme previsto em procedimentos? Existem registros correspondentes?	I	I	I
2.C.7	Os registros do procedimento anterior são anexados ao Registro Histórico do Produto?	R	R	R

**2.D- RETIRADA DE PRODUTOS DE MERCADO**

NOTA: Se define como distribuição a nível primário, a entrega em forma direta na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa, aplicada desde a empresa proprietária do produto até o primeiro receptor do mesmo.

		Fabricante	Fracionador	Importador
2.D.1	Existe um controle de distribuição de produtos acabados?	N	N	N

DOU 05/07/04

	Verificar a relação de distribuidores.			
2.D.2	A empresa estabelece e mantém procedimentos de retirada de produtos do mercado?	N	N	N
2.D.3	Estabelece e mantém um sistema que garanta a correta aplicação desses procedimentos?	N	N	N
2.D.4	Existe um responsável designado para a coordenação e execução do procedimento de retirada do produto?	N	N	N
2.D.5	Se a pessoa responsável pela execução dessa tarefa não pertence ao departamento de Controle da Qualidade, este departamento é informado das operações efetuadas?	N	N	N
2.D.6	Existem registros das informações das retiradas de produtos do mercado, bem como suas causas?	N	N	N
2.D.7	Em caso de retirada dos produtos do mercado por não conformidade, as	R	R	R

DOU 05/07/04

	autoridades competentes dos demais países são informadas imediatamente?			
2.D.8	São tomadas providências imediatas para retirada do produto em todo o território no qual foi distribuído ?  Existe registro ?	I	I	I
2.D.9	Os registros de distribuição dos produtos a nível primário estão disponíveis para uma rápida ação de retirada do mercado?	I	I	I
2.D.10	Esses registros contêm informações que permitem a rastreabilidade e identificação de quais são os destinatários resultantes da distribuição primária ?	N	N	N
2.D.11	Existe uma área apropriada e segura para o armazenamento dos produtos retirados de mercado, e estão devidamente identificados, enquanto aguardam seu destino ?	N	N	N
2.D.12	Existem registros	I	I	I

DOU 05/07/04

	sobre o destino dos produtos retirados do mercado ?			
--	---	--	--	--

3- SISTEMA E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.1	A empresa utiliza água potável, purificada, destilada, bidestilada ou estéril ?	INF	INF	INF

3.A- ÁGUA POTÁVEL

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.A.1	Qual é a procedência da água utilizada pela empresa ? Rede Pública - Poços Artesianos - Semi Artesianos - Outros. Quais ?	INF	INF	INF
3.A.2	A empresa possui tanques de água ? Quantos ? De qual material ? Qual é a capacidade desses tanques ?	INF	INF	INF
3.A.3	É feito algum tratamento antes da água ser armazenada ? Qual?	INF	INF	INF
3.A.4	É feita limpeza dos tanques de água? Com qual freqüência? Existem registros?	R	R	INF
3.A.5	São feitos controles	N	N	INF

DOU 05/07/04

	físico-químicos? Quais? Com qual frequência? Existem registros?			
3.A.6	São feitos controles microbiológicos? Quais? Com qual frequência? Existem registros?	N	N	INF
3.A.7	São recolhidas amostra de água de diversos pontos da fábrica, inclusive dos bebedouros, para fazer um controle microbiológico? Existem registros?	N	N	INF
3.A.8	A tubulação utilizada para o transporte de água potável está em bom estado de conservação e limpeza?	N	N	INF

### 3.B- ÁGUA PURIFICADA

A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada? Qual sistema é utilizado? Deionização ou osmose reversa?

#### 3.B.1- DEIONIZAÇÃO

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.B.1.1	A indústria possui equipamento deionizador para produção de água purificada? Qual é a capacidade em litros/hora? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	registros?			
3.B.1.2	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF	INF	NC
3.B.1.3	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	N	N	NC
3.B.1.4	As resinas são regeneradas com freqüência? Existem registros?	N	N	NC
3.B.1.5	A água que abastece o deionizador é tratada? Como?	INF	INF	NC
3.B.1.6	Se a água que abastece o deionizador for clorada existe um sistema para retirar o cloro antes do deionizador? Qual?	R	R	NC
3.B.1.7	Existe um depósito para água deionizada? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? Qual é o consumo médio?	R	R	NC
3.B.1.8	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a freqüência? Existem registros?	N	N	NC

