**RESOLUÇÃO Nº 327, DE 22 DE JULHO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 141-E, de 26 de julho de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Institui o Roteiro sucinto de Inspeção de indústrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de empresa.~~ |

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.~~

~~Considerando a Lei Federal nº 6,360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977.~~

~~A necessidade de padronizar e implementar as inspeções em industrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de Empresa, resolve:~~

~~Art. 1º Instituir roteiro sucinto de inspeção a ser observado pelos órgãos de vigilância sanitária do SUS para indústria farmacêutica (anexo I) e industrias produtores de soluções parentais de grande volume (anexo II) para fins de Autorização de Funcionamento de empresa.~~

~~Art. 2º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando mantida a Portaria SVS nº 16, de 6 de março de 1995, publicada no Diário Oficial da União de 9 de março seguinte.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~ROTEIRO SUCINTO DE INSPEÇÃO DE INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS~~**

~~1 – ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL:~~

~~A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~1.1.~~ | ~~Com quem foi feito o contato inicial?~~ | | | |
| ~~1.2.~~ | ~~A empresa possui autorização de órgãos competentes, para funcionamento referente a localização, proteção ambiental e segurança de instalações?~~ |  |  |  |
| ~~1.3.~~ | ~~Qual é a superfície do terreno ocupada pela empresa?~~ | | | |
| ~~1.4.~~ | ~~Qual é a superfície total ocupada pela empresa?~~ | | | |
| ~~1.5.~~ | ~~De quantos edifícios está composta a planta?~~ | | | |
| ~~1.6.~~ | ~~Qual é a superfície ocupada por cada edifício?~~ | | | |
| ~~1.7.~~ | ~~Existe um restaurante/refeitório?~~ |  |  |  |
| ~~1.7.1.~~ | ~~Se não, onde são feitas as refeições?~~ | | | |
| ~~1.7.2.~~ | ~~Está limpo~~ |  |  |  |
| ~~1.8.~~ | ~~Existem vestiários em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.8.1~~ | ~~Estão limpos e em condições adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~1.9.~~ | ~~Existem sanitários em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.9.1.~~ | ~~Estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~1.10.~~ | ~~Existem bebedouros de água potável em locais adequados e em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.11.~~ | ~~Existe plano de segurança contra incêndios em caso de emergência?~~ |  |  |  |
| ~~1.12.~~ | ~~Existem extintores e mangueiras contra incêndio em número suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.13.~~ | ~~Existe um organograma?~~ |  |  |  |

~~2 – ALMOXARIFADOS: (Uma avaliação para cada Almoxarifado)~~

~~2.A – CONDIÇÕES EXTERNAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.A.1~~ | ~~Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.2.~~ | ~~Dentro das dependências da empresa, os arredores do edifício estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.3.~~ | ~~Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.4.~~ | ~~Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.5.~~ | ~~As condições físicas e estado de conservação do almoxarifado, são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.6.~~ | ~~As vias de acesso aos depósitos, são adequadas?~~ |  |  |  |

~~2.B – CONDIÇÕES INTERNAS: (Pisos – Paredes – Tetos)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.B.1~~ | ~~O piso é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.2.~~ | ~~O estado de higiene e conservação do piso bom, sem rupturas, buracos e rachaduras?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.3.~~ | ~~É de fácil limpeza?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.4.~~ | ~~As paredes estão bem conservadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.5.~~ | ~~Seu estado higiênico é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.6.~~ | ~~Os tetos estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.7.~~ | ~~Seu estado de conservação e higiene (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.) é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.8.~~ | ~~Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?~~ |  |  |  |

~~2.C – CONDIÇÕES GERAIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.C.1~~ | ~~A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.2.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.3.~~ | ~~Existe procedimento de limpeza para o setor?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.4.~~ | ~~As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.5.~~ | ~~Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.6.~~ | ~~Existe equipamento de segurança para combater incêndios?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.7.~~ | ~~Há necessidade de câmara frigorífica?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.7.1.~~ | ~~Se houver necessidade, existe?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.8.~~ | ~~Existem balanças e recipientes de medidas e estão calibradas?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.9.~~ | ~~Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados e produtos acabados?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.10.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos em quarentena?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.11.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos reprovados?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.12.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de etiquetas ou rótulos?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.~~ | ~~Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos, habilitado pelo organismo de segurança competente?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.1.~~ | ~~Está situado em setor ou área externa?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.2.~~ | ~~Oferece condições de segurança?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.14.~~ | ~~Existem, dentro do Almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito, para substâncias sob regime de controle especial?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.14.1.~~ | ~~O local ou setor oferece segurança?~~ |  |  |  |

~~2.D – RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.D.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?~~ |  |  |  |

~~2.E – RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.E.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?~~ |  |  |  |

~~2.F – RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.F.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições e armazenamento?~~ |  |  |  |

~~3 – DEVOLUÇÕES:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~3.1.~~ | ~~Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de medicamentos devolvidos?~~ |  |  |  |
| ~~3.2.~~ | ~~A empresa estabelece e mantém procedimentos para a devolução de produtos do mercado?~~ |  |  |  |

~~4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS:~~

~~Definição: Distribuição a nível primário é a entrega direta de todo produto, na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa aplicada, desde o fabricante até o primeiro receptor.~~

~~As perguntas deste Capítulo contemplam a responsabilidade da empresa proprietária na distribuição a nível primário e o correspondente recolhimento do produto, desde este nível, do mercado.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~4.1.~~ | ~~Está prevista uma área apropriada e segura para armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino?~~ |  |  |  |
| ~~4.2.~~ | ~~A empresa estabelece e mantém procedimentos para recolhimento de produtos no mercado?~~ |  |  |  |

~~5 – SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.1.~~ | ~~A empresa utiliza água potável?~~ |  |  |  |
| ~~5.2.~~ | ~~A empresa utiliza água purificada?~~ |  |  |  |
| ~~5.3.~~ | ~~A empresa utiliza água para injetáveis?~~ |  |  |  |

~~5.A – ÁGUA POTÁVEL:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.A.1.~~ | ~~Qual a procedência da água utilizada na empresa?~~  ~~( ) Rede Pública.~~  ~~( ) Poços Artesianos.~~  ~~( ) Outros. Especificar~~ | | | |
| ~~5.A.2.~~ | ~~A empresa possui caixas de água?~~  ~~Quantas e de que material? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual é a capacidade destas caixas?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.3.~~ | ~~É feito algum tratamento antes da água ser armazenada?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.4.~~ | ~~Existem procedimentos para a limpeza das caixas de água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.5.~~ | ~~Existem procedimentos para coleta de amostra de água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.6.~~ | ~~Existem procedimentos para a realização das análises físico-químicas e microbiológicos da água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.7.~~ | ~~As tubulações utilizadas para transporte de água potável, estão externamente em bom estado de conservação e limpeza?~~  ~~Qual é o material da tubulação?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.8.~~ | ~~A provisão de água potável faz-se sob pressão positiva contínua, em um sistema livre de defeitos?~~ |  |  |  |

~~5.B – ÁGUA PURIFICADA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| *~~5.B.1.~~* | ~~A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.2.~~ | ~~Qual o sistema utilizado?~~  ~~( ) Deionização~~  ~~( ) Osmose reversa~~  ~~( ) Outros. Especificar~~ | | | |
| ~~5.B.3.~~ | ~~A água produzida é utilizada como matéria-prima para produtos não injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.4.~~ | ~~A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.5.~~ | ~~Existe manual de operação do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.6.~~ | ~~Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.7.~~ | ~~O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?~~  ~~Qual é o material da tubulação?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.8.~~ | ~~Existem procedimentos para a sanitização do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.9.~~ | ~~Existe procedimento para manutenção preventiva dos equipamentos do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.10.~~ | ~~Existe algum tipo de filtro no sistema?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.11.~~ | ~~Existem procedimentos para sanitização dos meios filtrantes?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.12.~~ | ~~Existe depósito para esta água?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.13.~~ | ~~Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?~~ |  |  |  |

