

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

ATO Nº 10, DE 16 DE SETEMBRO DE 2005

Em cumprimento ao disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e com base no que prevê o Artigo 3º da Instrução Normativa nº 13 de 03/10/03, a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, torna público o Roteiro para Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Farmacêutica.

Modulo I

1.Administração e Informações Gerais

[TABELAS](#)

Brasília-DF, 16 de setembro de 2005

Homologado por

KLEBER VILLELA DE ARAÚJO

Diretor do DFIP/SDA

RICARDO REGO PAMPLONA

Coordenador

D.O.U., 13/10/2005



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS - DFIP
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - CPV
DIVISÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICO-DPF

Boas Práticas de fabricação
Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Produtos Veterinários

Os itens de avaliação deste Roteiro são classificados em 4 classes: IMPRESCINDÍVEL – I; NECESSÁRIO – N; RECOMENDÁVEL – R; INFORMATIVO – INF.

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial que representa o não cumprimento de cada item, em relação à qualidade, segurança e eficácia do produto e à segurança do trabalhador em sua interação com produtos e processos.

IMPRESCINDÍVEL – I: classifica-se como imprescindível o item que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto;

NECESSÁRIO – N: classifica-se como necessário o item que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto.

Itens classificados como necessários, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como imprescindíveis na inspeção seguinte;

RECOMENDÁVEL – R: classifica-se como recomendável o item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto;

Itens classificados como recomendáveis, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como necessário na inspeção seguinte. Entretanto, jamais serão tratados como imprescindíveis.

INFORMATIVO – INF: classifica-se como informativo o item que apresenta uma informação descritiva não afetando, diretamente, a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Roteiro de Inspeção

Modulo I

1. Administração e Informações Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
1.1	INF	Razão Social da Empresa:			
1.1.1	INF	CNPJ:			
1.1.2	INF	Representante Legal:			
1.1.3	INF	Nome do Responsável Técnico:			
1.1.4	INF	Nome do Responsável pela Garantia da Qualidade:			
1.2	INF	Endereço da Unidade Inspeccionada: Nº: Complemento: Bairro: Município: UF: CEP: Telefones: Fax: E-mail:			
1.3	I	A empresa possui licença de funcionamento:			
1.3.1	INF	Nº da Licença de Funcionamento:			
1.3.2	INF	Atividades autorizadas a realizar: <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">Fabricar ()</div> <div style="width: 50%;">Sintetizar ()</div> <div style="width: 50%;">Extrair ()</div> <div style="width: 50%;">Purificar ()</div> <div style="width: 50%;">Esterilizar ()</div> <div style="width: 50%;">Envasar ()</div> <div style="width: 50%;">Embalar ()</div> <div style="width: 50%;">Rotular ()</div> <div style="width: 50%;">Importar ()</div> <div style="width: 50%;">Exportar ()</div> <div style="width: 50%;">Armazenar ()</div> <div style="width: 50%;">Distribuir ()</div> <div style="width: 50%;">Transportar ()</div> <div style="width: 50%;">Fracionar ()</div> <div style="width: 50%;">Controlar a Qualidade ()</div> <div style="width: 50%;">Outros () especificar: ____ .</div> </div>			
1.4	N	A empresa possui licença ambiental?			
1.5	N	A empresa possui alvará de funcionamento?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A

1.6	N	A empresa possui licença do corpo de bombeiro?			
1.7	N	A empresa disponibilizou a relação de produtos, com os respectivos números de licença, identificando os que estão sendo comercializados e os que não estão?			
1.7.1	I	Todos os produtos estão devidamente licenciados?			
1.8	INF	A empresa contrata serviços de terceiros para a fabricação total ou parcial de seus produtos?			
1.8.1	I	A empresa apresentou a relação de terceiristas, incluindo o endereço, com os respectivos produtos terceirizados, explicitando as etapas terceirizadas?			
1.8.2	I	Os contratos de terceirização foram firmados com empresas licenciadas pelo MAPA?			
1.9	INF	A empresa terceiriza total ou parcialmente o controle de qualidade dos insumos e/ou produto acabado?			
1.9.1	I	A empresa apresentou a relação de terceiristas, incluindo o endereço, com os respectivos nomes dos insumos/produtos com o controle terceirizado, explicitando os testes?			
1.10	N	Os contratos de terceirização foram protocolizados para homologação do MAPA?			
1.11	N	A empresa apresentou a relação dos produtos (intermediário, a granel, terminados) importados?			
1.11.1	INF	A(s) linha(s) de produção onde são fabricados os produtos importados já foi (foram) inspecionada (s) pelo MAPA?			
1.12	N	A empresa informou a capacidade instalada de produção por linha/forma farmacêutica?			
1.13	N	Foram apresentadas as plantas dos edifícios?			
1.14	INF	Superfície do terreno:			
1.15	INF	Área total construída:			
1.16	INF	Número de edifícios que compõem a planta:			
1.17	N	Existe área de descanso, restaurante/refeitório.			
1.18	N	É feito tratamento de efluentes?			
1.19	N	Existe programa de saúde ocupacional atualizado e com os registros (admissional, periódico, demissional)?			
1.19.1	R	Existe plano de assistência médica permanente e/ou de emergência?			
1.20	INF	A empresa informou o número de funcionário por área e linha (s) produtiva (s)?			
1.21	R	A empresa se responsabiliza pela lavagem e manutenção dos uniformes?			