DOU 05/07/04

3.B.1.9	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N	N	NC
3.B.1.10	O transporte ou circulação de água deionizada é feito através de tubulação adequada?	N	N	NC
3.B.1.11	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos?	INF	INF	NC
3.B.1.12	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N	N	NC
3.B.1.13	O sistema de purificação é validado? Existem registros?	R	R	NC

3.B.2- OSMOSE REVERSA

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.B.2.1	A indústria possui equipamento de osmose reversa para produção de água purificada? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF	INF	NC
3.B.2.2	Qual é a capacidade em litros/hora?	INF	INF	NC
3.B.2.3	A água que abastece o sistema é tratada?	INF	INF	NC
3.B.2.4	Existe pessoal	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?			
3.B.2.5	Existe um manual de operações para o sistema ? É utilizado?	R	R	NC
3.B.2.6	Existe um depósito para esta água? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? Qual é o consumo médio?	R	R	NC
3.B.2.7	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N	N	NC
3.B.2.8	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N	N	NC
3.B.2.9	O transporte ou circulação da água é feito através de tubulação adequada?	N	N	NC
3.B.2.10	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos?	INF	INF	NC
3.B.2.11	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de	N	N	NC

DOU 05/07/04

	ser utilizada?			
3.B.2.12	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R	R	NC

3. C- ÁGUA DESTILADA / BIDEDESTILADA

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.C.1	A indústria possui equipamento de destilação para produção deste tipo de água? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF	INF	NC
3.C.2	Qual é a capacidade em litros/hora?	INF	INF	NC
3.C.3	A água que abastece o destilador é tratada?	INF	INF	NC
3.C.4	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF	INF	NC
3.C.5	Existe um manual de operações para os sistema? É utilizado?	N	N	NC
3.C.6	Existe um depósito para esta água? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação	R	R	NC

DOU 05/07/04

	microbiológica? Qual é o consumo médio?			
3.C.7	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a freqüência? Existem registros?	N	N	NC
3.C.8	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a freqüência? Existem registros?	N	N	NC
3.C.9	O transporte ou circulação da água é feito através de tubulação adequada?	N	N	NC
3.C.10	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos e para o controle da Qualidade?	INF	INF	NC
3.C.11	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N	N	NC
3.C.12	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R	R	NC

3.D-ÁGUA ESTÉRIL

		Fabricante	Fracionador	Importador
3.D.1	A indústria possui equipamento de esterilização para produção de água estéril? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	sistema? Existem registros?			
3.D.2	Qual a capacidade em litros/hora?	INF	INF	NC
3.D.3	A água que abastece o esterilizador é tratada? Como?	INF	INF	NC
3.D.4	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF	INF	NC
3.D.5	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	N	N	NC
3.D.6	São feitos controles de esterilidade? Quais? Qual a freqüência? Existem registros?	I	I	NC
3.D.7	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N	N	NC
3.D.8	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R	R	NC

4-PRODUÇÃO

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.1	Quem é o responsável pela produção?	INF	INF	NC
4.2	Qual é sua formação	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	profissional?			
4.3	Existe um organograma?	INF	INF	NC
4.4	Quantidade de pessoal empregado na área.  O pessoal técnico e especializado é suficiente ?	INF	INF	NC
4.5	Existe um plano de treinamento para o pessoal ?	R	R	NC
4.6	Se algum empregado apresenta lesões ou enfermidade que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos, é mantido fora de contato com os mesmos ?	N	N	NC
4.7	Em caso de existir contrato de fabricação com terceiros, quais são os produtos e quais são os respectivos volumes de produção ?	INF	INF	NC

4.A-ORGANIZAÇÃO

4.A.1-FÓRMULA PADRÃO

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.A.1.1	Existe uma fórmula padrão para cada produto fabricado ?	I	I	NC
4.A.1.2	Essa fórmula padrão está preparada, revisada e aprovada	N	N	NC

DOU 05/07/04

	por pessoas responsáveis e referendada por outro responsável ?			
4.A.1.3	Existem procedimentos escritos sobre a forma de proceder quando for necessário modificar a fórmula padrão?	N	N	NC
4.A.1.4	A fórmula padrão contém:  - Nome , código ou número de catálogo do produto ou de cada componente ?	I	I	NC
	- Composição de cada componente do produto , prazo de validade ou estabilidade, temperatura de armazenamento?  - Quantidade teórica do produto a ser fabricado ?			
4.A.1.5	Existem instruções detalhadas de todas as etapas de fabricação , local de produção e equipamentos a serem utilizados?	N	N	NC
4.A.1.6	Existe um procedimento de limpeza dos equipamentos ?	N	N	NC
4.A.1.7	Existe um responsável pela verificação da	N	N	NC