~~5.C – ÁGUA PARA INJETÁVEIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.C.1.~~ | ~~A indústria possui um sistema para produção de água para Injetáveis segundo metodologias estabelecidas pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia e Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte?~~  ~~Qual é o sistema? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual é a capacidade em litros/hora?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.2.~~ | ~~Caso necessário, existe depósito de água para injetáveis?~~  ~~Qual é a capacidade do depósito?~~  ~~Qual é o material utilizado?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.3.~~ | ~~A água produzida é utilizada imediatamente?~~  ~~Se não, por quanto tempo ela é armazenada?~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~A que temperatura?~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Existe recirculação dessa água?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.4.~~ | ~~Existe algum procedimento para evitar a contaminação?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.5.~~ | ~~Existe procedimento para realização de análises físico-químicas, microbiológicas e teste de pirogenio?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.6.~~ | ~~Existe procedimento para o monitoramento contínuo da qualidade da água para injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.7.~~ | ~~Existe procedimento para que o Contole da Qualidade verifique se o sistema funciona adequadamente?~~ |  |  |  |

~~6 - PRODUÇÃO:~~

~~6.A - ORGANIZAÇÃO:~~

~~6.A.1 -FÓRMULA PADRÃO:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.A.1.1.~~ | ~~Existe uma fórmula para cada produto fabricado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.2.~~ | ~~Existem procedimentos sobre a forma de como proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.3.~~ | ~~A fórmula padrão contém:~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.3.1.~~ | ~~Nome, forma farmacêutica, concentração e prazo de validade do produto?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.3.2.~~ | ~~Fórmula centesimal ou por unidade posológica?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.3.3.~~ | ~~Quantidade teórica do produto a ser fabricado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.3.4.~~ | ~~Nome código, quantidade e unidades de cada componente?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.4.~~ | ~~Existem instruções detalhadas de todas, e de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada, e equipamentos a serem utilizados?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.5.~~ | ~~Existem procedimento para limpeza de equipamentos?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.6.~~ | ~~Existem instruções claras e detalhadas, de qual etapa de fabricação requer a intervenção do Controle da Qualidade, para o controle do processo?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.7.~~ | ~~Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação, os registros gráficos de temperatura, pressão e umidade, quando o processo requer o controle dos mesmos?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.8.~~ | ~~Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação os rótulos de identificação das matérias-primas e materiais empregados, quando não exista outro sistema de segurança equivalente?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.9.~~ | ~~Existe exigência de anexar à Ordem de Fabricação o rótulo do produto final, com o número de lote ou partida, e a data de vencimento?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.10.~~ | ~~Existe indicação do cálculo do rendimento real obtido nas diversas etapas de fabricação e relação com o rendimento teórico?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.11.~~ | ~~Existem instruções adequadas para rotular e embalar o produto e condições de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.12.~~ | ~~Existe descrição do material de embalagem utilizado para o fracionamento com códigos, quantidades e unidades de medida?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.1.13.~~ | ~~Existe ordem de fabricação que assegure a exata reprodução da fórmula padrão?~~ |  |  |  |

~~6.B – ÁREAS DE PESAGENS E MEDIDAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.B.1.~~ | ~~A área está separada fisicamente das demais dependências por paredes ou outro tipo de separação?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.2.~~ | ~~Existem materiais para pesagem e medidas e estão guardados em local adequado?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.~~ | ~~As balanças e recipientes de medida estão calibrados?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.4.~~ | ~~Existem procedimentos para as operações de pesagem e/ou medidas?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.5.~~ | ~~A área tem:~~ |  |  |  |
| ~~6.B.5.1.~~ | ~~Ventilação adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.5.2.~~ | ~~Iluminação adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.5.3.~~ | ~~Controles de umidade e temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.6.~~ | ~~Possui sistema de exaustão?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.7.~~ | ~~A área possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem e/ou medida?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.8.~~ | ~~Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.9.~~ | ~~Existe um sistema de prevenção de risco de contaminação do meio ambiente?~~ |  |  |  |

~~6.C – ÁREAS PRODUTIVAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.C.1.~~ | ~~O edifício está em bom estado?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.2.~~ | ~~As vias de acesso estão pavimentadas?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.3.~~ | ~~Existem indústrias próximas que sejam fonte de poluição?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.4.~~ | ~~Os arredores do edifício estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.5.~~ | ~~Os tetos, paredes e janelas estão em bom estado?~~ |  |  |  |

~~6.D. CONDIÇÕES GERAIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.D.1.~~ | ~~Existe um programa de limpeza por escrito?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.~~ | ~~Existem procedimentos sobre a proibição de comer, beber e fumar no setores produtivos?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.3.~~ | ~~As instalações permitem eliminação de águas servidas, sobras e outros refugos, dentro e fora do edifício e das imediações, de forma segura sanitária?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.4.~~ | ~~Existem normas de segurança escritas?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.5.~~ | ~~São descritos, no mesmo, a frequência, os métodos e materiais utilizados?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.6.~~ | ~~A circulação interna é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.7.~~ | ~~A distribuição das áreas é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.8.~~ | ~~Os extintores e a rede de combate a incêndio estão localizados corretamente?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.9.~~ | ~~A iluminação das áreas de produção e de circulação é suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.10.~~ | ~~A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.11.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.12.~~ | ~~As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade, estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.13.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão construídos com materiais facilmente laváveis e estão em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.14.~~ | ~~Existe um procedimento para controlar a entrada de pessoas estranhas às áreas de produção?~~ |  |  |  |

~~7 – PRODUTOS SÓLIDOS E SEMI-SÓLIDOS:~~

~~(Pós, Comprimidos, Pomada e Outros)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.1.~~ | ~~Existem locais apropriados para a fabricação de pós, comprimidos, drágeas, cápsulas e para pomadas, cremes e outros?~~ |  |  |  |
| ~~7.2.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~7.3.~~ | ~~As paredes, piso e o teto estão recobertos por materiais facilmente laváveis e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~7.4.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~7.5.~~ | ~~As instalações de eletricidade, água, vapor, etc, estão adequadamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~7.6.~~ | ~~O sistema de esgoto é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~7.7.~~ | ~~Os ralos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~7.8.~~ | ~~A ventilação do local é suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~7.9.~~ | ~~As aberturas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~7.10.~~ | ~~Existem locais que necessitam de sistema de ar condicionado?~~ |  |  |  |
| ~~7.10.1.~~ | ~~Se necessitar, existem registradores de temperatura e umidade?~~ |  |  |  |
| ~~7.11.~~ | ~~Existem sistemas de aspiração de pós?~~ |  |  |  |
| ~~7.12.~~ | ~~Os extintores estão bem localizados e o acesso está livre?~~ |  |  |  |
| ~~7.13.~~ | ~~As balanças e recipientes de medidas estão calibradas?~~ |  |  |  |
| ~~7.14.~~ | ~~Existem procedimentos para limpeza e conservação de utensílios, equipamentos e recipientes?~~ |  |  |  |
| ~~7.15.~~ | ~~Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.16.~~ | ~~Os equipamentos de secagem de granulado possuem registradores de temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~7.17.~~ | ~~Foi verificado o seu correto funcionamento?~~ |  |  |  |
| ~~7.18.~~ | ~~Existem procedimentos definidos para controles durante o processo de fabricação, com o intuito de garantir a uniformidade do lote?~~ |  |  |  |
| ~~7.19.~~ | ~~Existem na área de compressão, aparelhos para testar a desintegração, dureza, friabilidade e peso dos comprimidos?~~ |  |  |  |
| ~~7.20.~~ | ~~As máquinas de compressão estão dispostas de maneira a evitar a contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.21.~~ | ~~As máquinas possuem sistema de aspiração de pós?~~ |  |  |  |
| ~~7.22.~~ | ~~Existe área específica para o revestimento de comprimidos (drageamento, revestimentos ou outros)?~~ |  |  |  |
| ~~7.23.~~ | ~~O setor está adequadamente equipado para a tarefa (ar comprimido, ar quente, exaustão, vapor, etc)?~~ |  |  |  |