Modulo II

2. Sistemas de Gestão da Qualidade

2.1 Garantia da Qualidade

Item nº	Qualif	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1.1	I	A empresa possui Manual da Qualidade?			
2.1.1.1	N	O responsável pela Garantia da Qualidade se dedica exclusivamente a gerir o sistema, não acumulando outros cargos ou funções?			
2.1.2	N	A Garantia da Qualidade responde diretamente à administração superior da empresa?			
2.1.3	N	São realizadas auto-inspeções periódicas?			
2.1.3.1	R	As auto-inspeções são realizadas com periodicidade mínima de 1 (um) ano?			
2.1.4	N	O relatório de auto-inspeção inclui recomendações de ações corretivas?			
2.1.4.1	N	As ações corretivas sugeridas foram implementadas de maneira adequadas?			
2.1.5	R	Existe um programa de qualificação de fornecedores?			
2.1.5.1	INF	O programa inclui a avaliação preliminar através de questionários?			
2.1.5.2	INF	O programa inclui a avaliação do histórico do fornecedor?			
2.1.5.3	N	Os fornecedores das substâncias ativas são qualificados?			
2.1.6	N	São realizadas auditorias da qualidade nos contratados (terceiristas) periodicamente?			
2.1.7	I	As matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados possuem especificações definidas?			
2.1.8	N	As responsabilidades gerenciais estão claramente especificadas na descrição de cargos e funções?			
2.1.9	N	As operações de produção e controle estão especificadas?			
2.1.10	R	A garantia da qualidade monitora a verificação de performance, calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos?			
2.1.11	R	A garantia da qualidade monitora a validação de processos e métodos?			
2.1.12	R	Existe programa de cursos de capacitação/treinamento dos funcionários?			
2.1.12.1	N	Foi apresentado um cronograma de administração de curso?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1.12.2	N	O cronograma de cursos está sendo cumprido?			

2.1.13	I	Os procedimentos operacionais somente são disponibilizados após aprovação da garantia da qualidade?			
2.1.13.1	I	A garantia da qualidade controla todas as cópias dos documentos gerados, de forma a evitar que documentos desatualizados continuem vigorando?			
2.1.13.2	N	Todos os procedimentos e operações estão organizados na forma de procedimentos sistematizados e permitem rastreabilidade?			
2.1.14	N	Existe um programa de estudo de estabilidade para produtos a serem registrados e produtos comercializados?			
2.1.14.1	I	São realizados estudos de estabilidade quando da alteração do material de embalagem primária do produto?			
2.1.14.2	N	Os estudos de estabilidade de longa duração são realizados de acordo com as condições estabelecidas para zona climática IV?			
2.1.15	N	A empresa possui procedimentos escritos estabelecendo as condições de temperatura nas quais devem ser transportados seus produtos?			
2.1.15.1	N	A empresa transportadora observa os requisitos de temperatura estabelecidos para o transporte?			
2.1.15.2	N	Existem registros?			
2.1.16	R	Existe um plano mestre de validação definindo: objetivos, procedimentos, prazos e as responsabilidades?			
2.1.16.1	N	O plano mestre de validação está consoante com a política geral de validação e qualificação estabelecida no Manual da Qualidade?			
2.1.17	N	Existem procedimentos escritos para inutilização/descarte de produtos?			

2.2 Reclamações e Desvios de Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.2.1	N	A empresa possui um serviço de assistência ao consumidor?			
2.2.1.1	R	O SAC disponibiliza número de telefone gratuito?			
2.2.2	N	Existem procedimentos escritos para avaliação/investigação das reclamações/desvios de qualidade?			
Item nº	Qualif	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.2.3	N	Em se tratando de desvio da qualidade, o resultado da avaliação/investigação é			

		devidamente registrado e anexado ao protocolo de produção do lote?			
2.2.4	R	Os dados referentes às reclamações e desvios de qualidade são tratados estatisticamente?			