DOU 05/07/04

	execução da limpeza nos equipamentos utilizados ?			
4.A.1.8	Existem instruções claras e detalhadas identificando as etapas da elaboração que requerem a intervenção do controle da qualidade para controle do processo com identificação do responsável e data ?	N	N	
4.A.1.9	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação , registros gráficos de temperatura, pressão e umidade quando o procedimento requer controle dos mesmos ?	N	N	
4.A.1.10	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação o rótulo de identificação das matérias primas e materiais utilizados , quando não existia outro sistema de segurança equivalente?	N	N	NC
4.A.1.11	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação um rótulo do produto final, com o número do lote ou partida e a data de vencimento?	N	N	NC

DOU 05/07/04

4.A.1.12	Existe um cálculo de rendimento real obtido nas diversas etapas da elaboração em relação com o rendimento teórico ?	N	N	NC
4.A.1.13	Existem instruções adequadas para embalar e rotular o produto, e suas condições de conservação?	N	N	NC
4.A.1.14	Existe uma descrição dos frascos , das embalagens e outros materiais utilizados para o fracionamento , com códigos, quantidade e unidades de medida ?	N	N	NC
4.A.1.15	Todos os frascos , linhas de produção e equipamentos utilizados durante a produção, estão identificados para indicar claramente seu conteúdo ou a etapa de processamento do lote?	I	I	NC
4.A.1.16	Os equipamentos, utensílios e materiais de envase estão localizados ou armazenados em local adequado?	N	N	NC

4.A.2-ORDEM DE FABRICAÇÃO (Registro de Elaboração)

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.A.2.1	Existe um processo	I	I	NC

DOU 05/07/04

	de cópia fiel da fórmula padrão que assegure sua exata reprodução			
4.A.2.2	Contém o número do lote do produto a ser elaborado?	I	I	NC
4.A.2.3	Contém os números do código, do lote e análises das matérias primas e materiais envolvidos?	I	I	NC
4.A.2.4	O cálculo das matérias primas está de acordo com a fórmula unitária ou centesimal ?	I	I	NC
4.A.2.5	Está assinado pelo responsável pelo cálculo?	N	N	NC
4.A.2.6	Essa assinatura é aprovada por outra pessoa?	N	N	NC
4.A.2.7	Havendo necessidade de modificação as instruções de fabricação, os equipamentos, ambiente e/ou outras condições, a modificação é aprovada por um responsável autorizado ?	N	N	NC
4.A.2.8	Finalizado o processo de fabricação, toda a documentação sobre o lote produzido (registro	N	N	NC

DOU 05/07/04

	de elaboração , registro de envasamento, rótulos, resultado analítico dos controles de processo e do produto			
	terminado) é anexado ao Registro Histórico de Produto e arquivados? Por quanto tempo ? Quem é o responsável ?			

4.B-ÁREAS DE PESAGEM E MEDIÇÕES

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.B.1	A área esta limpa ?	N	N	NC
4.B.2	Os materiais usados para as pesagens e medições estão limpos e guardados em lugar adequado ?	N	N	NC
4.B.3	As balanças e utensílios de medição são aferidos e calibrados regularmente? Existem registros ?	N	N	NC
4.B.4	Os recipientes que contêm uma matéria prima a ser pesada ou medida são limpos antes de serem	N	N	NC

DOU 05/07/04

	abertos? São fechados depois do procedimento ?			
4.B.5	Os materiais I pesados e/ ou medidos são identificados corretamente ?	I	I	NC
4.B.6	Na etiqueta N consta:  - nome do insumo ;  - número do lote do insumo;  - nome do produto a que se destina o insumo;	N	N	NC
	- número de lote do reagente;  - quantidade que foi pesada ou medida;  - peso bruto;  - assinatura do responsável pela pesagem ou medida.			
4.B.7	A área tem N ventilação, iluminação, controles de umidade e temperatura adequados ?	N	N	NC
4.B.8	Possui algum N sistema de	N	N	NC