~~7.A. PRODUTOS ANOVULATÓRIOS E HORMONAIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.A.1.~~ | ~~O laboratório produz anovulatórios ou medicamentos com hormônios?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.2.~~ | ~~Existem procedimentos para realização de controles analíticos nos produtos não hormonais ou anovulatórios para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.3.~~ | ~~Existem controles de umidade relativa e temperatura da área?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.4.~~ | ~~Existem dispositivos nos sistemas de exaustão do ar que evitem descarregar os contaminantes no meio ambiente?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.5.~~ | ~~Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.6.~~ | ~~Existe procedimento para controle deste sistema?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.7.~~ | ~~Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.8.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para os funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~7.A.9.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para a área?~~ |  |  |  |

~~7.B. PRODUTOS PSICOTRÓPICOS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.B.1.~~ | ~~A empresa produz psicotrópicos?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.2.~~ | ~~Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos não psicotrópicos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.3~~ | ~~São feitos controles de umidade relativa e de temperatura da área?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.4.1.~~ | ~~Informar-se este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.5.~~ | ~~Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários do setor?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.6.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para os funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~7.B.7.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para área?~~ |  |  |  |

~~7.C. PRODUTOS ANTIBIÓTICOS EM GERAL~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.C.1.~~ | ~~São fabricados produtos que contém antibióticos?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.2.~~ | ~~Utiliza-se o mesmo equipamento para a fabricação de produtos com ou sem antibióticos?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.3.~~ | ~~Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos não antibi6ticos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.4.~~ | ~~Existem controles de umidade relativa e temperatura da área?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.5.~~ | ~~Existem dispositivos nos sistemas de exaustão de ar que evitem descarregar contaminantes no meio ambiente?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.5.1.~~ | ~~Informar-se este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.6.~~ | ~~Existem equipamentos especiais para os funcionários deste setor?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.7.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para os funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~7.C.8.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para a área?~~ |  |  |  |

~~7.D – PRODUTOS CONTENDO PENICILÍNICOS/CEFALOSPORÍNICOS~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.D.1.~~ | ~~São fabricados produtos penicilínicos?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.2.~~ | ~~São fabricados produtos celfalosporínicos?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.3.~~ | ~~Existe uma área completamente isolada para essas fabricações?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.4.~~ | ~~Existem procedimentos para determinar a ocorrência de possível contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.5.~~ | ~~Existem procedimentos de controles de umidade relativa e de temperatura da área?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.6.1.~~ | ~~Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.7.~~ | ~~Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.8.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para os funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.9.~~ | ~~Existe procedimento de limpeza para cada equipamento?~~ |  |  |  |
| ~~7.D.10.~~ | ~~Existe um programa de limpeza da área?~~ |  |  |  |

~~7.E – PRODUTOS CITOSTÁSTICOS OU ONCOLÓGICOS~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.E.1.~~ | ~~São fabricados produtos que contém citostáticos ou oncológicos?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.2.~~ | ~~Utiliza-se equipamento diferente para a fabricação de produtos com ou sem citostáticos oncológicos?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.3.~~ | ~~Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos não citostáticos ou oncológicos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.3.~~ | ~~São feitos controles de umidade relativa e temperatura da área?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.4.~~ | ~~Existem dispositivos nos sistemas de exaustão de ar que evitem descarregar contaminantes no meio ambiente?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.5.~~ | ~~Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.5.1.~~ | ~~Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.6.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para os funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.7.~~ | ~~Existe um procedimento de limpeza para cada equipamento?~~ |  |  |  |
| ~~7.E.8.~~ | ~~Existe um programa de limpeza da área?~~ |  |  |  |

~~8.PRODUTOS INJETÁVEIS~~

~~8.A. ÁREA DE LAVAGEM~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.A.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.3.~~ | ~~Existem equipamentos de proteção individual?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.4.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.5.~~ | ~~As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.6.~~ | ~~O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.7.~~ | ~~As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.8.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.9.~~ | ~~As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.10.~~ | ~~Informar se a área possui instalações para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.11.~~ | ~~Qual é o tipo de água utilizado na alimentação das máquinas de lavável de ampolas e frasco-ampola?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.12.~~ | ~~Existe algum tipo de filtro no sistema de lavagem de ampolas e frascos-ampola?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.13.~~ | ~~Existem equipamentos de secagem e esterilização?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.14.~~ | ~~Possuem registradores de temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.15.~~ | ~~Existe sistema para tranferência de ampolas e frascos-ampola esterilizados com segurança para a área de envase, para evitar uma possível contaminação?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.16.~~ | ~~Existem procedimentos para o uso de indicadores que possam identificar se o material foi esterilizado?~~ |  |  |  |

~~8.B. ÁREA DE PREPARAÇÃO~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.B.1.~~ | ~~Existem locais específicos para a fabricação de produtos injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.3.~~ | ~~As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.4.~~ | ~~O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.6.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.7.~~ | ~~As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.8.~~ | ~~Existem instalações para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.9.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.10.~~ | ~~Existe um programa de verificação da eficiência dos filtros desta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.11.~~ | ~~A área possui sistema de controle de temperatura e umidade?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.12~~ | ~~Existe um uniforme de uso restrito na área de preparação?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.13.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.14.~~ | ~~Existe equipamento de proteção individual (toucas, luvas, máscaras e óculos)?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.15.~~ | ~~Existe antecâmara para a entrada de funcionários e materiais na área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.16.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.17.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza, e se necessário de esterilização dos utensílios, equipamentos e recipientes?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.18.~~ | ~~As balanças e recipientes de medidas estão calibradas?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.19.~~ | ~~Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.20.~~ | ~~Existem procedimentos que defina a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.21.~~ | ~~Existem procedimentos para realização de controles durante o processo de fabricação para garantir a integridade do lote?~~ |  |  |  |

~~8.C. ÁREA DE ENVASE – PRODUTOS COM ESTERILIZAÇÃO FINAL~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~8.C.1.~~ | ~~Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.2.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ | | | |
| ~~8.C.3.~~ | ~~Existe um programa de verificação da eficiência dos filtros desta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.4.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.5.~~ | ~~As paredes, piso e o teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.6..~~ | ~~As instalações elétricas, de gás, de ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.7.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.8.~~ | ~~A área possui pressão positiva de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.9.~~ | ~~Existe fluxo de ar laminar sobre equipamento envase?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.10.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.11.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.12.~~ | ~~O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.13.~~ | ~~Existe equipamentos de proteção (toucas, luvas, máscaras e óculos) e calçados especiais?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.14.~~ | ~~Existem procedimentos para o controle do volume de envase?~~ |  |  |  |

~~8.D. ÁREA DE PREPARAÇÃO ASSÉPTICA~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.D.1.~~ | ~~Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.2.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ | | | |
| ~~8.D.3.~~ | ~~Existe sistema de fluxo de ar laminar sobre os equipamentos de preparação?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.4.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.5.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.6.~~ | ~~Existem procedimentos para esterilização dos uniformes (toucas, máscaras, vestimentas, sapatos, sobre-sapatos, luvas)?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.7.~~ | ~~O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.8.~~ | ~~Existe procedimento de higiene para entrada na área?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.9.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.10.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.11.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.12.~~ | ~~Estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.13.~~ | ~~A área é isenta de ralos?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.14.~~ | ~~O ar injetado na área é filtrado por filtros HEPA?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.15.~~ | ~~O ar injetado sobre o fluxo de ar laminar é filtrado por filtros HEPA?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.16.~~ | ~~Existe procedimento de verificação do estado dos filtros de ar da área?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.17.~~ | ~~Existe procedimento de verificação do estado dos filtros dos equipamentos de fluxo de ar laminar?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.18.~~ | ~~A área possui pressão positiva?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.19.~~ | ~~Existe antecâmara?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.20.~~ | ~~A pressão de ar na antecâmara é inferior à da sala asséptica, mas superior à das outras dependências?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.21.~~ | ~~Existem procedimentos de controles para determinar a contagem de partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.22.~~ | ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Especificar~~ | | | |
| ~~8.D.23.~~ | ~~Existem procedimentos para realização de controles microbiológicos do ar e das superfícies?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.23.1.~~ | ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Especificar~~ | | | |
| ~~8.D.24.~~ | ~~Há procedimentos que garantam que a entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos estéreis na área de preparação asséptica seja segura?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.25.~~ | ~~Existem procedimentos para esterilização das matérias-primas e utensílios que entram na área?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.26.~~ | ~~Existem filtros esterilizantes para a esterilização dos produtos?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.26.1.~~ | ~~Se existe qual a porosidade dos filtros?~~ | | | |
| ~~8.D.27.~~ | ~~Existem procedimentos para determinar a integridade dos filtros?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.27.1.~~ | ~~Especificar~~ | | | |
| ~~8.D.28.~~ | ~~Informar se existem lâmpadas ultravioletas nas áreas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.28.1.~~ | ~~Se existem, há procedimentos quanto a proteção dos operadores à sua radiação?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.29.~~ | ~~Existe procedimento de controle da eficácia da radiação?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.30.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza, e se necessário esterilização dos equipamentos e recipientes?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.31.~~ | ~~As balanças e recipientes de medidas estão calibrados?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.32.~~ | ~~Existe adequada separação física entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.33.~~ | ~~Existem procedimentos para controles de processo?~~ |  |  |  |

