



Safe
Kitchen

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:
Período de Inspeção:

Sobral, __ de __ de __/__/____.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. **Razão Social:** preencher com o nome empresarial do estabelecimento.
- 1.2. **Nome Fantasia:** preencher com o nome empresarial do estabelecimento.
- 1.3. **CNPJ:** preencher com o CNPJ do estabelecimento e assinalar se matriz ou filial.
- ☐Matriz ☐Filial
- 1.4. **Endereço:** preencher com o logradouro, número, complemento, bairro, CEP, cidade e estado.
- 1.5. **País:** preencher com o país onde a empresa está localizada.
- 1.6. **Telefone:** preencher com o número do telefone do responsável técnico pela planta.
- 1.7. **Endereço eletrônico:** preencher com o endereço eletrônico utilizado pela empresa para comunicações com a vigilância sanitária.
- 1.8. **Responsável legal:** preencher com o nome do responsável legal da empresa. CPF: preencher com o número do CPF
- 1.9. **Responsável técnico:** preencher com o nome do responsável técnico da empresa. Número de Inscrição no Conselho respectivo: preencher com o número da inscrição do RT e unidade da federação.
- 1.10. **Licença de Funcionamento/ Sanitária nº** preencher com o número da licença.
Data: preencher com a data da publicação da licença atual.
- ☐Não possui Licença.
- 1.11. **Autorização de Funcionamento nº** preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA.
- 1.12. **Certificação de BPF nº:** Preencher com o número/ ano da resolução de certificação, caso a empresa disponha de certificação de BPF.
Validade: Preencher com a validade da certificação de boas práticas de fabricação caso esteja vigente.
- 1.13. **Outros documentos importantes:** preencher com outros tipos de licenças que forem relevantes (documentos legais (licença ambiental, corpo de bombeiros etc.).

2. REGULARIDADE SANITÁRIA (Assinalar as atividades licenciadas/autorizadas)

2.1. Atividades licenciadas

1.1.1. Produtos para Saúde

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras Escolher um item. | |

2.2. AFE

2.2.1. Produtos para Saúde

- ☐ Produzir
 ☐ Importar
 ☐ Exportar
 ☐ Distribuir
- ☐ Reembalar
 ☐ Envasar
 ☐ Armazenar
 ☐ Transportar
- ☐ Fabricar
 ☐ Embalar
 ☐ Outras Escolher um item.

3. INSPEÇÃO

Período: Clique ou toque aqui para inserir uma data. a Clique ou toque aqui para inserir uma data.. **Preencher com a data do início e a data de encerramento da inspeção.**

Objetivo da inspeção: preencher com a informação sobre o tipo de inspeção – BPF, monitoramento de plano de ação.

Linhas Produtivas Objeto da Inspeção: preencher detalhadamente com as linhas produtivas objeto da inspeção conforme padronização presente na Resolução vigente sobre Certificação de Boas Práticas.

Período da última inspeção:

☐ Empresa já inspecionada – Clique ou toque aqui para inserir uma data. **Inserir a data da última inspeção.**

☐ Empresa inspecionada pela primeira vez

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 ()

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 ()

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 ()

Produtos Armazenados:

Linhas	Classes de risco			
() Equipamentos	I ()	II ()	III ()	IV ()
() Materiais	I ()	II ()	III ()	IV ()

() Diagnóstico de uso in vitro	I ()	II ()	III ()	IV ()
---------------------------------	-------	--------	---------	--------

4. EQUIPE INSPETORA

Nome do inspetor 1: preencher com o nome completo do inspetor 1.

Código do inspetor 1: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa, Visa Estadual ou Municipal.

Nome do inspetor 2: preencher com o nome completo do inspetor 2.

Código do inspetor 2: preencher com o código de cadastro do inspetor na Anvisa, Visa Estadual ou Municipal.

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: preencher com o nome completo da pessoa contatada **Cargo:** preencher com o cargo da pessoa contatada **Contato:** preencher com o e-mail da pessoa contatada

Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.
Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.
Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.
Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.
Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.
Nome: Escolher um item.	Cargo:Escolher um item.	Contato: Escolher um item.

6. PRODUTOS FABRICADOS, REGISTRADOS/CADASTRADOS

Nome Técnico	Registro/ Cadastro	Fabricado localmente	Apenas Importado	Apenas Distribuído	Classe de risco	Validade do Registro
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		

Deverão ser listados todos os produtos registrados/ fabricados/ importados/ distribuídos pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos com a intenção de registro futuro.