DOU 05/07/04

	exaustão ?			
4.B.9	As matérias primas de um lote de fabricação já pesadas ou medidas, são separadas fisicamente daquelas de um outro lote também já pesado ?	N	N	NC
4.B.10	A área possui um lugar separado para a lavagem de utensílios usados ?	R	R	NC
4.B.11	Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante as pesagens ou medições ?	N	N	NC
4.B.12	Existe alguma forma de prevenção de contaminação do meio ambiente através de sistema de exaustão ou outro sistema adequado ?	N	N	NC

4.C-ÁREAS PRODUTIVAS: ELABORAÇÃO/ FRACIONAMENTO

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.C.1	Quantos m <sup>2</sup> cobertos se destinam à produção, excluída a área de armazenagem?	INF	INF	NC
4.C.2	Existem áreas separadas e com características	I	I	NC

DOU 05/07/04

	adequadas para os diversos processos de produção ?			
4.C.3	Quantas áreas existem?	INF	INF	NC
4.C.4	A área ocupada é adequada para o volume de operações?	R	R	NC
4.C.5	Qual é o número de empregados no setor?	INF	INF	NC
4.C.6	As áreas estão limpas ?	R	R	NC
4.C.7	É proibido comer, beber e fumar nos setores produtivos ?	I	I	NC
4.C.8	A eliminação de água servida, sobras e outros refugos dentro e fora do edifício e das imediações , é feita de forma segura e higiênica?	N	N	NC
4.C.9	Existem normas escritas de segurança e biosegurança? São cumpridas?	I	I	NC
4.C.10	Os empregados utilizam roupas e calçados adequados para as tarefas executadas?	N	N	NC
4.C.11	Nas áreas de produção é proibido o acesso de pessoas vestidas com roupas inadequadas ?	N	N	NC
4.C.12	Os pisos estão adequados?	N	N	NC
4.C.13	Antes de se aplicar	N	N	NC

DOU 05/07/04

	um método de dedetização é verificado se o seu uso não apresenta um risco de contaminação para equipamentos e produtos?			
4.C.14	Nas áreas produtivas são efetuados controles: de pressão do ar, microbiológicos, de partículas, umidade, temperatura e substâncias tóxicas? Existem registros? Existem medidas de segurança para os empregados?	R	R	NC
4.C.15	A circulação interna e a distribuição das áreas são adequadas? A iluminação, ventilação e as dimensões são adequadas?	N	N	NC
4.C.16	São tomados cuidados para minimizar a possibilidade de contaminação de uma área para outra?	N	N	NC
4.C.17	Se evita a contaminação cruzada de um produto com partículas ou pó provenientes de manipulação ou manufatura	N	N	NC

DOU 05/07/04

	armazenagem de outro produto?			
4.C.18	As áreas estão preparadas para proporcionar condições de estabilidade adequadas aos componentes, materiais em processo e produtos acabados?	N	N	NC
4.C.19	Existe uma separação física adequada entre os equipamentos para evitar a mistura ou contaminação cruzada, quando se fabricam simultaneamente lotes de produtos diferentes?	N	N	NC
4.C.20	Cada fase crítica da produção apresenta o visto do operador e do superior imediato?	R	R	NC
4.C.21	As instalações elétricas estão em boas condições?	N	N	NC
4.C.22	Existem linhas inativas?	INF	INF	NC
4.C.23	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificadas?	N	N	NC
4.C.24	Os sistemas de deságüe são adequados?	N	N	NC
4.C.25	Possui caixas	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	sifonadas? São desinfetadas freqüentemente?			
4.C.26	As paredes, pisos e tetos são construídos com materiais facilmente laváveis?	R	R	NC
4.C.27	Em caso de produtos de origem animal existe biotério próprio? Se a resposta for afirmativa, verificar o controle de qualidade.	INF	INF	NC

4.D- ÁREA DE LAVAGEM

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.D.1	Existe um local separado para lavagem de materiais e de recipientes de elaboração?	N	N	NC
4.D.2	A área ocupada é adequada para o volume de operações?	R	R	NC
4.D.3	A quantidade e distribuição de equipamento é ordenada, racional e adequada ao volume de operações?	R	R	NC
4.D.4	A área de circulação está livre de obstáculos?	R	R	NC
4.D.5	A área está limpa?	N	N	NC
4.D.6	Qual o tipo de água utilizada na alimentação das	INF	INF	NC

DOU 05/07/04

	máquinas de lavar ou para lavagem manual?			
4.D.7	As estufas de secagem funcionam perfeitamente?	N	N	NC
4.D.8	Os recipientes de elaboração são transferidos com segurança para a área de envasamento a fim de evitar possíveis contaminação?	N	N	NC