~~8.E. ÁREA DE ENVASE ASSÉPTICO (Produtos não esterilizáveis terminalmente)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.E.1.~~ | ~~Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.2.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ | | | |
| ~~8.E.3.~~ | ~~Existe sistema de fluxo de ar laminar sobre os equipamentos de preparação?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.4.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.5.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.6.~~ | ~~Existem procedimentos para esterilização dos uniformes (toucas, máscaras, vestimentas, sapatos, sobre-sapatos, luvas)?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.7.~~ | ~~O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.8.~~ | ~~Existem procedimentos sobre os cuidados de higiene pessoal para entrar na área asséptica?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.9.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.10.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.11.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.12.~~ | ~~Estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.13.~~ | ~~A área é isenta de ralos?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.14.~~ | ~~O ar injetado na área é filtrado por filtros HEPA?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.15.~~ | ~~O ar injetado sobre o fluxo de ar laminar é filtrado por filtros HEPA?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.16.~~ | ~~Existe procedimento de verificação do estado dos filtros de ar da área?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.17.~~ | ~~Existe procedimento de verificação do estado dos filtros dos equipamentos de fluxo de ar laminar?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.18.~~ | ~~A área possui pressão positiva?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.19.~~ | ~~Existe antecâmara?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.20.~~ | ~~A pressão de ar na antecâmara é inferior à da sala asséptica, mas superior à das outras dependências?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.21.~~ | ~~Existem procedimentos de controles para determinar a contagem de partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.21.1~~ | ~~Especificar~~ | | | |
| ~~8.E.22.~~ | ~~Existem procedimentos para realização de controles microbiológicos do ar e das superfícies?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.22.1~~ | ~~Especificar~~ | | | |
| ~~8.E.23.~~ | ~~Há procedimentos que garantam que a entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos estéreis na área de envase asséptico seja segura?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.24.~~ | ~~Existem procedimentos para esterilização das ampolas, frascos, tampas e utensílios que entram na área?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.25.~~ | ~~Existem filtros esterilizantes para a esterilização dos produtos?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.25.1.~~ | ~~Se existe qual a porosidade dos filtros?~~ |
| ~~8.E.26.~~ | ~~Existem procedimentos para determinar a integridade dos filtros?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.26.1.~~ | ~~Especificar~~ |
| ~~8.E.27.~~ | ~~Informar se existem lâmpadas ultravioletas nas áreas?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.27.1.~~ | ~~Se existem, há procedimentos quanto a proteção dos operadores contra a radiação?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.28.~~ | ~~Existe procedimento de controle da eficácia da radiação?~~ |  |  |  |
| ~~8.E.29.~~ | ~~Existem procedimento para verificação de controles do volume ou peso do material envasado?~~ |  |  |  |

~~8.F. ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.F.1.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.2.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.3.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.4.~~ | ~~As instalações elétricas, de água potável, de vapor condensado, ar e gases auxiliares estão bem identificadas e em voas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.5.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.6.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.7.~~ | ~~Existe sistema de exaustão?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.8.~~ | ~~As autoclaves possuem registradores de temperatura, tempo de pressão quando necessário?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.9.~~ | ~~Existe instruções por escrito sobre tempo e temperatura de autoclavagem?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.10.~~ | ~~Existem procedimentos para realização dos ensaios físicos e biológicos para verificar o funcionamento das autoclaves?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.11.~~ | ~~Existem procedimentos para verificar se as ampolas estão fechadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.12.~~ | ~~Existe algum procedimento que identifique se os produtos foram esterilizados?~~ |  |  |  |
| ~~8.F.13.~~ | ~~Existem procedimentos seguros que permitam separa o fluxo de materiais não esterilizados dos já esterilizados?~~ |  |  |  |

~~8.G. ÁREA DE INSPEÇÃO~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.G.1.~~ | ~~Existe sala especial para a inspeção de material já envasado?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.3.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.4.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.5.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.6.~~ | ~~Estão identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.7.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.8.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.9.~~ | ~~Existe procedimento para inspeção dos produtos envasados e esterilizados?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.10.~~ | ~~Existem procedimentos para identificação do material já inspecionado?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.11.~~ | ~~A inspeção é visual?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.12.~~ | ~~Existem condições adequadas e controladas de iluminação e contraste para a inspeção?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.13.~~ | ~~A inspeção é automatizado (por equipamentos)?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.13.1.~~ | ~~O equipamento está calibrado?~~ |  |  |  |
| ~~8.G.14.~~ | ~~Existe procedimento escrito para destruição ou recuperação do material descartado?~~ |  |  |  |

~~8.H. COLÍRIOS SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.H.1.~~ | ~~Existe uma sala especial para o envase dos colírios?~~ |  |  |  |
| ~~8.H.2~~ | ~~Existe um equipamento especial (fluxo de ar laminar) para o envase dos colírios?~~ |  |  |  |
| ~~8.H.3.~~ | ~~As operações para preparação e envase dos colírios obedecem os mesmos requisitos para a preparação e envase de injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~8.H.4.~~ | ~~Existem processos especiais para a esterilização dos frascos, conta-gotas e tampas a serem utilizados?~~ |  |  |  |
| ~~8.H.4.1.~~ | ~~Especificar~~ | | | |
| ~~8.H.5.~~ | ~~Existe procedimento que defina a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?~~ |  |

~~9.PRODUTOS LÍQUIDOS (Xaropes, Suspensões, Gotas, etc.)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~9.1.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~9.2.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~9.3.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~9.4.~~ | ~~As instalações elétricas, de vapor, água potável, água purificada, deionizada e ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~9.5.~~ | ~~O sistema de esgoto é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~9.6.~~ | ~~Os ralos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~9.7.~~ | ~~A ventilação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~9.8.~~ | ~~As condições de segurança do local são boas?~~ |  |  |  |
| ~~9.9.~~ | ~~Existem extintores de incêndio ou mangueiras em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~9.9.1.~~ | ~~Estão bem localizados e são de fácil acesso?~~ |  |  |  |
| ~~9.10.~~ | ~~Com intuito de prevenir a contaminação com resíduo do produto anterior, existem normas de limpeza, por escrito, dos recipientes usados na fabricação?~~ |  |  |  |
| ~~9.11.~~ | ~~Existem procedimentos para limpeza dos condutores (mangueiras e tubulações) usados para os líquidos?~~ |  |  |  |
| ~~9.12.~~ | ~~Os equipamentos da área como reatores, filtros, agitadores, bombas e recipientes para fabricação estão em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~9.13.~~ | ~~As balanças e recipientes de medidas estão calibrados?~~ |  |  |  |
| ~~9.14.~~ | ~~Existem procedimentos de controles do processo com o intuito de garantir a uniformidade do lote?~~ |  |  |  |
| ~~9.15.~~ | ~~Existem procedimentos para liberação do produto semi-acabado pelo Controle da Qualidade antes do envase?~~ |  |  |  |

