Auditor(es): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**CHECKLIST – ESTRUTURAL**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Descrição** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| **1** | **SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA** |
| A empresa deve assegurar que os funcionários utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminação. |  |  |  |  |
| Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente. |  |  |  |  |
| Deve-se proibir fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto. |  |  |  |  |
| A localização dos bebedouros deve ser restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador. |  |  |  |  |
| Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos. |  |  |  |  |
| **2** | **ARMAZENAMENTO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido do mercado. |  |  |  |  |
| As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciais, verificadas, monitoradas e registradas. |  |  |  |  |
| Os pisos, paredes e tetos devem ser de fácil limpeza, de material residente e devem estar em bom estado de conservação. |  |  |  |  |
| As instalações dos almoxarifados devem estar protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos. |  |  |  |  |
| Deve existir uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o “status” previamente definido para quarentena e aprovado. |  |  |  |  |
| Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos devem estar identificados com tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada. Qualquer outro sistema que substitua a identificação através de etiquetas ou a segregação deve oferecer segurança. |  |  |  |  |
| Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificação, de acordo com legislação especifica vigente. |  |  |  |  |
| Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável. |  |  |  |  |
| Os materiais e produtos armazenados devem estar isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação. |  |  |  |  |
| Os materiais e produtos devem estar identificados corretamente pelo seu fabricante/fornecedor. O rótulo ou etiqueta de identificação deve estar devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém. |  |  |  |  |
| Os materiais e produtos devem permanecer em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade. No caso de estoque controlados por sistema informatizado, o seu uso ser bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada (MP, material de embalagem, produto intermediário e produto acabado). |  |  |  |  |
| Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos devem permitir sua identificação correta e visualização de status. (Aprovado, Reprovado e Quarentena). |  |  |  |  |
| As etiquetas ou sistemas de identificação devem conter as seguintes informações: a) nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência b) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento c) situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido d) data de validade e) Nome do fornecedor. |  |  |  |  |
| O armazenamento deve ser realizado com a devida ordem e segurança, evitando possível misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio. |  |  |  |  |
| Os produtos devem estar empilhados com segurança |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridade dos materiais manuseados. |  |  |  |  |
| As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados. |  |  |  |  |
| **3** | **AMOSTRAGEM** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| A amostragem deve ser realizada em área definida. |  |  |  |  |
| Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados. |  |  |  |  |
| Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados. |  |  |  |  |
| As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:   1. Nome e/ou código interno do material amostrado; 2. Número do lote 3. Identificação da pessoa que coletou a amostra 4. Data em que a amostra foi coletada |  |  |  |  |
| Verificar área para acondicionamento dos rótulos |  |  |  |  |
| Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente (Área de paramentação) |  |  |  |  |
| **4** | **PESAGEM** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| As empresas devem possuir área dedicada para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção de produtos que trata este regulamento. |  |  |  |  |
| A deve possuir área separada fisicamente das demais dependências, quando o processo assim o exigir. |  |  |  |  |
| As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental. |  |  |  |  |
| Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem. |  |  |  |  |
| Os materiais pesados e/o medidos devem ser imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas. |  |  |  |  |
| Os materiais medidos ou pesados devem ser segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação. |  |  |  |  |
| Os utensílios de pesagens e medidas devem estar limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade. |  |  |  |  |
| O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não utilizada retornará ao depósito, deve ser fechado e identificado adequadamente. |  |  |  |  |
| **5** | **EQUIPAMENTOS** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar risco s para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvidas de forma a influir na qualidade do produto. |  |  |  |  |
| O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos. |  |  |  |  |
| As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. |  |  |  |  |
| Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirados das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado. |  |  |  |  |
| As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo. |  |  |  |  |