Caso a empresa possua diversos produtos fabricados, registrados/ cadastrados o inspetor pode optar por fornecer o item 6 como anexo a este procedimento.

7. INFORMAÇÕES GERAIS

Breve descrição da empresa inspecionada e das atividades desenvolvidas:

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral, se há outras plantas envolvidas na fabricação do(s) produtos para saúde, identificando e indicando a situação destas quanto à inspeção, se há fabricação de produtos que não sejam produtos para saúde, características do local (arredores), informações legais, grupo empresarial, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Quantitativo de prédios/unidades fabris: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de colaboradores nas áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade:

☐ menor ou igual a 50; ☐ de 51 a 100; ☐ de 100 a 149; ☐ maior que 150

Tamanho da área fabril em m²: Escolher um item. Inserir somente números

Tamanho da área limpa em m²: Escolher um item. Inserir somente números

Quantitativo de produtos para saúde fabricados:

☐ maior ou igual a 50 ☐ 21 a 49 ☐ menor ou igual a 20

Característica da empresa:

☐ terceirista ☐ empresa do mesmo grupo da solicitante ☐ fabricação própria

Diversidade de processos produtivos:

☐ classe I e II ☐ classe III ☐ classe IV

☐ fabrica produtos não estéreis ☐ Fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde ☐ fabrica produtos estéreis

☐ fabrica 1 linha de produtos ☐ fabrica 2 linhas de produtos ☐ fabrica 3 ou mais linhas de produtos

☐ baixa diversidade de tecnologias (1) ☐ Média diversidade de tecnologias (2 a 4) ☐ alta diversidade de tecnologias (maior ou igual a 5)

☐ não atua como prestador de serviço ☐ atua como prestador de serviço

☐ terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados ☐ terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados ☐ não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados

8. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

8.1 Manual da Qualidade

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre Política de Qualidade, Manual da Qualidade, Organização da empresa. Incluir exclusões do escopo do sistema da qualidade, se houver. Verificar se o Manual inclui a legislação brasileira no seu escopo.

8.2 Responsabilidade Gerencial

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre Responsabilidade e autoridade, recursos e pessoal para verificação, representante da gerência e revisão gerencial.

8.3 Pessoal

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre a descrição de cargos e o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação. Mencionar o procedimento e a versão atual. Verificar registros de treinamentos. Verificar se os consultores contratados possuem treinamento adequado para exercerem as funções (se aplicável).

8.4 Gerenciamento de Risco

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o programa de gerenciamento de risco da empresa, que deve incluir a análise, avaliação, controle e monitoramento do risco em todo o ciclo de vida do produto. Verificar se existem profissionais responsáveis por esta atividade e se é feita revisão periódica do programa, de forma a verificar a sua efetividade).

8.5 Controle de Compras/ Qualificação de Fornecedores/Prestadores de Serviço.

Sugestão de conteúdo:

Descrever o Programa de Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço da empresa, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação e desqualificação de um fornecedor/ prestador de serviço, os critérios e o sistema de classificação dos fornecedores/ prestadores de serviço, e o atual status de qualificação dos fornecedores/ prestadores de serviço.

Informar se há tratamento diferenciado para fornecedores/ prestadores de serviço de acordo com seu estágio de qualificação.

Preencher informações sobre o registro das compras efetuadas, incluindo a conformidade com as especificações estabelecidas e a aprovação de pessoa designada.

9. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

9.1 Gerenciamento de Documentos

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o procedimento de controle de documentos, incluindo aprovação, emissão, distribuição, alterações, arquivo e período de retenção. Caso os registros sejam armazenados de forma eletrônica, estes devem ser protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares. Os dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro. Devem existir procedimentos que assegurem o processo de restauração e manutenção dos dados da cópia de segurança.

9.4 Registro Histórico de Produtos

Sugestão de conteúdo:

este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos registros históricos para cada lote ou série e informar se estes registros estão de acordo com o registro mestre e se atendem às disposições das BPF quanto às informações mínimas e ao seu correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

9.7 Liberação dos Produtos

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao processo de liberação dos lotes ou série de produto acabado, bem como a segurança deste processo, e as responsabilidades.

Em relação aos produtos estéreis, descrever se a liberação final considerou o registro dos parâmetros do ciclo de esterilização e ao monitoramento do processo, tais como a configuração da carga e o monitoramento da biocarga (bioburden), o resíduo ou dose do agente esterilizante no produto final, quando aplicável, o resultado do teste de esterilidade e, no caso de produtos esterilizados por óxido de etileno, se a liberação paramétrica ou por indicador biológico cumpre os requisitos da legislação vigente e conforme o procedimento elaborado.

10. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO

10.1 Controle de Projeto

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o procedimento de controle de projetos, que deve incluir o planejamento, dados de entrada, verificação, dados de saída, revisão, transferência, validação, liberação e alterações no projeto.

10.2 Registro Histórico de Projeto

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes ao registro histórico de projeto para os produtos fabricados, incluindo a identificação dos registros avaliados e suas respectivas versões. Selecionar alguns produtos para verificar os respectivos registros, checando se eles foram desenvolvidos de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

10.3 Registro Mestre de Produto

Sugestão de conteúdo:

este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos registros mestres referentes aos 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).

11. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

11.1 Áreas de Produção/Fluxos de Produção e Controles em Processo

Sugestão de conteúdo:

Descrever instalações, limpeza da área e dos instrumentos utilizados na pesagem.

Descrever a indicação das respectivas áreas de produção, dos seus processos produtivos e equipamentos correspondentes, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Descrever a vestimenta utilizada nas áreas produtivas e o procedimento de paramentação do pessoal que trabalha em áreas limpas. Descrever a paramentação e os controles de prevenção de descarga eletrostática aplicáveis ao pessoal destinado à produção de equipamentos eletromédicos.

Descrever o tipo, capacidade, material e número de identificação dos equipamentos utilizados na produção dos produtos objeto da inspeção, bem como as etapas de produção respectivas.

Descrever os fluxos de pessoal e material e os seus processos produtivos correspondentes. Mencionar os principais controles realizados durante o processo de produção.

11.2 Embalagem, Rotulagem e Instruções de Uso

Sugestão de conteúdo:

Descrever as atividades relacionadas à embalagem e rotulagem, mencionar como é feito o processo de embalagem. No caso de produtos estéreis ou produtos a serem esterilizados no serviço de saúde, mencionar os cuidados relativos à embalagem

11.3 Limpeza e Sanitização

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos de limpeza e sanitização da empresa (incluindo salas limpas), verificando se eles satisfazem as exigências das especificações do processo de fabricação. Verificar os registros de limpeza e sanitização e o treinamento dos funcionários para efetuar estas atividades.

11.4 Sistema de água

A empresa utiliza água no processo produtivo.

☐ Sim ☐ Não

Caso a resposta seja não, desconsiderar os campos abaixo, e preencher somente o campo de conteúdo, discorrendo sobre a necessidade de tal sistema.

Qual o grau farmacopéico da água utilizada.

☐ água potável ☐ água purificada ☐ água ultrapurificada ☐ água para injetáveis

Sistemas de Purificação de água:

☐ pré-filtração ☐ adsorção por carvão vegetal ☐ tratamento com aditivos químicos ☐ tratamento com abrandadores
☐ deionização ou eletrodeionização contínua ☐ osmose reversa ☐ ultrafiltração ☐ filtração com carga eletrostática
☐ microfiltração ☐ radiação ultravioleta ☐ destilação ☐ outros

Quantitativo de anéis de Distribuição: Escolher um item. **Inserir somente números**

Tipo de anel de Distribuição: ☐ quente ☐ frio

Sugestão de conteúdo:

Em primeiro plano, discorrer sobre a necessidade de água controlada/ tratada para o processo em questão, utilizando-se para tal do Gerenciamento de Risco elaborado pela empresa, ou de referências normativas ou padrões para o produto em questão

Descrever o tipo da água utilizada na produção e especificação físico-química e microbiológica utilizada (ex: água purificada; água para injetáveis segundo a Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Americana, etc.); material de construção; o número de pontos de uso e de amostragem; os procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização das referidas atividades; a situação (o status) da validação do sistema de água; os procedimentos de monitoramento e revisão periódica do sistema e manutenção.

Nos casos excepcionais de ausência de anel de circulação contínua da água, descrever as justificativas e as medidas adotadas para prevenção da contaminação do sistema.