2.3 Recolhimento de Produto

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.3.1	N	A empresa possui procedimento operacional adequado para o recolhimento de produtos do mercado?			
2.3.2	N	O MAPA é informado, previamente, sobre o recolhimento (produto, lote, data de validade, motivo do recolhimento, quantidade distribuída, mapa de distribuição)?			
2.3.3	N	O MAPA é informado sobre o <i>status</i> do recolhimento (quantidade recolhida, destino do produto recolhido)?			
2.3.4	N	Os produtos recolhidos são armazenados em áreas separadas e seguras?			
2.3.5	N	Para cada recolhimento realizado existe um relatório registrando todas as ações adotadas, destino dado ao produto e as conclusões relativas às investigações sobre os motivos que levaram ao recolhimento?			

2.4 Matérias-Primas e Produtos Reprovados

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.4.1	N	Existem procedimentos escritos relativos às matérias-primas e produtos reprovados?			
2.4.2	R	O MAPA é informado sobre as matérias-primas reprovadas (designação, lote, fornecedor, fabricante, data de validade)?			
2.4.3	N	Os produtos reprovados são armazenados em áreas separadas e seguras?			
2.4.4	N	Para cada produto reprovado existe um relatório registrando o destino dado ao produto (destruição/reprocessamento) e as conclusões relativas às investigações sobre os motivos que levaram à reprovação?			

Modulo III

3. Instalações

3.1 Instalações Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
---------	---------	-------------------	-----	-----	-----

3.1.1	N	Os arredores dos edifícios estão limpos?			
3.1.2	R	Quanto ao aspecto externo, o edifício(s) apresenta(m) boa conservação?			
3.1.3	N	A empresa possui sistema de tratamento de efluente?			
3.1.4	N	As instalações são construídas de forma a evitar a entrada de insetos e outros animais?			
3.1.5	N	Existe programa de prevenção e combate a insetos e roedores?			

3.2 Instalações Auxiliares

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.2.1	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?			
3.2.1.1	N	Estão em condições higiénicas adequadas?			
3.2.2	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
3.2.2.1	N	Estão em condições higiénicas adequadas?			
3.2.2.2	N	O acesso aos sanitários é independente nas áreas de produção e almoxarifado?			

3.3 Manutenção/Utilidades

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.3.1	N	As áreas de manutenção estão separadas fisicamente das áreas de produção?			
3.3.2	R	Existe área específica para equipamento gerador de vapor?			
3.3.2.1	INF	É produzido vapor puro?			
3.3.3	R	Existe área específica para equipamento de produção de água purificada?			
3.3.4	R	Existe área específica para os equipamentos de água para injetáveis?			
3.3.5	INF	Existe área específica para os equipamentos de ar condicionado?			
3.3.6	N	Existe captação de pós oriundos do sistema de exaustão?			
3.3.7	R	Existe gerador de energia elétrica para casos de emergência?			
3.3.7.1	N	O gerador é compatível com as necessidades dos processos produtivos da empresa?			
3.3.8	N	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificados?			
3.3.9	R	Existe um programa de manutenção (preventiva/corretiva) adequados às necessidades da empresa?			

3.4 Biotérios

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.4.1	N	As instalações do biotério são independentes das demais?			

3.4.2	N	As atividades executadas nessa área atendem aos POP's?			
3.4.3	N	As condições higiênicas são adequadas?			
3.4.4	N	Existem sanitários e vestiários separados para o pessoal que trabalha com animais?			
3.4.5	N	É conhecida a origem dos animais?			
3.4.6	N	Existe área de quarentena para os animais?			
3.4.7	N	Existe sala para os animais inoculados?			
3.4.8	N	Existe sala para desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouro e demais materiais necessários?			
3.4.9	N	Existe local apropriado para o armazenamento de materiais, alimentos e leitos dos animais?			
3.4.10	N	Existe procedimento operacional adequado para o tratamento de dejetos e cadáveres de animais?			

Modulo IV

4. Almoxarifados

4.1 Condições Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.1.1	N	A estrutura física (piso, parede e teto) é adequada às atividades desenvolvidas na área?			