| As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos devem estar identificados e não devem ser intercambiáveis. |  |  |  |  |
| Todos equipamentos devem estar devidamente identificados. |  |  |  |  |
| **6** | **ÁREA DE ELABORAÇÃO DE PROCESSOS (MANIPULAÇÃO)** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| A identificação dos **produtos a granel** deve incluir:   1. O nome ou código de identificação 2. O número da partida ou lote 3. As condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto |  |  |  |  |
| Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser monitoradas ou verificadas de acordo com procedimento estabelecido. |  |  |  |  |
| Quando o processo não é contínuo, deve haver uma área definida para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel. |  |  |  |  |
| **7** | **ÁREA DE ENVASE/EMBALAGEM/ROTUALAGEM** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Deve existir área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional. |  |  |  |  |
| As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar misturas entre diferentes produtos e lotes. |  |  |  |  |
| O produto a granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário. Deve existir identificação do produto (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase. |  |  |  |  |
| Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu status. |  |  |  |  |
| O material codificado remanescente do envase/embalagem deve ser destruído, com registros. |  |  |  |  |
| Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem. |  |  |  |  |
| **8** | **CONTROLE DE QUALIDADE** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| A empresa deve possuir laboratório de Controle de Qualidade, integrante da Garantia da Qualidade, próprio e independente da produção. Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente. |  |  |  |  |
| Os requisitos mínimos para o Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade são as seguintes:   1. As análises devem ser executadas de acordo com procedimentos escritos; 2. Os instrumentos de precisão devem ser calibrados em intervalos definidos; 3. Possuir equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações a serem realizadas. |  |  |  |  |
| Os laboratórios de Controle de Qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contara com instalações independentes. |  |  |  |  |
| O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que ser desenvolvia, e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas. |  |  |  |  |
| Se necessário, devem ser utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos. |  |  |  |  |
| As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição do laboratório de Controle de Qualidade. |  |  |  |  |
| As soluções reagentes e volumétricas adquiridas e/ou preparadas devem estar identificadas e de acordo com a especificação. Os procedimentos de preparação de reagentes devem definir a validade de uso das mesmas. |  |  |  |  |
| As soluções reagentes devem ser devidamente identificadas devendo conter em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou período de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção. |  |  |  |  |
| Devem existir equipamentos de segurança disponíveis, os quais devem ser verificados/testados regularmente. |  |  |  |  |
| **9** | **AMOSTRAS DE RETENÇÃO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais. Se for necessário, em virtude da capacidade das apresentações de venda, poderá ser retido produto fracionado em embalagem equivalente ao material de comercialização, a fim de facilitar o armazenamento e a realização de ensaios.  Em todos os casos as amostras devem ser armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas. |  |  |  |  |
| Nos casos de produtos sujeitos à contaminação microbiológica, deve-se manter ao menos uma amostra na sua embalagem original. |  |  |  |  |
| As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, lote e data de validade. |  |  |  |  |
| Tempo de armazenamento das amostras de retenção:   1. As amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade; 2. As amostras de produtos acabados até o vencimento de seu prazo de validade. |  |  |  |  |
| **10** | **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados. |  |  |  |  |
| Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. |  |  |  |  |

**CHECKLIST – DOCUMENTAÇÕES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Descrição** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| **11** | **DOCUMENTOS E LICENÇAS** |
| Projeto Arquitetônico aprovado. |  |  |  |  |
| Licença Ambiental |  |  |  |  |
| Cercom |  |  |  |  |
| Comprovação do registro de responsabilidade técnica |  |  |  |  |
| PRGS |  |  |  |  |
| Controle entre terceiros |  |  |  |  |
| Qualificação de Fornecedores |  |  |  |  |
| Contrato Social com a última alteração |  |  |  |  |
| Autorização ou alvará referente à localização e ocupação (Uso do solo) |  |  |  |  |
| PPRA |  |  |  |  |
| PCMSO |  |  |  |  |
| AFE |  |  |  |  |
| Certificado de vistoria de veículos |  |  |  |  |
| Cadastro Nacional da Pessoal Jurídica (CNPJ) |  |  |  |  |
| Certificado de Licença de Funcionamento – Polícia Federal |  |  |  |  |
| Licença IBAMA |  |  |  |  |
| **12** | **RECLAMAÇÕES** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. A gestão destas investigações deve ser realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas |  |  |  |  |
| Caso seja necessário, a verificação deverá ser estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados. |  |  |  |  |
| Deve ser designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. |  |  |  |  |
| Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvio de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do produto no mercado. |  |  |  |  |