11.5 Sistema de ar

A empresa **não faz/faz** uso de sistemas de ventilação, tratamento e condicionamento do ar com fins de prevenir a contaminação microbiana/ cruzada. **Caso a resposta seja não, os campos abaixo devem ser excluídos.**

Quantitativo de unidades de tratamento de ar: **Inserir somente números**

As salas utilizadas para produção de produtos para saúde são:

☐controlada ☐classificada ☐outros:

A classificação das salas produtivas são:

☐ISO 4.8 ☐ISO 5 ☐ISO 7 ☐ISO 8

Descrição da(s) unidade(s) de tratamento de ar:

☐filtro grosso: **(Campo aberto)** ☐filtro médio: **(Campo aberto)** ☐filtro fino: **(Campo aberto)** ☐filtro absoluto: **(Campo aberto)**

Sugestão de conteúdo:

Em primeiro plano, discorrer sobre a necessidade do tratamento de ar para o produto em questão, utilizando-se para tal do gerenciamento de risco elaborado pela empresa, ou de referências normativas ou padrões para o produto em questão.

Descrever em detalhes o sistema de ar de todas as áreas produtivas, relacionando todas as unidades de tratamento de ar e as áreas supridas, sequência de filtração, porcentagem de recirculação de ar, extração e insuflamento. A especificação e os controles de diferencial de pressão entre as áreas, temperatura e umidade devem ser informados, se pertinente. Atenção especial deve ser dada às áreas limpas, descrevendo sua classificação. Descrever como é realizada a manutenção e monitoramento do sistema de ar (diferencial de pressão, temperatura e umidade), bem como monitoramento microbiológico (ar, superfícies e pessoal). Informar sobre a qualificação do sistema de ar, período em que foi realizada, parâmetros considerados, monitoramento dentre outras, respectivos parâmetros de controle, sistemas de alerta, número mínimo de trocas de ar, monitoramento ambiental. Informar o status de classificação das áreas e qualificação do fluxo laminar (testes contemplados “em repouso” e “em operação”, periodicidade, dentre outras informações).

Deve ser mencionada a manutenção dos filtros de todas as áreas, quais controles são realizados e a frequência de sua substituição (levar em consideração as especificações do fabricante dos filtros).

Devem ser descritas as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo detalhes das instalações do sistema de ar, quando se tratar de Controle Microbiológico.

11.6 Outros sistemas de suporte

Sugestão de conteúdo:

Preencher este campo com os demais sistemas de utilidades que a equipe inspetora julgar pertinentes (exemplos: ar comprimido, nitrogênio e etc.). Caso haja, informar os controles e monitoramentos adotados.

11.7 Saúde e Higiene do Pessoal

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos procedimentos relacionados à saúde e higiene do pessoal, avaliação se os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada e que não há consumo de alimentos e bebidas nas áreas de produção.

11.8 Controle de Pragas

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes aos 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. Verificar o programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, verificar se a empresa garante que os mesmos não afetam a qualidade do produto. Para empresas nacionais, verificar ainda informações referentes ao tratamento e destinação de lixo, efluentes químicos e sub-produtos, de acordo com a legislação vigente aplicável.

11.9 Segurança biológica

Sugestão de conteúdo:

Se aplicável, este campo deve ser preenchido com as informações referentes às evidências de que a empresa segue as normas de segurança biológica.

11.10 Programa de Manutenção

Sugestão de conteúdo:

Evidenciar a existência de um programa de manutenção formalizado que garanta que as atividades de manutenção preventiva sejam executadas de acordo com procedimentos e frequência pré-estabelecidas, e que as atividades de manutenção corretiva não influam negativamente no desempenho do equipamento.

12. INSPEÇÕES E TESTES

12.1 Inspeções e Testes

Sugestão de conteúdo:

Evidenciar que o fabricante dispõe de pessoal e procedimentos para a execução das atividades de verificação, de forma a assegurar que os processos não especiais são adequadamente verificados de forma a assegurar sua conformidade com os requisitos estabelecidos.

Evidenciar se as inspeções e testes executados na verificação obedecem aos requisitos de amostragem estabelecidos pelos padrões de amostragem da ABNT (NBR 5426 e 5427) ou outro padrão internacional equivalente. Evidenciar se as quantidades amostradas obedecem aos planos de amostragem estabelecidos nestes guias.

Evidenciar se a atividade de liberação somente ocorre após a devida conclusão das atividades de verificação, e certificação de conformidade do produto ou item com os requisitos estabelecidos.

12.2 Programa de Calibração

Sugestão de conteúdo:

Evidenciar que o fabricante utiliza apenas de instrumentos que são adequados à faixa de medição pretendida na verificação.

Evidenciar que o fabricante dispõe de um plano de calibração para todos os instrumentos utilizados nas atividades de inspeção e testes.