~~10. ENVASE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~10.1.~~ | ~~Existe local especial ou sistema para o envase de produtos?~~ |  |  |  |
| ~~10.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~10.3.~~ | ~~Existe separação física ou virtual entre as linhas de envase?~~ |  |  |  |
| ~~10.4.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~10.5.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão recobertos por material facilmente lavável?~~ |  |  |  |
| ~~10.6.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~10.7.~~ | ~~Estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~10.8.~~ | ~~A instalação de ar comprimido está devidamente identificada?~~ |  |  |  |
| ~~10.9.~~ | ~~O sistema de esgoto é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~10.10.~~ | ~~Os ralos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~10.11.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~10.12.~~ | ~~Existem locais que necessitam de ar condicionado?~~ |  |  |  |
| ~~10.13.~~ | ~~Existem extintores de incêndio e/ou mangueiras?~~ |  |  |  |
| ~~10.13.1.~~ | ~~Estão bem localizados e são de fácil acesso?~~ |  |  |  |
| ~~10.14.~~ | ~~Existem procedimentos para verificação das linhas de envase antes do início das operações?~~ |  |  |  |
| ~~10.15.~~ | ~~Existem procedimentos para verificação da homogeneidade das suspensões ou emulsões durante todo processo de envase?~~ |  |  |  |
| ~~10.16.~~ | ~~Existe procedimento para verificação se o material de embalagem remanescente do envase, impresso com número de lote e data de vencimento é destuído?~~ |  |  |  |

~~11. ROTULAGEM~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~11.1.~~ | ~~Existem procedimentos que restrinja o acesso aos rótulos somente a pessoas autorizadas?~~ |  |  |  |
| ~~11.2.~~ | ~~Existe procedimentos para as operações do setor?~~ |  |  |  |

~~12. CONTROLE DE QUALIDADE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~12.1.~~ | ~~Existe na empresa um Laboratório de Controle da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~12.2.~~ | ~~Está definida a independência entre o Controle da Qualidade e Produção?~~ |  |  |  |
| ~~12.3.~~ | ~~Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?~~ |  |  |  |
| ~~12.3.1.~~ | ~~Quais são os ensaios?~~ |  |  |  |
| ~~12.3.2.~~ | ~~Existem contratos?~~ |  |  |  |
| ~~12.4.~~ | ~~Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?~~ |  |  |  |
| ~~12.5.~~ | ~~As instalações de edificação do(s) Laboratório(s) são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~12.6.~~ | ~~Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, etc. respeitando a correta localização?~~ |  |  |  |
| ~~12.6.1.~~ | ~~Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?~~ |  |  |  |
| ~~12.7.~~ | ~~O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar os controles necessários?~~ |  |  |  |
| ~~12.7.1.~~ | ~~Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no Controle de Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~12.8.~~ | ~~Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências de seu correto funcionamento?~~ |  |  |  |
| ~~12.9.~~ | ~~Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?~~ |  |  |  |
| ~~12.10.~~ | ~~Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~12.11.~~ | ~~Existem procedimentos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos acabados semi-acabados e materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~12.12.~~ | ~~Existem escritos as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias primas, produtos semí-acabados produtos acabados e materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~12.13.~~ | ~~Existem procedimentos para guarda de amostras de referência futura das matérias-primas e produto acabado?~~ |  |  |  |
| ~~12.14.~~ | ~~Estão definidos os períodos de retenção destas amostras?~~ |  |  |  |
| ~~12.15.~~ | ~~Existe um procedimento escrito detalhando a data de renálise das matérias-primas?~~ |  |  |  |
| ~~12.16.~~ | ~~Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique periodicamente os controles em processos?~~ |  |  |  |
| ~~12.17.~~ | ~~Existem procedimentos que defina que o Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?~~ |  |  |  |
| ~~12.18.~~ | ~~As áreas para ensaios microbiológicos e testes de esterilidade são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~12.19.~~ | ~~Existe biotério?~~ |  |  |  |
| ~~12.20.~~ | ~~Está localizado fora do prédio?~~ |  |  |  |
| ~~12.21.~~ | ~~Se o biotério está localizado dentro do prédio, as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separadas de qualquer outro sistema?~~ |  |  |  |
| ~~12.22.~~ | ~~Caso a empresa não tenha biotério existe área de quarentena?~~ |  |  |  |
| ~~12.23.~~ | ~~Existem procedimentos para controle das condições ambientais, higiene alojamento alimentação e saúde dos animais?~~ |  |  |  |
| ~~12.24.~~ | ~~Existem áreas de experimentação animal?~~ |  |  |  |
| ~~12.25.~~ | ~~Esta área é separada do biotério?~~ |  |  |  |

~~13. GARANTIA DA QUALIDADE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~13.1.~~ | ~~Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~13.2.~~ | ~~Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?~~ |  |  |  |
| ~~13.3.~~ | ~~Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos?~~ |  |  |  |
| ~~13.4.~~ | ~~Existe na empresa um programa de verificação documentada para os ciclos de esterilização (por calor úmido)?~~ |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
|  | **~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~**  **~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~**  **~~GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS~~**  **~~GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS~~**  ~~ROTEIRO SUCINTO DE INSPEÇÃO PARA SOLUÇÃO PARENTAL DE GRANDE VOLUME PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA~~ |  |
|  | |  |
| ~~01. Identificação da Empresa~~ | |  |
| ~~Razão Social |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~C.N.P.J |\_\_|\_\_| . |\_\_|\_\_|\_\_| . |\_\_|\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| - |\_\_|\_\_|~~  ~~Rua / Avenida / n.º / Complemento~~  ~~Endereço~~ ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Bairro~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Município CEP~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| - |\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~UF~~ ~~DDD~~  ~~Telefone~~ ~~DDD~~ ~~Fax~~  ~~|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~e-mail~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Responsável Técnico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Conselho Regional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_\_ N.º Inscrição: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Representante Legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Tipo de Empresa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Horário de Funcionamento: \_\_\_\_\_\_~~  ~~Período da Inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ à \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_~~ | |  |

~~1 – ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL:~~

~~A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~1.1.~~ | ~~Com quem foi feito o contato inicial?~~ | | | |
| ~~1.2.~~ | ~~A empresa possui autorização de órgãos competentes, para funcionamento, referente a localização, proteção ambiental e segurança das instalações?~~ |  |  |  |
| ~~1.3.~~ | ~~Qual é a superfície do terreno ocupada pela empresa?~~ | | | |
| ~~1.4.~~ | ~~Qual é a superfície total ocupada pela empresa?~~ | | | |
| ~~1.5.~~ | ~~De quantos edifícios está composta a planta?~~ | | | |
| ~~1.6.~~ | ~~Qual é a superfície ocupada por cada edifício?~~ | | | |
| ~~1.7.~~ | ~~Existe um restaurante/refeitório?~~ |  |  |  |
| ~~1.7.1.~~ | ~~Se não, onde são feitas as refeições?~~ | | | |
| ~~1.7.2.~~ | ~~Está limpo?~~ |  |  |  |
| ~~1.8.~~ | ~~Existem vestiários em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.8.1~~ | ~~Estão limpos e em condições adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~1.9.~~ | ~~Existem sanitários em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.9.1.~~ | ~~Estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~1.10.~~ | ~~Existem bebedouros de água potável em locais adequados e em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.11.~~ | ~~Existe plano de segurança contra incêndios em caso de emergência?~~ |  |  |  |
| ~~1.12.~~ | ~~Existem extintores e mangueiras contra incêndio em número suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~1.13.~~ | ~~Existe um organograma?~~ |  |  |  |

~~2 – ALMOXARIFADOS: (Uma avaliação para cada Almoxarifado)~~

~~2.A – CONDIÇÕES EXTERNAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.A.1~~ | ~~Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.2.~~ | ~~Dentro das dependências da empresa, os arredores do edifício estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.3.~~ | ~~Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.4.~~ | ~~Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.5.~~ | ~~As condições físicas e estado de conservação do almoxarifado, são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.A.6.~~ | ~~As vias de acesso aos depósitos, são adequadas?~~ |  |  |  |