4.1.2	N	Estão em bom estado de conservação?			
4.1.3	N	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			
4.1.4	N	A iluminação é apropriada?			
4.1.5	N	A temperatura e a umidade estão condizentes com os parâmetros estabelecidos para as matérias-primas e produtos armazenados?			
4.1.6	INF	Há necessidade de Câmara fria?			
4.1.6.1	N	A temperatura é controlada?			
4.1.6.2	N	Há registro do monitoramento da temperatura?			
4.1.6.3	R	Existe dispositivo de alerta para a ocorrência de desvio em relação à temperatura?			
4.1.7	N	As atividades executadas atendem aos POP's previamente definidos?			
4.1.8	N	Os funcionários estão uniformizados?			
4.1.8.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?			
4.1.9	N	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente?			
4.1.9.1	INF	Com que frequência as balanças são verificadas?			
4.1.9.2	INF	Com que frequência as balanças são calibradas?			
4.1.10	N	Existe sistema de registro e controle (gerenciamento) de estoque e <i>status</i> de materiais e produtos?			
4.1.10.1	R	Este sistema é informatizado?			
4.1.10.2	N	Este sistema contempla materiais/produtos em quarentena, aprovado, reprovado?			
4.1.10.3	N	Este sistema controla matérias-primas, materiais de embalagem, produtos terminados, produtos intermediários, produtos a granel?			
4.1.10.4	N	O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel inclui o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem?			
4.1.10.5	N	O registro e controle de expedição observam a correspondente relação seqüencial de lotes e prazo de validade?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.1.10.6	N	A empresa comprova a segurança do sistema de gerenciamento de materiais e produto?			
4.1.11	I	Existe local reservado, com dispositivo de segurança, para substância e produtos sujeitos ao regime de controle especial.			
4.1.12	I	Existe local reservado, com dispositivo de segurança para os materiais serigrafados e			

		impressos (embalagens, bulas, cartuchos e rótulos)?			
4.1.13	I	Todos os insumos e produtos armazenados, disponíveis para uso, estão dentro do prazo de validade?			
4.1.14	I	Os insumos e produtos, vencidos e a vencer, estão relacionados e identificados?			

4.2 Recepção e Amostragem

4.2.1	N	As embalagens das matérias-primas são limpas adequadamente ao dar entrada no almoxarifado?			
4.2.2	N	Todas as unidades são conferidas quanto ao nome, lote, prazo de validade?			
4.2.3	N	Existe uma sala específica para amostragem de matérias-primas?			
4.2.3.1	N	Esta sala atende os requisitos das boas práticas de acordo com as características das matérias-primas?			
4.2.3.2	N	Os funcionários utilizam paramentação adequada e, quando necessário EPI's?			
4.2.4	INF	São amostradas matérias-primas estéreis?			
4.2.4.1	I	A amostragem é realizada sob fluxo laminar instalado em área classificada?			
4.2.4.2	N	A área e o fluxo estão certificados?			
4.2.5	N	Os instrumentos e utensílios usados na coleta de amostras são apropriados?			
4.2.5.1	I	Os instrumentos e utensílios, que entram em contato com as matérias-primas, são limpos e/ou esterilizados, antes e após cada uso?			
4.2.6	I	Todos os lotes são amostrados de acordo com um plano de amostragem apropriado?			
4.2.7	N	As embalagens amostradas são identificadas?			
4.2.8	N	É feito teste de identificação de conteúdo em todos os recipientes das substâncias ativas?			

Modulo V

5. Sistema de Obtenção de Água

5.1 Água Potável

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.1.1	INF	Qual a procedência da água utilizada na empresa?			
5.1.2	INF	Antes da água ser armazenada é feito algum tratamento, qual?			

5.1.3	N	É feita a limpeza do reservatório de água potável?			
5.1.3.1	INF	Qual a frequência?			
5.1.3.2	N	Existem registros?			
5.1.4	N	Rotineiramente são feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água potável?			
5.1.4.1	INF	Qual a frequência e testes realizados?			
5.1.5	R	Realizam contagem microbiana nos pontos de distribuição para se verificar possíveis contaminações na rede de distribuição?			

5.2 Água Purificada

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.2.1	N	A indústria possui um sistema para produção de água purificada que atenda às especificações definidas nos compêndios oficiais (farmacopéias)?			
5.2.2	INF	Que tipo de água abastece o sistema de purificação?			
5.2.3	INF	Qual é o método de obtenção da água purificada?			
5.2.3.1	INF	Qual a capacidade de produção em litros/h?			
5.2.4	INF	Existe reservatório para água purificada?			
5.2.4.1	INF	Qual a capacidade do reservatório em litros?			
5.2.4.2	INF	Como é assegurada a qualidade da água purificada estocada?			
5.2.5	N	Existem instrumentos em linha para monitorar parâmetros de qualidade da água?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.2.5.1	INF	Quais são os instrumentos?			
5.2.6	N	São feitos testes físico-químicos?			
5.2.6.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.2.7	N	São feitos testes microbiológicos?			