Evidenciar se os padrões utilizados pelo fabricante, ou pelos terceiros a mando teste, dispõe de rastreabilidade com padrões do sistema brasileiro de acreditação.

Evidenciar se os instrumentos calibrados são acondicionados de forma a prevenir danos em sua capacidade de medição. Evidenciar se o estado destes não compromete as atividades de medição efetuadas.

13. VALIDAÇÃO

13.1 Plano Mestre de Validação

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes a política da empresa para com a validação dos processos especiais. O Plano deve detalhar em linhas gerais os requisitos de validação esperados para cada processo especial presente no estabelecimento. Listar os processos especiais presentes na empresa e detalhar sua validação nos campos abaixo.

13.2 Validação de processos produtivos

Sugestão de conteúdo:

Para processos especiais, descrever a abordagem utilizada para a validação dos processos de produção especiais, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens considerados relevantes para cada caso. Devem ser consideradas todas as etapas produtivas passíveis de validação, incluindo as que são realizadas em terceiros. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações de processos estão concluídas.

13.3 Validação dos processos de esterilização

Sugestão de conteúdo:

Para produtos comercializados como estéreis, descrever a validação do ciclo de esterilização, e para produtos fabricados assepticamente, a simulação do processamento asséptico com meios de cultura e validação da filtração esterilizante.

A empresa possui o(s) seguinte(s) métodos de esterilização:

☐ Calor úmido ☐ Calor seco ☐ Radiação Ionizante ☐ Filtração ☐ Óxido de etileno ☐ N/A

13.4 Validação de sistemas computadorizados

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre o inventário dos sistemas computadorizados utilizados e sua respectiva categorização; quais foram os sistemas validados.

O inspetor deverá selecionar um sistema para avaliar a respectiva documentação de validação. Avaliar os parâmetros considerados; a garantia de rastreabilidade dos dados (*trilha de auditoria*); o controle de acesso; segurança das informações; *backup*; os testes realizados, dentre outros itens relevantes. Mencionar sobre os procedimentos relacionados à operação do sistema computadorizado escolhido para avaliação. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações estão concluídas.

13.5 Validação de limpeza

Sugestão de conteúdo:

Se aplicável, informar sobre a abordagem utilizada pela empresa e os critérios utilizados para validação. Quando for o caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação dos resíduos buscados (solventes, agentes de limpeza, contaminação microbiológica) Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de limpeza estão concluídas. Descrever se os métodos analíticos utilizados para a quantificação de resíduos estão validados.

13.6 Outros

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes à validação que a equipe inspetora considerar relevante.

13.7 Controle de Mudanças

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o 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 dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. Mencionar o procedimento e a versão atual.

14. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

14.1 Procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas

Sugestão de conteúdo:

Descrever os procedimentos de investigação das não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade e de ações corretivas e preventivas. Verificar se medidas preventivas e corretivas são adotadas após a identificação das causas e suas efetividades. Selecionar os desvios/CAPA relevantes e descrevê-los.

14.2 Procedimento para componentes e produtos não conformes

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento para componentes e produtos não conformes. Verificar se a empresa efetua os registros conforme estabelecido no procedimento e conforme a norma de BPF. Descrever como é realizada a investigação de resultados fora de especificação, quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem.

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

14.3 Gerenciamento de Reclamações

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações sobre o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações. Avaliar se estas contemplam o disposto na Resolução ANVISA RDC n. 67/2009 ou outra que venha substituí-la, bem como legislação local pertinente.

14.4 Ações de campo e recolhimento de produtos

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com as informações referentes às ações de campo e recolhimento de produtos. Avaliar se estas contemplam o disposto na Resolução ANVISA RDC n. 23/2012 ou outra que venha substituí-la.

14.5 Auditorias da Qualidade

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com uma descrição do programa de auditorias da qualidade, ressaltando a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas

15. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE.

15.1 Armazenamento e Manuseio

Sugestão de conteúdo:

Informar o número de almoxarifados e descrever de forma geral as características destes. Prestar informações quanto à existência de áreas para produtos rejeitados, devolvidos e recolhidos. Este campo deve ser preenchido com informações acerca dos procedimentos para assegurar que não ocorram inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os produtos, incluindo cuidados durante o seu transporte. Verificar parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), bem como monitoramentos, controles e registros das condições ambientais, bem como medidas adotadas em caso de desvios. Descrever o uso de sistema informatizado (incluindo a situação de validação) para o gerenciamento de materiais e produtos

15.2 Identificação e rastreabilidade

Sugestão de conteúdo:

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.