~~2.B – CONDIÇÕES INTERNAS: (Pisos – Paredes – Tetos)~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.B.1~~ | ~~O piso é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.2.~~ | ~~O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos e rachaduras?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.3.~~ | ~~É de fácil limpeza?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.4.~~ | ~~As paredes estão bem conservadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.5.~~ | ~~Seu estado higiênico é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.6.~~ | ~~Os tetos estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.7.~~ | ~~Seu estado de conservação e higiene (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.) é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~2.B.8.~~ | ~~Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?~~ |  |  |  |

~~2.C – CONDIÇÕES GERAIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.C.1~~ | ~~A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.2.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.3.~~ | ~~Existe procedimento de limpeza para o setor?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.4.~~ | ~~As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.5.~~ | ~~Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.6.~~ | ~~Existe equipamento de segurança para combater incêndios?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.7.~~ | ~~Há necessidade de câmara frigorífica?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.7.1.~~ | ~~Se houver necessidade, existe?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.8.~~ | ~~Existem balanças e recipientes de medidas e estão calibradas?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.9.~~ | ~~Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados e produtos acabados?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.10.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos em quarentena?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.11.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos reprovados?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.12.~~ | ~~Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de etiquetas ou rótulos?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.~~ | ~~Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos, habilitado pelo organismo de segurança competente?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.1.~~ | ~~Está situado em setor ou área externa?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.13.2.~~ | ~~Oferece condições de segurança?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.14.~~ | ~~Existem, dentro do Almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito, para substâncias caustica e corrosiva?~~ |  |  |  |
| ~~2.C.14.1.~~ | ~~O local ou setor oferece segurança?~~ |  |  |  |

~~2.D. RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.D.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?~~ |  |  |  |

~~2.E – RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.E.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?~~ |  |  |  |

~~2.F – RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.F.1~~ | ~~Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação, controle de estoque e condições e armazenamento?~~ |  |  |  |

~~3 – DEVOLUÇÕES:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~3.1.~~ | ~~Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de medicamentos devolvidos?~~ |  |  |  |
| ~~3.2.~~ | ~~A empresa estabelece e mantém procedimentos para a devolução de produtos do mercado?~~ |  |  |  |

~~4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS:~~

~~Definição: Distribuição a nível primário é a entrega direta de todo produto, na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa aplicada, desde o fabricante até o primeiro receptor.~~

~~As perguntas deste Capítulo contemplam a responsabilidade da empresa proprietária na distribuição a nível primário e o correspondente recolhimento do produto, desde este nível, do mercado.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~4.1.~~ | ~~Está prevista uma área apropriada e segura para armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino?~~ |  |  |  |
| ~~4.2.~~ | ~~A empresa estabelece e mantém procedimentos para recolhimento de produtos no mercado?~~ |  |  |  |

~~5 – SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.1.~~ | ~~A empresa utiliza água potável?~~ |  |  |  |
| ~~5.2.~~ | ~~A empresa utiliza água purificada?~~ |  |  |  |
| ~~5.3.~~ | ~~A empresa utiliza água para injetáveis?~~ |  |  |  |

~~5.A – ÁGUA POTÁVEL:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.A.1.~~ | ~~Qual a procedência da água utilizada na empresa?~~  ~~( ) Rede Pública.~~  ~~( ) Poços Artesianos.~~  ~~( ) Outros. Especificar~~ | | | |
| ~~5.A.2.~~ | ~~A empresa possui caixas de água?~~  ~~Quantas e de que material? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual é a capacidade destas caixas?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.3.~~ | ~~É feito algum tratamento antes da água ser armazenada?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.4.~~ | ~~Existem procedimentos para a limpeza das caixas de água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.5.~~ | ~~Existem procedimentos para coleta de amostra de água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.6.~~ | ~~Existem procedimentos para a realização das análises físico-químicas e microbiológicos da água?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.7.~~ | ~~As tubulações utilizadas para transporte de água potável, estão externamente em bom estado de conservação e limpeza?~~  ~~Qual é o material da tubulação?~~ |  |  |  |
| ~~5.A.8.~~ | ~~A provisão de água potável faz-se sob pressão positiva contínua, em um sistema livre de defeitos?~~ |  |  |  |

~~5.B – ÁGUA PURIFICADA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.B.1.~~ | ~~A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?~~ |  |  |  |
| ~~5.B.1.2.~~ | ~~Qual o sistema utilizado?~~  ~~( ) Deionização. Capacidade 1/h \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~( ) Osmose reversa. Capacidade 1/h \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~( ) Outros. Especificar~~ | | | |

~~5.C – ÁGUA DEIONIZADA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.C.1.~~ | ~~A água que abastece o deionizador é tratada?~~  ~~Como? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual a procedência?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.2.~~ | ~~A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.3.~~ | ~~Existe manual de operação do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.4.~~ | ~~Caso necessário, existe depósito para a água deionizada?~~  ~~Qual é a sua capacidade? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual o material utilizado?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.4.1.~~ | ~~Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.5.~~ | ~~Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.6.~~ | ~~O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?~~  ~~Qual é o material da tubulação?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.7.~~ | ~~Existem procedimentos para a sanitização do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.8.~~ | ~~Existe procedimento para manutenção preventiva dos equipamentos do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.9.~~ | ~~Existe algum tipo de filtro no sistema?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.10.~~ | ~~Existem procedimento para sanitização dos meios filtrantes?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.11.~~ | ~~Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?~~ |  |  |  |

~~5.D – ÁGUA POR OSMOSE REVERSA:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.D.1.~~ | ~~A água que abastece o sistema é tratada?~~  ~~Como? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual a procedência?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.2.~~ | ~~A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.3.~~ | ~~Existe manual de operação do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.4.~~ | ~~Caso necessário, existe depósito para a água de osmose reversa?~~  ~~Qual é a sua capacidade? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual o material utilizado?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.4.1.~~ | ~~Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.5.~~ | ~~Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.6.~~ | ~~O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?~~  ~~Qual é o material da tubulação?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.7.~~ | ~~Existem procedimentos para a sanitização do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.8.~~ | ~~Existe procedimento para manutenção preventiva dos equipamentos do sistema?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.9.~~ | ~~Existe algum tipo de filtro no sistema?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.10.~~ | ~~Existem procedimento para sanitização dos meios filtrantes?~~ |  |  |  |
| ~~5.D.11.~~ | ~~Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?~~ |  |  |  |

~~5.C – ÁGUA PARA INJETÁVEIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~5.C.1.~~ | ~~A indústria possui um sistema para produção de água para Injetáveis segundo metodologias estabelecidas pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia e Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte?~~  ~~Qual é o sistema? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Qual é a capacidade em litros/hora?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.3.~~ | ~~A água produzida é utilizada imediatamente?~~  ~~Se não, por quanto tempo ela é armazenada?~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~A que temperatura?~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Existe recirculação dessa água?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.4.~~ | ~~Existe algum procedimento para evitar a contaminação microbiológica?~~  ~~Qual?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.5.~~ | ~~Existe procedimento para realização de análises físico-químicas, microbiológicas e teste de pirogênio?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.6.~~ | ~~Existe procedimento para o monitoramento contínuo da qualidade da água para injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~5.C.7.~~ | ~~Existe procedimento para que o Contole da Qualidade verifique se o sistema funciona adequadamente?~~ |  |  |  |