5.2.7.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.2.8	N	Realizam controle dos parâmetros de qualidade da água nos pontos de distribuição?			
5.2.9	N	É feita a sanitização do sistema?			
5.2.10	N	É feita a manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			
5.2.11	N	O sistema de produção de água purificada está validado?			
5.2.11.1	INF	Qual o período de testes de avaliação estabelecido no protocolo de validação aprovado?			

5.3 Água para Injetáveis

5.3.1	INF	A indústria produz água para injetáveis?			
5.3.2	I	Possui um sistema para produção de água para injetáveis segundo processo estabelecido pelas edições vigentes das farmacopéias?			
5.3.3	INF	Que tipo de água abastece o sistema?			
5.3.4	INF	Tipo de equipamento:			
5.3.5	INF	Qual a capacidade de produção em litros/h?			
5.3.6	INF	Existe depósito de água para injetáveis?			
5.3.6.1	INF	Qual a capacidade do depósito?			
5.3.6.2	INF	Qual o tempo máximo admissível de estocagem?			
5.3.6.3	INF	Qual a temperatura de armazenagem?			
5.3.7	INF	Existe sistema de circulação fechado (looping)?			
5.3.8	INF	Caso não exista sistema de circulação fechado, como é feito o transporte da água?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.3.9	N	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			
5.3.9.1	INF	Com que frequência?			
5.3.10	N	Existem instrumentos em linha para monitorar parâmetros de qualidade da água?			
5.3.10.1	INF	Quais são os instrumentos?			
5.3.11	N	São feitos testes físico-químicos?			

5.3.11.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.3.12	N	São feitos testes microbiológicos?			
5.3.12.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.3.13	N	Realizam controle dos parâmetros de qualidade da água nos pontos de distribuição?			
5.3.14	I	É feita a sanitização do sistema?			
5.3.15	N	O sistema está validado?			
5.3.15.1	I	Antes de seu uso a água é formalmente liberada pelo controle de qualidade?			

Modulo VI

6. Produção

6.1 Condições-Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.1.1	N	Existe um planejamento de produção?			
6.1.1.1	INF	Qual o período médio de antecedência?			
6.1.2	I	Existe fórmula padrão para cada produto e tamanho de lote?			

6.1.3	I	A ordem de produção segue fielmente as instruções estabelecidas pela fórmula padrão?			
6.1.4	I	São mantidos registros de todos os lotes produzidos?			
6.1.5	N	Existem instrumentos para monitoramento de temperatura, umidade e pressão diferencial (quando necessário)?			
6.1.6	N	A iluminação é apropriada?			
6.1.7	N	A ventilação/climatização é adequada?			
6.1.8	N	Paredes, teto e piso estão revestidos com materiais facilmente laváveis e isentos de rachadura ou pintura?			
6.1.9	I	As áreas estão limpas?			
6.1.10	N	Todos os equipamentos em uso na produção estão identificados com o nome do produto, número de lote e fase da produção?			
6.1.11	N	Os instrumentos de medição e/ou controle estão calibrados?			
6.1.12	N	Os testes de controle em processo são realizados nas frequências estabelecidas nos respectivos procedimentos?			
6.1.13	N	Os procedimentos de limpeza estão validados?			
6.1.14	N	A empresa possui um plano mestre de validação que inclua todas as etapas do processo de produção?			

6.2 Área de Pesagem e Medidas

6.2.1	N	A área de pesagem e medidas possui um sistema de exaustão independente?			
6.2.2	N	Os procedimentos de limpeza estão validados?			
6.2.3	I	Existe área específica para pesagem de substâncias utilizadas nas áreas segregadas de produção (substâncias altamente sensibilizantes; substâncias altamente ativas; substâncias psicoativas; substâncias citostáticas; antibiótico (penicilínicos e cefalosporínicos), pesticida, etc.)?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.2.3.1	N	A área para substância altamente sensibilizante possui pressão diferencial menor do que a pressão externa à área?			
6.2.4	N	As balanças são verificadas e calibradas periodicamente?			
6.2.5	N	As operações pesagens e/ou medidas são identificadas?			
6.2.5.1	INF	Qual o mecanismo usado?			
6.2.6	N	Há segregação física dos materiais pesados e/ou medidos para cada lote de produção?			