| Quando necessário, devem ser adotadas providencias adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação de reclamação. |  |  |  |  |
| Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **13** | **RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário. |  |  |  |  |
| Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado.  O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade deve acompanhar o processo. |  |  |  |  |
| Devem existir procedimentos escritos, regulamente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dados aos produtos recolhidos, e a investigação e o registro de todas ações tomadas. |  |  |  |  |
| As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado. |  |  |  |  |
| O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final. |  |  |  |  |
| Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em área segregada e segura até a decisão sobre o seu destino. |  |  |  |  |
| **14** | **DEVOLUÇÃO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| Deve ser designada um pessoal ou setor responsável para o recebimento das devoluções. |  |  |  |  |
| Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos. |  |  |  |  |
| Os produtos devolvidos devem ser inspecionados e/ou analisados antes de ser (em) definidos seu destino final. |  |  |  |  |
| Devem existir registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais. |  |  |  |  |
| Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto. |  |  |  |  |
| Caso seja necessário, a verificação deve ser estendida aos lotes vizinhos. |  |  |  |  |
| **15** | **AUDITORIA INTERNA** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| O objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação. O programa de auditoria interna deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias. |  |  |  |  |
| Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auditoria interna. O programa de auditoria interna deve englobar pelo menos os tópicos da BPF. |  |  |  |  |
| A equipe da auditoria interna deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos. |  |  |  |  |
| As auditorias internas devem ser realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano. |  |  |  |  |
| Deve ser elaborado um relatório após o término da auditoria interna, que deve conter:   1. Os resultados da auditoria interna; 2. Avaliações e conclusões; 3. As ações corretivas, quando aplicável; 4. Os prazos para adequação. |  |  |  |  |
| As ações corretivas para as não-conformidades reportadas no relatório de auditoria interna devem ser implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação. |  |  |  |  |
| **16** | **DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Toda a documentação relacionada à Boas Práticas de Fabricação deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura. O título, a natureza, e propósito dos documentos devem ser definidas. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas e registradas de forma segura. |  |  |  |  |
| Deve haver registro das alterações realizadas. |  |  |  |  |
| Os registros alterados devem possibilitar a identificação do dado anterior, estar assinados e datados pelo responsável designado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia. |  |  |  |  |
| **17** | **Fórmulas Padrão/Mestre** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Deve existir uma fórmula padrão/mestre para cada produto. |  |  |  |  |
| A fórmula padrão /mestre deve incluir:   1. O nome e/ou código interno de referência do produto; 2. Descrição da forma ado produto; 3. Lista de todas matérias-primas, com as respectivas quantidades percentuais, em conformidade com a fórmula declarada no registro/notificação/admissão; 4. Lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades, tamanho e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento; 5. Os equipamentos de produção a serem utilizados; 6. Procedimento de fabricação com as instruções detalhadas; 7. Especificação dos controles em processo, com suas respectivas metodologias; 8. Especificação dos controles do processo de envase/acondicionamento e do produto terminado e, quando necessário, condições especiais de armazenamento devem ser definidas; 9. Quaisquer precauções especiais a serem observadas. |  |  |  |  |
| **18** | **Registros dos lotes de produção** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Padrão/Mestre do produto. |  |  |  |  |
| Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:   1. Toda documentação pertinente esteja disponível; 2. Todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas; 3. Os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais. Os equipamentos utilizados na preparação dos produtos devem estar devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo fabricado. No caso de processos contínuos e equipamentos dedicados, a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto pode estar disponível nos registros de fabricação; 4. A área de produção esteja liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores. |  |  |  |  |
| Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado. O registro deve ser basear na fórmula padrão/mestre aprovada vigente. |  |  |  |  |
| Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam isentos de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para uso. Esta verificação deve ser registrada. |  |  |  |  |