~~6 - PRODUÇÃO:~~

~~6.A – Recipientes Plásticos:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.A.1.~~ | ~~Os recipientes plásticos para as SPGV são produzidos na empresa?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.2.~~ | ~~O edifício encontra-se externamente em bom estado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.3.~~ | ~~Os arredores do edifício estão limpos e sem lixo?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.4.~~ | ~~Existe proteção contra a entrada de roedores insetos e aves?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.5.~~ | ~~Existe um sistema de prevenção contra roedores insetos e aves?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.6.~~ | ~~Existe um procedimento de limpeza da área?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.7.~~ | ~~Existem sanitários em quantidade suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.8.~~ | ~~Existem normas escritas de segurança?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.9.~~ | ~~Os extintores e o sistema de água para incêndio estão corretamente localizados?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.10.~~ | ~~Existe procedimento para o uso de uniformes e calçados apropriados para o trabalho?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.11.~~ | ~~A circulação interna é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.12.~~ | ~~A iluminação e a ventilação das áreas de circulação são suficientes?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.13.~~ | ~~O sistema de esgoto é adequado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.14.~~ | ~~Os ralos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.15.~~ | ~~Existe procedimento para desinfecção dos ralos?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.16.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.17.~~ | ~~As tubulações de água, ar comprimido, eletricidade etc., estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.18.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos de material facilmente lavável e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.19.~~ | ~~Existe procedimento para uso de protetores auriculares pelos funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.20.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é racional e ordenada?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.22.~~ | ~~Qual o número de equipamentos para a produção de ampolas plásticas?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.23.~~ | ~~Existem instruções escrita para a utilização de cada equipamento?~~ |  |  |  |
| ~~.A.24.~~ | ~~Existe programa de limpeza para cada equipamento utilizado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.24.~~ | ~~Existe um sistema de manutenção dos equipamentos?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.25.~~ | ~~O ar utilizado para o processo de sopro dos recipientes plásticos é filtrado?~~  ~~Qual o sistema de filtração usado?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.26.~~ | ~~Existe procedimento para controle em processo?~~ |  |  |  |
| ~~6.A.27.~~ | ~~Existe procedimento que garanta que os recipientes plásticos sejam entregues em embalagem que assegure sua integridade e limpeza?~~ |  |  |  |

~~6.B -FÓRMULA PADRÃO:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.B.1.~~ | ~~Existe uma fórmula para cada produto fabricado?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.2.~~ | ~~Existem procedimentos sobre a forma de como proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.~~ | ~~A fórmula padrão contém:~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.1.~~ | ~~Nome, forma farmacêutica, concentração e prazo de validade do produto?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.2.~~ | ~~Fórmula centesimal ou por unidade posológica?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.3.~~ | ~~Quantidade teórica do produto a ser fabricado?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.3.4.~~ | ~~Nome código, quantidade e unidades de cada componente?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.4.~~ | ~~Existem instruções detalhadas de todas, e de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada, e equipamentos a serem utilizados?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.5.~~ | ~~Existem procedimento para limpeza de equipamentos?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.6.~~ | ~~Existem instruções claras e detalhadas, de qual etapa de fabricação requer a intervenção do Controle da Qualidade, para o controle do processo?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.7.~~ | ~~Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação, os registros gráficos de temperatura, pressão e umidade, quando o processo requer o controle dos mesmos?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.8.~~ | ~~Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação os rótulos de identificação das matérias-primas e materiais empregados, quando não exista outro sistema de segurança equivalente?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.9.~~ | ~~Existe exigência de anexar à Ordem de Fabricação o rótulo do produto final, com o número de lote ou partida, e a data de vencimento?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.10.~~ | ~~Existe indicação do cálculo do rendimento real obtido nas diversas etapas de fabricação e relação com o rendimento teórico?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.11.~~ | ~~Existem instruções adequadas para rotular e embalar o produto e condições de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.12.~~ | ~~Existe descrição do material de embalagem utilizado para o fracionamento com códigos, quantidades e unidades de medida?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.13.~~ | ~~Existe Ordem de Fabricação que assegure a exata reprodução da fórmula padrão?~~ |  |  |  |
| ~~6.B.14.~~ | ~~Existe procedimento para que após a finalização do processo de fabricação, de toda documentação do lote produzido (registro de produção, rótulos, resultados analíticos, etiquetas de identificação, gráficos de esterilização 'e etc.) seja arquivada para referências futuras?~~ |  |  |  |

~~6.C – ÁREAS DE PESAGENS E MEDIDAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.C.1.~~ | ~~A área está separada fisicamente das demais dependências por paredes ou outro tipo de separação?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.2.~~ | ~~Existem materiais para pesagem e medidas e estão guardados em local adequado?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.3.~~ | ~~As balanças e recipientes de medida estão calibrados?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.4.~~ | ~~Existem procedimentos para as operações de pesagem e/ou medidas?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.5.~~ | ~~A área tem:~~ |  |  |  |
| ~~6.C.5.1.~~ | ~~Ventilação adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.5.2.~~ | ~~Iluminação adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.5.3.~~ | ~~Controles de umidade e temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.6.~~ | ~~Possui sistema de exaustão?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.7.~~ | ~~A área possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem e/ou medida?~~ |  |  |  |
| ~~6.C.8.~~ | ~~Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada?~~ |  |  |  |

~~6.D – ÁREA PRODUTIVA:~~

~~6.D.1 – CONDIÇÕES EXTERNAS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.D.1.1~~ | ~~O edifício está em bom estado?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.1.2.~~ | ~~As vias de acesso estão pavimentadas?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.1.3.~~ | ~~Existem indústrias próximas que sejam fonte de poluição?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.1.4.~~ | ~~Os arredores do edifício estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.1.5.~~ | ~~Os tetos, paredes e janelas estão em bom estado?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.1.6.~~ | ~~Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |

~~6.D.2 – CONDIÇÕES GERAIS:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~6.D.2.1.~~ | ~~Existe um programa de limpeza por escrito?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.2.~~ | ~~Existem procedimentos sobre a proibição de comer, beber e fumar no setores produtivos?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.3.~~ | ~~As instalações permitem eliminação de águas servidas, sobras e outros refugos, dentro e fora do edifício e das imediações, de forma segura sanitária?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.4.~~ | ~~Existem normas de segurança escritas?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.5.~~ | ~~Existe proteção contra entrada de insetos, aves, roedores ou outros Animais?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.6.~~ | ~~Existe procedimento para prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.7.~~ | ~~São descritos no mesmo a frequência, os métodos e materiais utilizados?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.8.~~ | ~~A circulação interna é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.9.~~ | ~~A distribuição das áreas é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.10.~~ | ~~Os extintores e a rede de combate a incêndio estão localizados corretamente?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.11.~~ | ~~A iluminação das áreas de produção e de circulação é suficiente?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.12.~~ | ~~A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.13.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.14.~~ | ~~As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade, estão devidamente identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.15.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão construídos com materiais facilmente laváveis e estão em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.16.~~ | ~~Existe um procedimento para controlar a entrada de pessoas estranhas às áreas de produção?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.17.~~ | ~~Existem procedimentos de higiene para funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.18.~~ | ~~Existe procedimento de limpeza para cada equipamento?~~ |  |  |  |
| ~~6.D.2.19.~~ | ~~Existe programa de limpeza da área?~~ |  |  |  |

~~7 – ÁREA DE LAVAGEM DE RECIPIENTE DE VIDRO:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~7.1.~~ | ~~Existe um local separado para lavagem e esterilização de vidros?~~ |  |  |  |
| ~~7.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~7.3.~~ | ~~Existem equipamentos de proteção individual?~~ |  |  |  |
| ~~7.4.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~7.5.~~ | ~~As paredes, piso e tetos estão revestidos com material impermeável e de fácil limpeza e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~7.6.~~ | ~~As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~7.7.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~7.8.~~ | ~~As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?~~ |  |  |  |
| ~~7.9.~~ | ~~A área possui instalações para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~7.10.~~ | ~~Qual é o tipo de água utilizado na alimentação das máquinas de lavagem de recipientes?~~ | | | |
| ~~7.11.~~ | ~~Existe algum tipo de filtro no sistema de lavagem?~~ |  |  |  |
| ~~7.12.~~ | ~~Existem equipamentos de secagem e esterilização?~~ |  |  |  |
| ~~7.13.~~ | ~~Possuem registradores de temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~7.14.~~ | ~~Existe sistema para transferência de recipientes esterilizados com segurança para a área de envase, para evitar uma possível contaminação?~~ |  |  |  |
| ~~7.15.~~ | ~~Existem procedimentos para o uso de indicadores que possam identificar se o material foi esterilizado?~~ |  |  |  |