6.2.7	N	Os uniformes usados estão de acordo com a classificação das áreas limpas?			
-------	---	---	--	--	--

6.3 Produtos Sólidos

6.3.1	INF	Especificar as formas farmacêuticas produzidas:			
6.3.2	N	Existe área específica para a produção de sólidos?			
6.3.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.3.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
6.3.5	N	Quando necessário, os equipamentos utilizados possuem equipamentos para aspiração de pó?			
6.3.6	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			

6.4 Embalagem

6.4.1	N	Existe área exclusiva para embalagem primária de medicamentos?			
6.4.2	N	Nestas salas são monitoradas/controladas as condições ambientais, tais como: temperatura, umidade, pressão diferencial (se necessário).			
6.4.3	N	As linhas de embalagem estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?			
6.4.4	N	As linhas de embalagem são inspecionadas e formalmente liberadas antes de seu uso?			
6.4.5	N	Quando necessário, existem sistemas de sucção de pós, resultante das operações de embalagem?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.4.6	N	Durante o processo de embalagem são efetuados controles adequados do processo?			
6.4.7	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizada?			

6.5 Rotulagem

6.5.1	I	O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoa devidamente autorizada?			
-------	---	--	--	--	--

6.5.2	N	Os rótulos são formalmente liberados, em conformidade com a quantidade especificada na ordem de produção, antes de serem entregues à linha de embalagem?			
6.5.3	N	As linhas de rotulagem são inspecionadas e formalmente liberadas antes de seu uso?			
6.5.4	N	Os rótulos não utilizados são destruídos e o procedimento é devidamente registrado?			

6.6 Produtos Semi-Sólidos

6.6.1	INF	Especificar as formas farmacêuticas produzidas?			
6.6.2	N	Existe área específica para a produção de semi-sólidos?			
6.6.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.6.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
6.6.5	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			

6.7 Envase

6.7.1	N	Existe área específica para envase de medicamentos?			
6.7.2	N	As linhas de envase são identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?			
6.7.3	N	As linhas de envase são inspecionadas e formalmente liberadas antes do seu uso?			
6.7.4	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizada?			

6.8 Produtos Líquidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.8.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas:			
6.8.2	N	Existe área para a fabricação de produtos líquidos?			
6.8.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.8.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			

6.8.5	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			
6.8.6	N	A água utilizada na produção é no mínimo de qualidade purificada?			

Modulo VII
7. Áreas Segregadas de Produção

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.1	INF	A empresa fabrica produtos contendo hormônios?			
7.1.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			

7.2	INF	A empresa produz produtos contendo substâncias altamente ativas (prostaglandina, imunossupressores, substância psicoativas)			
7.2.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.3	INF	A empresa produz produtos contendo penicilânicos?			
7.3.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.4	INF	A empresa produz produtos contendo cefalosporínicos?			
7.4.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.5	INF	A empresa produz produtos contendo citostáticos?			
7.5.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.6	INF	A empresa produz antiparasitários?			
7.6.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.7	N	Os produtos mencionados nos itens 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 e 7.6, são produzidos em áreas exclusivas e segregadas?			
7.8	I	Procedimentos são adotados de forma a evitar contaminação cruzada?			
7.9	I	O (s) sistema (s) de ar (insuflamento e exaustão) é (são) independente (s) daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?			
7.10	N	O (s) sistema (s) de exaustão de ar possui (em) dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.11	N	A (s) área (s) de produção possui (em) pressão de ar menor que a pressão das áreas adjacentes?			
7.12	N	Periodicamente são realizados exames médicos específicos nos funcionários dessa (s) área(s)?			
7.13	R	São realizados rodízios periodicamente entre os funcionários dessa (s) área(s)?			

Modulo VIII
8. Produtos Estéreis

8.1 Condições Específicas

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.1.1	I	A empresa possui área(s) limpa(s) classificada(s) adequadamente de acordo com os tipos de operações realizadas (esterilização final; filtração esterilizante; sem esterilização final)?			
8.1.2	I	Existem áreas específicas e adequadas às várias operações inerentes à produção de estéreis (esterilização/despirogenização de			

		ampola e frascos-ampola; esterilização final; filtração esterilizante; inspeção visual; etc)?			
8.1.3	N	O projeto das áreas produtivas possibilita a efetiva limpeza e manutenção de modo a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior?			
8.1.4	N	As junções entre piso, parede e teto são isentas de ângulo?			
8.1.5	N	As paredes pisos e teto são sanitizados?			
8.1.6	N	As janelas ou visores estão perfeitamente vedados?			
8.1.7	N	Existe procedimento que regulamente a entrada de pessoas nas áreas de produção?			
8.1.8	N	As ampolas, frascos-ampola, tampas e utensílios são transferidos para as áreas de envase esterilizados?			