| Durante o processo de produção, todas as etapas que requeiram controles descritos no procedimento de elaboração devem ser registradas. As seguintes informações devem estar disponíveis para rastreabilidade da produção:   1. Nome do produto e/ou código interno do produto; 2. Lote do granel e/ou produto; 3. Registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração; 4. Identificação do(s) operador (es) das etapas de produção; 5. Número dos lotes e a quantidade de cada matéria-prima e de materiais utilizados; 6. Qualquer ocorrência relevante observadas na produção; 7. Os principais equipamentos utilizados; 8. Controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado os resultados obtidos. |  |  |  |  |
| Observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção. |  |  |  |  |
| **19** | **ESTABILIDADE** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| A empresa, durante o processo de desenvolvimento, deve estabelecer estudo de estabilidade dos produtos contemplados os procedimentos e registros com:   1. Resultados dos testes; 2. Metodologia analítica; 3. Condições de conservação da amostra; 4. Periodicidade de análise; 5. Data de vencimento. |  |  |  |  |
| Devem ser mantidos registro das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados. |  |  |  |  |
| **20** | **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e registros** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** | **Evidências** |
| Calibração, verificação e manutenção de equipamentos. |  |  |  |  |
| Controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados |  |  |  |  |
| Procedimentos referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio |  |  |  |  |
| Medidas emergenciais em caso de derrames de substâncias tóxicas, corrosiva e outras de perigo potencial. |  |  |  |  |
| **21** | **PESSOAL** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| A empresa deve ter um organograma atualizado. As responsabilidades funcionais devem estar estabelecidas e documentadas e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos. |  |  |  |  |
| O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de Controle de Qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto e saúde do trabalhador. |  |  |  |  |
| Além de treinamento básico sobre as BPF, o pessoal recentemente contratado deve participara do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente. O programa de treinamento deve ser aprovado, aquando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros. |  |  |  |  |
| O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamáveis devem receber treinamento específico. |  |  |  |  |
| Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes umas das outras. |  |  |  |  |
| **21** | **AMOSTRAGEM DE MATERIAIS** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| As amostras devem ser representativas do lote do material recebido, no caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente. |  |  |  |  |
| O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem. |  |  |  |  |
| A amostragem deve ser conduzida obedecendo os procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações. |  |  |  |  |
| Os procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:   1. Identificação da função/cargo designado a coleta a amostra; 2. Método ou critério de amostragem: número de recipientes, parte no recipiente a ser amostrado, quantidade de material, instrumentos utilizados para amostragem; 3. Equipamento a ser usado para amostragem e o EPI, quando necessário; 4. O tipo de embalagem para a amostra, condições de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo; 5. Qualquer precaução especial a ser observada; 6. Instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem; 7. Condição de armazenamento das amostras; 8. Período de retenção das amostras; 9. Identificação da amostra. |  |  |  |  |
| **22** | **CONTROLE DE QUALIDADE** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Garantia da Qualidade e estar disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos. |  |  |  |  |
| As especificações devem ser estabelecidas pela empresa e estar devidamente autorizadas e datadas em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário |  |  |  |  |
| Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações. |  |  |  |  |
| Ensaios de Controle de Qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a ser utilizados. |  |  |  |  |
| Os registros de ensaio devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:   1. O nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma de apresentação; 2. Lote e nome do fabricante e/ou fornecedor; 3. Referências para procedimentos de análise; 4. Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações; 5. Data dos ensaios; 6. Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios; 7. Data e identificação dos responsáveis pela verificação das análises e dos cálculos quando aplicável; 8. Resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto, assinado por pessoa autorizada. |  |  |  |  |
| No laudo de análise devem constar no mínimo:  a) Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto;  b) Lote;  c) Data de fabricação;  d) Data de validade, quando aplicável;  e) Cada ensaio executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada;  f) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada;  g) Identificação do fabricante, quando aplicável. |  |  |  |  |
| **Controle de Qualidade/Garantia de Qualidade é responsável por assegurar que sejam executados todos os controles necessários para a amostragem e ensaio, para todos os materiais e produtos acabados são liberados se cumprem todos os requisitos especificados de critérios de aceitação**. Esses controles incluem análise da documentação do lote, amostra de retenção, avaliação e armazenamento dos padrões de referência, a revisão de especificações de materiais e produtos e pode também incluir o monitoramento ambiental. |  |  |  |  |