~~8.A - ÁREA DE PREPARAÇÃO~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.A.1.~~ | ~~Existem locais específicos para a preparação de solução parenteral de grande volume?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.3.~~ | ~~Existe uniforme de uso restrito neta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.4.~~ | ~~Existem procedimentos para lavagem adequada dos uniformes sob a responsabilidade da empresa?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.5.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.6.~~ | ~~Existe equipamento de proteção individual (toucas, luvas, máscaras e óculos)?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.7.~~ | ~~Existe antecâmara para a entrada de funcionários e materiais na área?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.8.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.9.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material impermeável de fácil limpeza?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.10.~~ | ~~As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.11.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.12.~~ | ~~Existem instalações para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.13.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ | | | |
| ~~8.A.14.~~ | ~~Existe programa de verificação da eficácia dos filtros desta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.15.~~ | ~~A área possui sistema de controle de temperatura e umidade?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.16.~~ | ~~Existem procedimentos de limpeza, esterilização dos utensílios, equipamentos e recipientes?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.17.~~ | ~~As balanças e os recipientes de medidas estão calibrados?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.18.~~ | ~~Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.19.~~ | ~~Existem procedimentos que definam a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.20.~~ | ~~Existem procedimentos para realização de controles durante o processo de fabricação para garantir a integridade do lote?~~ |  |  |  |
| ~~8.A.21.~~ | ~~Existe procedimento especificando a porosidade, integridade e tempo máximo de utilização dos filtros para filtração final dos produtos?~~ |  |  |  |

~~8.B - ÁREA DE ENVASE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~8.B.1.~~ | ~~Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.2.~~ | ~~Qual é a classificação desta área?~~ | | | |
| ~~8.B.3.~~ | ~~Existe um programa de verificação da eficácia dos filtros desta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.4.~~ | ~~Existe fluxo de ar laminar sobre o equipamento de envase?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.5.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.6.~~ | ~~Existem vestiários específicos para esta área?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.7.~~ | ~~O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.8.~~ | ~~Existe equipamentos de proteção (toucas, luvas, máscaras e óculos) e calçados especiais?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.9.~~ | ~~A iluminação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.10.~~ | ~~As paredes, piso e o teto estão revestidos com material impermeável de fácil limpeza e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.11.~~ | ~~As instalações elétricas, de gás, de ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.12.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.13.~~ | ~~A área possui pressão positiva de ar?~~ |  |  |  |
| ~~8.B.14.~~ | ~~Existem procedimentos para o controle do volume de envase?~~ |  |  |  |

~~8.C - ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.C.1.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.2.~~ | ~~A iluminação é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8. C.3.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.4.~~ | ~~As instalações elétricas, de água potável, de vapor condensado, ar e gases auxiliares estão bem identificadas e em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.5.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.6.~~ | ~~A ventilação do local é adequada?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.7.~~ | ~~Existe sistema de exaustão?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.9.~~ | ~~As autoclaves possuem registradores de temperatura, tempo e de pressão quando necessário?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.10.~~ | ~~Existe instruções por escrito sobre tempo e temperatura de autoclavagem?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.12.~~ | ~~Existem procedimentos para realização dos ensaios físicos e biológicos para verificar o funcionamento das autoclaves?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.13.~~ | ~~Existem procedimentos para verificar se os recipientes estão bem fechados?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.14.~~ | ~~Existe algum procedimento que identifique se os produtos foram esterilizados?~~ |  |  |  |
| ~~8.C.15.~~ | ~~Existem procedimentos seguros que permitam separa o fluxo de materiais não esterilizados dos já esterilizados?~~ |  |  |  |

~~8.D - ÁREA DE INSPEÇÃO/ROTULAGEM/EMBALAGEM:~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~8.D.1.~~ | ~~Existe área para a inspeção de material já envasado e esterilizado?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.2.~~ | ~~A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.3.~~ | ~~A iluminação e a ventilação do local são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.4.~~ | ~~As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável e em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.5.~~ | ~~As instalações elétricas estão em boas condições?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.6.~~ | ~~Estão identificadas?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.7.~~ | ~~Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.8.~~ | ~~Existe procedimento para inspeção dos produtos envasados e esterilizados?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.9.~~ | ~~Existem condições adequadas e controladas de iluminação e contraste para a inspeção?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.10.~~ | ~~Existem procedimentos para identificação do material já inspecionado?~~ |  |  |  |
| ~~8.D.11.~~ | ~~Existe procedimento escrito para destruição ou recuperação do material descartado?~~ |  |  |  |

~~9. CONTROLE DE QUALIDADE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~9.1.~~ | ~~Existe na empresa um Laboratório de Controle da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~9.2.~~ | ~~Está definida a independência entre o Controle da Qualidade e Produção?~~ |  |  |  |
| ~~9.3.~~ | ~~Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?~~ |  |  |  |
| ~~9.3.1.~~ | ~~Quais são os ensaios?~~ |  |  |  |
| ~~9.3.2.~~ | ~~Existem contratos?~~ |  |  |  |
| ~~9.4.~~ | ~~Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?~~ |  |  |  |
| ~~9.5.~~ | ~~As instalações de edificação do(s) Laboratório(s) são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~9.6.~~ | ~~Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, etc. respeitando a correta localização?~~ |  |  |  |
| ~~9.6.1.~~ | ~~Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?~~ |  |  |  |
| ~~9.7.~~ | ~~O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar os controles necessários?~~ |  |  |  |
| ~~9.8.~~ | ~~Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no Controle de Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~9.8.1.~~ | ~~Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências de seu correto funcionamento?~~ |  |  |  |
| ~~9.9.~~ | ~~Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?~~ |  |  |  |
| ~~9.10.~~ | ~~Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados, materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~9.11.~~ | ~~Existem procedimentos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos acabados semi-acabados e materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~9.12.~~ | ~~Existem escritos as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias primas, produtos semi-acabados produtos acabados e materiais de embalagem?~~ |  |  |  |
| ~~9.13.~~ | ~~Existem procedimentos para guarda de amostras de referência futura das matérias-primas e produto acabado?~~ |  |  |  |
| ~~9.13.1.~~ | ~~Estão definidos os períodos de retenção destas amostras?~~ |  |  |  |
| ~~9.14.~~ | ~~Existe um procedimento escrito detalhando a data de renálise das matérias-primas?~~ |  |  |  |
| ~~9.15.~~ | ~~Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique periodicamente os controles em processos?~~ |  |  |  |
| ~~9.16.~~ | ~~Existem procedimentos que defina que o Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?~~ |  |  |  |
| ~~9.17.~~ | ~~As áreas para ensaios microbiológicos e testes de esterilidade são adequadas?~~ |  |  |  |
| ~~9.18.~~ | ~~Existe biotério?~~ |  |  |  |
| ~~9.18.1.~~ | ~~Está localizado fora do prédio?~~ |  |  |  |
| ~~9.19.~~ | ~~Se o biotério está localizado dentro do prédio, as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separadas de qualquer outro sistema?~~ |  |  |  |
| ~~9.20.~~ | ~~Caso a empresa não tenha biotério, existe área de quarentena?~~ |  |  |  |
| ~~9.21.~~ | ~~Existem procedimentos para controle das condições ambientais, higiene alojamento alimentação e saúde dos animais do biotério?~~ |  |  |  |
| ~~9.22.~~ | ~~Existem áreas de experimentação animal?~~ |  |  |  |
| ~~9.23.~~ | ~~Esta área é separada do biotério?~~ |  |  |  |

~~10. GARANTIA DA QUALIDADE~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~10.1.~~ | ~~Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?~~ |  |  |  |
| ~~10.2.~~ | ~~Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?~~ |  |  |  |
| ~~10.3.~~ | ~~Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos?~~ |  |  |  |
| ~~10.4.~~ | ~~Existe na empresa um programa de verificação documentada para os ciclos de esterilização (por calor úmido)?~~ |  |  |  |