15.3 Distribuição de produtos acabados

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com evidências de que a empresa mantém registros dos produtos distribuídos, de forma a garantir a sua rastreabilidade.

Adicionalmente observar se o estabelecimento comercializa seus produtos apenas dentro da cadeia de estabelecimentos regularizados (licenciados e autorizados) a recebê-los, respeitando e excetuando do disposto produtos que não disponham de restrição de venda vinculada a licenciamento/ autorização prévios.

No caso de distribuição de outras classes de produtos sujeito ao controle sanitário, a equipe deve incluir quais as classes destes produtos e os documentos da qualidade avaliados pela vigilância. No objetivo da inspeção deve contar que a inspeção engloba tais produtos, bem como na conclusão do relatório, deve manifestar sobre o cumprimento das boas práticas de distribuição das demais classes. Devem ser aplicados somente os procedimentos de classificação de risco e definição de periodicidade padronizados para o fabricante.

16. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

16.1 Instalação

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações referentes à instalação e como são efetuados os respectivos registros. Verificar se as instruções de instalação e os procedimentos são distribuídos juntamente com o produto ou estão disponíveis para o responsável pela instalação do mesmo produto.

16.2 Assistência técnica

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações referentes ao procedimento de assistência técnica. Verificar se a empresa efetua análise de tendências dos registros das atividades de assistência técnica, correlacionando com o gerenciamento de risco.

17. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Sugestão de conteúdo:

Este campo deve ser preenchido com informações referentes aos procedimentos para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

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

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS E AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a avaliação de risco.

No caso de inspeção de CTO, definir a necessidade de nova inspeção ou análise documental para verificação da adequação das não conformidades detectadas.

19. CONCLUSÃO

Informar o nível de cumprimento da empresa com relação às Boas Práticas de Fabricação, utilizando os seguintes status:

Inspeções de BPF:

- Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumprir as Boas Práticas de Fabricação”: Estabele-

cimento/linha(s) de produção onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.

- Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpe as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva”: Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias. Contudo, tais NC foram corrigidas de maneira adequada ou estão sendo gerenciadas por um plano de ação aprovado pela autoridade sanitária, o qual abordou e controlou os riscos de forma eficiente.
- Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como “Não cumpe as Boas Práticas de Fabricação”: Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias e que tais NC não foram corrigidas de maneira adequada ou o plano de ação apresentado não controla os riscos de forma eficiente. A depender do risco ocasiona a adoção de medidas preventivas por parte da autoridade sanitária competente, e/ou indicação desfavorável ao licenciamento sanitário e certificação de boas práticas de fabricação.

Inspeções de CTO:

- **Em Condições Técnicas Operacionais**
- **Sem Condições Técnicas Operacionais**

A conclusão deve obrigatoriamente descrever de forma clara quais as linhas, produtos, lotes ou números de série e/ ou classes de risco afetadas pelas ações sanitárias padronizadas (quando houver) e quais linhas e classes de risco podem permanecer funcionando/iniciar funcionamento.

Nota 1: A necessidade de publicação de medida restritiva deriva da verificação de não conformidade que resulta em produto com qualidade comprometida, produto em desacordo com seu registro, ou com risco iminente de agravo à saúde. Neste status, deverá ser tomada ação para prevenir a entrada do produto no mercado ou para promover a retirada do produto no mercado, conforme a não conformidade observada.

Nota 2: independente da classificação do estabelecimento, configurado o descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimento de BPF, a empresa deve ser autuada, sem prejuízo das demais ações administrativas e regulatórias cabíveis.

Nota 3: devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento dos planos de ações corretivas nos prazos acordados ou nos prazos requeridos pela legislação sanitária.

20. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Descrever quais foram as medidas adotadas e documentos emitidos pela autoridade sanitária (termos, autos).

21. AMOSTRAS FISCAIS

Descrever se foram tomadas amostras fiscais, referenciar o número do Termo de coleta de amostras.

22. LISTA DE ANEXOS

Descrever os documentos que serão anexados ao relatório.

23. ASSINATURAS

Nome do Inspetor (informar se o inspetor atuou como observador)	Nome/Sigla da Instituição (a qual o inspetor pertence)	Esfera de Atuação do Inspetor (Federal, Estadual ou Municipal)	Assinatura
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			
Escolher um item.			

24. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos relacionados:

Data de recebimento: ____/____/____.

Nome e função/cargo do responsável pelo recebimento do relatório:

Documento de identificação: _____

Assinatura: _____