| **23** | **ESPECIFICAÇÕES** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:  a) Denominação e/ou nome químico da matéria-prima;  b) Nome e/ou o código interno de referência;  c) Referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável;  d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;  e) Modelo do material impresso, quando aplicável. |  |  |  |  |
| Os materiais de embalagem devem cumprir às especificações. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, atendendo às especificações requeridas |  |  |  |  |
| As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final |  |  |  |  |
| Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com critérios de aceitação e estas devem ser consistentes com o processo de fabricação. |  |  |  |  |
| Todas as matérias-primas devem ser recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor. |  |  |  |  |
| **24** | **PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas. |  |  |  |  |
| Quando o processo não for contínuo, deve haver uma área definida ou dedicada para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel, de acordo com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem |  |  |  |  |
| **25** | **ENVASE/ROTULAGEM** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| Antes do início de operações de embalagem deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros. |  |  |  |  |
| É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito. |  |  |  |  |
| **26** | **VALIDAÇÃO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| A empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade de validação ou não dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis, deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade. |  |  |  |  |
| Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados. |  |  |  |  |
| O protocolo de validação deve especificar, no mínimo:  a) Descrição dos equipamentos e instalações;  b) Variáveis a serem monitoradas;  c) Amostras que devem ser coletadas (localização, frequência, quantidade e método de amostragem);  d) Características de desempenho a serem monitoradas, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação; |  |  |  |  |
| É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou outra bibliografia reconhecida), sistemas informatizados, sistema de água de processos. |  |  |  |  |
| O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, recomendações e mudanças |  |  |  |  |
| Qualquer desvio do protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado. |  |  |  |  |
| O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário, deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis. |  |  |  |  |
| Devem ser estabelecidos os critérios de qualificação de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação. |  |  |  |  |
| **27** | **REVALIDAÇÃO** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| No caso de processo e sistemas validados, a empresa deve determinar a necessidade de sua revalidação, considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo é consistente com a última validação. |  |  |  |  |
| Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinar a necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados. |  |  |  |  |
| A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas previamente validados. |  |  |  |  |
| A empresa deve definir a periodicidade da revalidação. |  |  |  |  |
| A fabricação de produtos saneantes com diferentes aplicações somente pode ser realizada em instalações ou equipamentos compartilhados, desde que tenham sido feitas, **obrigatoriamente**, análise de risco e validação de limpeza. |  |  |  |  |
| **28** | **Procedimentos relacionados aos processos de validação** | **SIM** | **NÃO** | **N/A** |  |
| A empresa deve manter registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa. Quando aplicável deve manter outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, fase do processo, status de aprovação, quarentena ou reprovação. |  |  |  |  |
| Devem existir procedimentos e registros para:  As atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizadas. |  |  |  |  |
| A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza e higienização das áreas de produção, dos equipamentos e seus registros. |  |  |  |  |
| Deve ser efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado. A produção em campanha sem a limpeza dos equipamentos somente poderá ser realizada de acordo com procedimento descrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes sequenciais permitidos. |  |  |  |  |
| A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade |  |  |  |  |
| Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos. |  |  |  |  |
| Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, higienização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água; |  |  |  |  |
| Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água; |  |  |  |  |
| Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los. |  |  |  |  |
| Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas. Devem ser mantidos registros das investigações e ações adotadas. |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Observações:** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Garantia da Qualidade:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Coordenação de Controle de Qualidade:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Diretoria:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nº Revisão | Elaborado por | Verificado por | Aprovado por | Descrição da Alteração |
| 003 | Braian Natal | Laís Fernandes | Paola Kossa | Alteração/inclusão de novos itens a serem avaliados; Campo assinatura. |