4.E-MONTAGEM, ROTULAGEM E EMBALAGEM

		Fabricante	Fracionador	Importador
4.E.1	O acesso aos rótulos e instruções de uso somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?	N	N	NC
4.E.2	Os rótulos e instruções de uso são inspecionados antes de serem entregues á linha de montagem?	N	N	NC
4.E.3	As máquinas rotuladoras (caso existam) , e a linha de montagem são conferidas antes de serem usadas, com respeito á não existência de rótulos, embalagens ou outros elementos de produtos	N	N	NC

DOU 05/07/04

	anteriores?			
4.E.4	Os rótulos e instruções de uso são examinados antes do processo para verificar se referem ao produto a ser montado e se os rótulos contêm o número de lote e data de vencimento?	N	N	NC
4.E.5	Os rótulos impressos com número de lote e data de validade que restaram após terminada a montagem são destruídos?	N	N	NC
4.E.6	São mantidos registros de rótulos e instruções de uso recebidos, usados, destruídos e devolvidos?	I	I	NC
4.E.7	São investigadas e registradas todas as não conformidades entre o número de frascos rotulados, número de rótulos recebidos e usados, incluindo as perdas ?	I	I	NC
4.E.8	Os rótulos restantes que não contêm o número de lote e data de vencimento, devolvidos à área de armazenagem,	N	N	NC

DOU 05/07/04

	são recebidos por pessoa designada para tal?			
4.E.9	São devidamente registradas as operações acima mencionadas?	N	N	NC

5-CONTROLE DE QUALIDADE

		Fabricante	Fracionador	Importador
5.1	Existem na empresa áreas de Controle da Qualidade? Estão separados da área de produção?	I	I	I
5.2	Quantas áreas dispõe o Controle da Qualidade? A área é adequada para o volume de operações?	INF	INF	INF
5.3	Existe um organograma? Há uma descrição de função para cada cargo?	N	N	INF
5.4	O Controle de Qualidade é independente da produção?	I	I	NC
5.5	A quem reporta o responsável pelo Controle da Qualidade?	INF	INF	INF
5.6	Qual é a formação profissional do responsável pelo Controle da Qualidade?	INF	INF	INF
5.7	Qual a quantidade de empregados no Controle da	INF	INF	INF

DOU 05/07/04

	Qualidade, e qual a formação de cada um deles ?			
5.8	No caso da empresa não ter laboratório de Controle da Qualidade próprio, existe(m) contrato(s) de Controle da Qualidade com terceiros? Qual (quais) é (são) a (s) empresa(s) e que tipo de controle(s) é(são) efetuados?	INF	INF	INF
5.9	O Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou rejeitar produtos acabados, semi acabados , armazenados e insumos fornecidos por terceiros?	N	N	N
5.10	Existem equipamentos adequados para os controles realizados?	N	N	N
5.11	Os equipamentos ou aparelhos estão instalados de maneira adequada atendendo às exigências do fabricante para seu correto funcionamento?	N	N	N
5.12	Existe um programa de manutenção preventiva, aferição e calibração claramente definido?	I	I	I

DOU 05/07/04

	São feitos registros?			
5.13	O Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou rejeitar produtos elaborados, semi acabados, acabados, material de envasamento e embalagem?	N	N	N
5.14	Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada para amostragem, análise, aprovação ou rejeição de matérias primas, produtos semi acabados e material de embalagem?	N	N	NC
5.15	Existem descrições detalhadas dos procedimentos analíticos e verificação das especificações, a serem seguidos para o controle de matérias primas, produto semi acabados, acabados e material de embalagem?	N	N	N
5.16	Os procedimentos analíticos são consultados e seguidos para execução das análises?	N	N	N
5.17	O Controle da Qualidade mantém registro das análises	N	N	N

DOU 05/07/04

	efetuadas?			
5.18	A amostragem estatística é feita por pessoa treinada em controle de qualidade?	N	N	N
5.19	São conservadas as contra amostras das matérias primas empregadas?	R	NC	NC
5.20	Está definido o tempo e condições de armazenagem?	R	NC	NC
5.21	São conservadas as contra amostras de cada lote dos componentes do produto acabado? No caso de importadores, a conservação destas amostras, são realizadas no país de origem, devidamente documentada?	N	N	N
5.22	Está definido o tempo e condições de armazenagem?	N	N	N
5.23	Existe procedimento escrito detalhando o prazo de recontrole de matérias primas?	R	NC	NC
5.24	São utilizados padrões e materiais de referência ? São conservados e utilizados de acordo com procedimentos previamente estabelecidos?	N	N	INF
5.25	O Controle da Qualidade tem pessoas designadas	N	N	NC