8.2 Área de Lavagem, Esterilização, e Despirogenização de Recipientes e Materiais

8.2.1	N	O local está limpo?			
8.2.2	R	A área é classificada (grau D, classe 100.000)?			
8.2.3	INF	A área possui tubulações de ar comprimido?			
8.2.3.1	N	O ar é filtrado e tem sua qualidade controlada?			
8.2.4	N	Todos os equipamentos estão identificados e há identificação de todos os produtos em processo, incluindo lote?			
8.2.5	N	A água, utilizada no enxágüe final dos recipientes e materiais, é de grau para injetáveis?			
8.2.6	N	Os equipamentos de esterilização e despirogenização possuem registradores de tempo e temperatura?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.2.7	N	São usados indicadores que possam identificar se o material foi submetido ao processo de esterilização?			
8.2.8	N	Os materiais esterilizados estão identificados?			
8.2.9	N	Os processos de esterilização (calor úmido; calor seco) estão validados?			
8.2.9.1	N	Foram apresentadas no mínimo três corridas consecutivas satisfatória?			
8.2.9.2	I	Existe um diagrama padronizado da carga mínima e máxima de produtos/materiais?			
8.2.10	N	O processo de despirogenização está validado?			

8.2.10.1	N	Foram apresentadas no mínimo três corridas consecutivas satisfatória?			
8.2.10.2	I	Existe um diagrama padronizado da carga mínima e máxima de produtos/materiais?			

8.3 Área de Preparação e Envase de Produtos com Esterilização Final ou com Filtração Esterilizante

8.3.1	N	Para o sistema de preparo aberto é utilizado, no mínimo, área limpa grau C (classe 10.000)?			
8.3.2	N	Para o sistema de preparo fechado é utilizado, no mínimo, área limpa grau D (classe 100.000)?			
8.3.3	N	As áreas classificadas possuem pressão de ar maior que pressão de ar das áreas adjacentes? Obs: Exceção para as áreas segregadas (item 7.11).			
8.3.3.1	I	Existe antecâmara para acesso à área classificada?			
8.3.3.2	N	Existe antecâmara para acesso de materiais à área classificada?			
8.3.4	N	Existe controle e registro para os parâmetros ambientais das áreas limpas (umidade, temperatura, diferencial de pressão)?			
8.3.5	N	É realizado monitoramento de partículas viáveis e não viáveis?			
8.3.6	N	É realizado controle microbiológico das superfícies?			
8.3.7	N	Os reatores são esterilizados com vapor puro?			
8.3.8	N	São feitos testes para determinar a integridade dos filtros esterilizantes?			
8.3.9	I	A área limpa de envase de produtos com esterilização final é, no mínimo, grau C (classe 10.000)?			
8.3.10	I	O Envase de produtos provenientes de filtração esterilizante é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.3.10.1	N	O fluxo laminar grau A (classe 100) está certificado?			
8.3.11	N	O envase de pomadas, cremes, suspensões e emulsões estéreis , com esterilização final, é realizado em ambiente grau C (classe 10.000)?			
8.3.12	N	Existe área específica para a esterilização final de produtos?			

8.4 Área de Esterilização Final de Produtos

8.4.1	N	As autoclaves estão identificadas?			
8.4.2	N	A temperatura e o tempo de esterilização são registrados?			

8.4.3	N	São utilizados indicadores biológicos para monitorar o processo de esterilização?			
8.4.4	N	Depois da esterilização é feito teste de hermeticidade nos recipientes esterilizados?			
8.4.5	N	Procedimentos são adotados para evitar a mistura de produtos não esterilizados daqueles esterilizados?			
8.4.6	N	O processo de esterilização final de produtos está validado?			

8.5 Área de Preparação e Envase Asséptica

8.5.1	I	A manipulação do produto é realizada sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
8.5.2	I	A área limpa onde se dá a manipulação é grau A ou B (classe 100), circundada, no mínimo por área grau C?			
8.5.3	N	As áreas classificadas possuem pressão de ar maior que pressão de ar das áreas adjacentes? Obs: Exceção para as áreas segregadas (item 7.11)			
8.5.4	I	Existe antecâmara para acesso à área classificada?			
8.5.5	N	Existe antecâmara para acesso de materiais à área classificada?			
8.5.6	I	Existe controle e registro para os parâmetros ambientais das áreas limpas (umidade, temperatura, diferencial de pressão)?			
8.5.7	N	É realizado monitoramento de partículas viáveis e não viáveis?			
8.5.8	N	É realizado controle microbiológico das superfícies?			
8.5.9	N	Os reatores são esterilizados com vapor puro?			
8.5.10	N	São feitos testes para determinar a integridade dos filtros esterilizantes?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.5.11	N	Os procedimentos que definem as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos são adequados?			
8.5.12	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
8.5.13	N	A água de qualidade injetável é, formalmente, liberada pelo Controle de Qualidade antes do seu uso?			
8.5.14	I	O envase do produto é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
8.5.14.1	N	O fluxo laminar está qualificado?			
8.5.14.2	N	O envase asséptico de produtos está validado?			