DOU 05/07/04

	para inspecionar os processos de fabricação?			
5.26	O Controle da Qualidade verifica toda a documentação do processo de cada produto para certificar a correta execução do mesmo, assim como a correta investigação e solução de qualquer não conformidade do processo?	N	N	NC
5.27	O Controle da Qualidade verifica se cada lote elaborado está de acordo com as especificações estabelecidas antes da liberação ? Existem registros?	N	N	NC
5.28	São efetuados ensaios microbiológicos em áreas adequadas ?	N	N	N
5.29	São efetuados ensaios biológicos em áreas adequadas?	N	N	N
5.30	Existe um biotério ? Está localizado fora do prédio ? Se tiver dentro do prédio , as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separados de	I	I	NC

DOU 05/07/04

	qualquer outro sistema?			
5.31	Existem normas e registros de condições ambientais , higiene, alojamento , alimentação e saúde dos animais do biotério?	N	N	NC
5.32	O biotério está limpo? Frequência da limpeza.	N	N	NC
5.33	Existem áreas de experimentação com animal? Estão separadas do biotério?	R	R	NC
5.34	Existe separação dos animais submetidos a ensaios previamente, daqueles que estão sendo submetido a ensaio, e daqueles que ainda não foram submetidos? São realizados controles para liberação dos animais da quarentena? Existem registros?	N	N	NC
5.35	Os animais de ensaio estão sendo identificados ? Como?	N	N	NC
5.36	Existe registro da história e uso dos animais submetidos a ensaios?	N	N	NC
5.37	São atendidas as normas de biosegurança?	N	N	N

DOU 05/07/04

6-GARNTIA DE QUALIDADE

		Fabricante	Fracionador	Importador
6.1	A empresa tem um programa de garantia da qualidade?	N	N	N
6.2	Existem normas escritas para a divulgação e cumprimento das boas práticas de fabricação em todos os níveis?	N	N	NC
6.3	Existe na empresa uma área que coordene as atividades de garantia da qualidade?	N	N	N
6.4	Estão claramente definidas as responsabilidades pela gestão da qualidade?	N	N	N
6.5	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a eficiência e aplicação das normas e do sistema da qualidade ?	N	N	N
6.6	Existe um programa de treinamento do pessoal ? Existem registros do treinamento de cada colaborador ?	N	N	N
6.7	Os produtos são desenvolvidos e projetados de acordo com os requisitos de	N	N	NC

DOU 05/07/04

	boas práticas de fabricação ?			
6.8	Os novos conhecimentos adquiridos nos processos e as modificações, são implementadas somente após uma completa avaliação e aprovação ?	R	R	NC
6.9	São realizadas auditorias internas para verificar o cumprimento de boas práticas de fabricação ? Existe registro?	R	R	NC
6.10	Existe um programa escrito do estudo da estabilidade dos produtos, com condições de ensaios, registro de resultados,	N	N	NC
	métodos analíticos usados, condições de conservação das amostras, envasamento primário, periodicidade das análises e data de vencimento ?			
6.11	São feitos registros das reclamações recebidas sobre a qualidade dos produtos ou qualquer modificação de suas características físicas assim como as decisões tomadas ?	N	N	N

DOU 05/07/04

7-ATA DE AUDITORIA

7.1	Nome da empresa .
7.2	Nome dos auditores.
7.3	Motivo da auditoria e número da ordem de auditoria.
7.4	Nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas.
7.5	Foram recolhidas amostras de produtos ? Quais ? Quantas ? Especificações das amostras recolhidas.
7.6	Descrição das observações efetuadas durante a auditoria. Descrição dos procedimentos operacionais.
7.7	O prazo recomendado pelo auditor da Secretaria de Vigilância Sanitária para implementar as corretivas quando cabíveis?
7.8	Comentários sobre as observações do auditor, por parte do responsável pela empresa.
7.9	Encerrar a auditoria e a ata, com um original e cópias suficientes, sendo uma delas para a empresa.

Legenda:

I - Imprescindível

N - Necessário

R - Recomendável

INF - Informativo

NC - Não Corresponde