8.5.15	R	É feito o enchimento simulado com meio de cultura?			
8.5.16	INF	O produto envasado é liofilizado?			
8.5.16.1	I	O liofilizador está instalado na área de envase asséptico?			
8.5.16.2	N	São monitorados os parâmetros de temperatura, tempo e vácuo durante o processo de liofilização?			
8.5.16.3	N	O processo está validado?			
8.5.17	N	A recravagem é realizada em área grau C (classe 10000)?			

8.6 Área de Embalagem Secundária

8.6.1	N	Existe uma área para as operações de embalagem secundária?			
8.6.2	N	Todas as operações de embalagem secundária são registradas pelo executor?			
8.6.3	N	A linha de embalagem secundária está identificada em conformidade com o lote do produto a ser embalado?			
8.6.4	N	Existe separação apropriada entre os equipamentos, quando são embalados simultaneamente lotes de produtos diferentes?			
8.6.5	N	São efetuados controles adequados do processo de embalagem secundária?			
8.6.6	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos e de envase e a quantidade real utilizada?			

Modulo IX

9. Controle de Qualidade

9.1 Condições gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.1.1	I	O Controle de qualidade é independente, organizacionalmente, da produção?			
9.1.2	N	O pessoal encontra-se adequadamente paramentado?			
9.1.3	N	Existem procedimentos escritos de limpeza e desinfecção?			
9.1.4	N	A iluminação, exaustão, climatização são adequadas?			

9.1.5	N	Existem planos de amostragem definidos para: matéria-prima, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados?			
9.1.6	INF	Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?			
9.1.6.1	INF	Indicar os produtos e os ensaios terceirizados?			
9.1.6.2	INF	Quais são as empresas contratadas?			
9.1.6.2.1	N	As empresas terceiristas são licenciadas pelo MAPA?			
9.1.7	I	São mantidas amostras de referência em quantidades suficientes para pelo menos três reanálise completa, se necessário?			
9.1.8	N	Existe procedimento de operação dos equipamentos utilizados pelo controle de qualidade?			
9.1.9	N	Os equipamentos/instrumentos são periodicamente calibrados?			

9.2 Controle de Qualidade Físico-Químico

9.2.1	N	Existem equipamentos de biosegurança (chuveiro de emergência, lava olhos) em perfeito estado de uso?			
9.2.2	N	Os padrões utilizados possuem cadeia de custódia?			
9.2.2.1	N	Utilizam padrões certificados?			
9.2.3	N	As soluções reagentes estão corretamente identificadas (nome da substância, concentração, solvente, prazo de validade, data de preparo, condições de armazenamento, cuidados especiais, responsável pelo preparo)?			
9.2.3.1	N	Existem procedimentos para preparação das soluções reagentes utilizadas?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.2.3.2	N	As soluções reagentes são rastreáveis?			
9.2.4	N	As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão validadas?			
9.2.5	N	Estudos de estabilidade são realizados anualmente, de forma a monitorar a estabilidade dos produtos?			
9.2.6	N	Ensaio de identificação são realizados em todas os recipientes das matérias-primas ativas?			
9.2.6.1	N	Ensaio de teor são realizados em todas as matérias-primas ativas, por lote?			
9.2.7	N	São realizados ensaios de impurezas de acordo com a rota de síntese das matérias-primas?			

9.3 Controle de Qualidade Microbiológico

9.3.1	R	Existe uma autoclave exclusiva para descontaminação e outra para esterilização de materiais?			
9.3.1.1	N	Foram conduzidos estudos de qualificação de performance para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usada na (s) autoclave (s)?			
9.3.2	N	Foram estabelecidos limites de alerta e limite de ação para a determinação de partículas viáveis das áreas limpas?			
9.3.2.1	N	São realizados testes microbiológicos de superfícies nas áreas limpas?			
9.3.2.2	N	Existem limites de alerta e limite de ação estabelecida para os testes microbiológicos de superfície?			
9.3.3	I	Os meios de cultura são controlados quanto a fertilidade e esterilidade?			
9.3.4	N	As soluções reagentes estão corretamente identificadas (nome da substância, concentração, solvente, prazo de validade, data de preparo, condições de armazenamento, cuidados especiais, responsável pelo preparo)?			
9.3.5	N	Existem cepas de referencia adquiridas de fontes nacionais ou internacionais para controle dos meios de cultura?			
9.3.5	N	As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão validadas?			

10. Conclusão

11. Período da Inspeção:

12. Equipe de Inspeção: