

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

ATO N° 7, DE 4 DE SETEMBRO DE 2006

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 Biológica.

1. Data = ____/____/____

2. Razão Social da Empresa:

Nº de registro:

3. Endereço da

empresa: _____

4. Município/UF:

5. Nome dos inspetores:

6. Motivo da Inspeção:

7. Nome do responsável técnico:

Registro no Conselho
regional: _____

Nome do responsável técnico substituto:

Registro no Conselho Regional:

8. Nome e cargo dos acompanhantes da inspeção

Nome: _____ Cargo: _____

Nome: _____ Cargo: _____

Nome: _____ Cargo: _____

9. Duração da inspeção: ____/____/____ à ____/____/____

10. Áreas

inspecionadas _____

Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____

Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____

Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____

TABELAS

TABELAS (*)

(*) *Nota: Anexo republicado em parte no D.O.U., 14/09/2006*

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Baseia-se no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e a do trabalhador, em sua relação com os produtos e processos durante a fabricação.

IMPRESCINDÍVEL - I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL, aquele que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

NECESSÁRIO - N

Considera-se item NECESSÁRIO, aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

O item NECESSÁRIO não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como IMPRESCINDÍVEL nas inspeções seguintes.

RECOMENDÁVEL - R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

O item RECOMENDÁVEI não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas inspeções seguintes. Porém, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL.

INFORMATIVO - INF

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Poderá respondido por SIM ou NÃO ou sob forma de conceito descritivo.

NÃO SE APLICA - NA

Não se aplica ao caso específico. Identificar no campo `{obs}`.

Homologado por:

FLORDIVINA MIKAMI

Coordenadora

KLEBER VILLELA DE ARAÚJO

Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários

D.O.U., 12/09/2006 - Seção 1

(*) REP., 14/09/2009 - Seção 1

1. Data = ____ / ____ / ____
 2. Razão Social da Empresa: _____ Nº de registro: _____
 3. Endereço da empresa:
 4. Município/UF: _____
 5. Nome dos inspetores:

6. Motivo da Inspeção: _____

7. Nome do responsável técnico: _____ Registro no Conselho regional:
 Nome do responsável técnico substituto: _____ Registro no Conselho Regional:

8. Nome e cargo dos acompanhantes da inspeção
 Nome: _____ Cargo: _____
 Nome: _____ Cargo: _____
 Nome: _____ Cargo: _____

9. Duração da inspeção: ____ / ____ / ____ à ____ / ____ / ____

10. Áreas inspecionadas

Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____
 Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____
 Nº Carteira de fiscal = _____ Lotação: _____

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
1	ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL				
1.1	O responsável técnico ou responsável técnico substituto, está presente?	I			
1.2	A empresa possui autorização emitida por órgão competente para funcionamento referente à localização?	INF			
1.3	Foram mostradas as plantas dos edifícios e o fluxograma de produção?	N			
1.4	Havendo refeitório, está separado da área de fabricação?	N			
1.5	Qual é o número de funcionários pertencentes à empresa?	INF			
1.6	Qual é o número de funcionários que está diretamente ligado às operações de fabricação? (Almoxarifado, Controle da Qualidade e Produção)	INF			
1.7	São feitos exames médicos admissional, periódico e demissional?	R			
1.8	Existe plano de assistência médica permanente e de emergência para os casos de enfermidade brusca ou de acidente?	R			
1.9	Foi mostrada a lista de produtos de propriedade da empresa, que estão em comercialização?	I			
1.10	Todos estes produtos estão devidamente registrados no MAPA?	I			
1.11	A empresa tem definida a capacidade própria de produção?	I			
1.12	Qual é a produção contratada junto a terceiros para cada produto?	N			
2	CONDICÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO				
2.1	Dentro das dependências da empresa, os arredores do edifício estão limpos?	R			
2.2	Existe um programa de controle de roedores, insetos, aves ou outros animais?	I			
2.2.1	Quem é o responsável pelo mesmo?	INF			
2.3	Existem fontes de contaminação ambiental, próximas ao edifício?	INF			
2.4	As condições físicas e estado de conservação do piso, paredes e tetos, dos prédios são adequadas?	R			
2.5	As vias de acesso aos prédios são seguras e desimpedidas?	R			
2.6	A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	R			
2.7	Existem vestiários?	INF			
2.A	CONDICÕES INTERNAS (piso, paredes e teto) DO ALMOXARIFADO				
2.A.1	As condições físicas e estado de conservação do piso, paredes e tetos, são adequados?	N			
2.A.2	O material de piso, parede e teto, é de fácil limpeza?	N			
2.A.3	A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	N			
2.A.4	A temperatura do local é condizente com as condições necessárias ao armazenamento de insumos e produtos acabados?	N			
2.A.4.1	A temperatura do almoxarifado é monitorada e registrada? Verificar os registros no momento da inspeção.	N			
2.A.5	Os funcionários estão uniformizados de forma diferenciada por setor?	N			
2.A.5.1	Os uniformes estão limpos e em boas condições?	R			
2.A.6	Existem câmaras frias ou de congelamento?	I			
2.A.6.1	A temperatura dessas câmaras é controlada e registrada?	I			
2.A.6.2	Os termômetros são calibrados?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
2.A.6.3	As calibrações são registradas?	I			
2.A.6.4	Qual é a temperatura no momento da inspeção?	INF			
2.A.6.5	Foi apresentado e verificado relatório de registro	I			
2.A.7	Existem balanças no almoxarifado?	INF			
2.A.7.1	As balanças são calibradas periodicamente?	N			
2.A.7.2	Com qual periodicidade?	INF			
2.A.7.3	As calibrações são registradas?	I			
2.A.7.4	Foi apresentado e verificado relatório de registro	I			
2.A.8	A disposição do armazenamento é correta e racional, com o intuito de preservar a integridade e identidade dos materiais?	R			
2.A.9	Existem áreas ou sistemas, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados, produtos acabados, produtos em quarentena e produtos reprovados?	I			
2.A.10	Existe uma área restrita e com acesso controlado para o armazenamento de etiquetas ou rótulos?	I			
2.A.11	Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos?	I			
2.A.12	Existem, dentro da câmara fria, setores separados, trancados e com acesso restrito para retenção de amostras de contra prova?	I			
2.A.13	Existem recipientes para lixo?	R			
2.A.13.1	Estão bem fechados e identificados?	R			
2.B	RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAS-PRIMAS				
2.B.1	Realiza-se a verificação das matérias-primas na recepção das mesmas para se verificar não conformidades?	N			
2.B.2	A recepção é documentada?	I			
2.B.3	A matéria prima está devidamente identificada pelo fabricante?	I			
2.B.4	Quando do seu recebimento, cada lote de matéria-prima recebe um número de identificação?	I			
2.B.5	A identificação (rótulo ou etiqueta) na embalagem é completa e está devidamente aderida?	I			

2.B.6	Seu emprego é correto, usando-o para identificar a matéria-prima até o final de sua utilização?	I			
2.B.7	Antes de sua liberação pelo Controle da Qualidade, a matéria-prima permanece em quarentena e devidamente identificada?	N			
2.B.8	A identificação do status da qualidade é feita de forma segura?	N			
2.B.9	Existe um sistema de controle de matérias primas adequado e confiável?	I			
2.B.10	O prazo de validade está identificado?	N			
2.B.11	As matérias-primas reprovadas são devidamente identificadas e isoladas?	I			
2.B.12	Existe sistema adequado para o controle do estoque?	N			
2.B.13	As embalagens contendo insumos (tambores, barricas, caixas, etc.) estão seguramente fechadas?	N			
ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
2.B.14	O uso das matérias-primas respeita a ordem de entrada utilizando-se primeiro o mais antigo ou o que vence primeiro?	R			
2.C	RECEPÇÃO E ARMAZENAGEM DE MATERIAIS DE EMBALAGEM				
2.C.1	Realiza-se a verificação dos materiais de embalagem na recepção dos mesmos para se verificar não conformidades?	N			
2.C.2	A recepção é documentada?	I			
2.C.3	O material de embalagem está devidamente identificado pelo fabricante?	I			
2.C.4	Quando do seu recebimento, cada lote de material de embalagem recebe um número de identificação?	N			
2.C.5	A identificação (rótulo ou etiqueta) na embalagem é completa e está devidamente aderida?	I			
2.C.6	Seu emprego é correto, usando-o para identificar o lote de material de embalagem até o final de sua utilização?	I			
2.C.7	Antes de sua liberação pelo Controle da Qualidade, o lote de material de embalagem permanece em quarentena e devidamente identificada?	N			
2.C.8	A identificação do status da qualidade é feita de forma segura?	N			
2.C.9	Existe um sistema de controle de material de embalagem adequado e confiável?	I			
2.C.10	O material de embalagem reprovado é devidamente identificado e isolado?	I			
2.C.13	Existe sistema adequado para o controle do estoque?	N			
2.C.14	As embalagens contendo o material de embalagem estão seguramente fechadas?	N			
2.D	RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO DE PRODUTOS ACABADOS				
2.D.1	Existe câmara fria exclusiva, ou separação física dentro da câmara para armazenar produto acabado que necessite de refrigeração?	N			
2.D.1.2	A área da câmara fria está bem dimensionada para a quantidade de produtos armazenados?	I			
2.D.2	O armazenamento do produto acabado realiza-se com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e despacho?	N			
2.D.3	O produto está armazenado de forma a permitir uniformidade da temperatura?	I			
2.D.4	Mantém-se um sistema de registro de entrada e do estoque de produto acabado?	I			
2.D.5	A superfície dos pisos, paredes e tetos da área são de fácil limpeza?	N			
2.D.6	Todos os produtos acabados armazenados, aguardando expedição estão dentro de seu prazo de validade?	I			
2.D.7	Realizam-se inventários periodicamente?	R			
2.D.7.1	Existem registros correspondentes?	I			
2.D.8	Existe um controle de distribuição de produtos acabados?	I			
3	RECOLHIMENTO DE PRODUTOS				
3.1	A empresa estabelece e mantém procedimentos para o recolhimento de produtos do mercado?	N			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
3.2	A empresa estabelece e mantém sistemática que garanta a correta aplicação dos recolhimentos?	N			
3.3	Existe pessoa responsável designada para a coordenação e execução dos procedimentos de recolhimento?	R			
3.4	Se a pessoa responsável designada não pertencer à área de Qualidade a mesma é informada das operações efetuadas?	N			
3.5	São mantidos registros dos recolhimentos bem como de suas causas?	N			
3.6	No caso de recolhimento por desvios da qualidade a garantia da qualidade é informada imediatamente?	N			
3.6.1	São tomadas providências imediatas para o recolhimento total de todo o produto inadequado ao uso que foi distribuído?	N			
3.6.2	Existe documento de registro do recolhimento?	N			
3.6.3	Existem relatórios conclusivos sobre todo o processo de recolhimento e destruição de produtos inadequados?	R			
3.7	Os produtos vencidos, reprovados e devolvidos são segregados em área de acesso restrito?	N			
3.7.1	São destruídos posteriormente, e o processo é registrado?	N			
3.8	São mantidos registros das análises, resultados e decisões adotadas como consequência das devoluções?	N			
4	SISTEMA E INSTALAÇÕES DE ÁGUA				
4.1	Qual a procedência da água utilizada na empresa? () Rede pública () Poços artesianos () Semi-artesianos () Outros? Quais?	INF			
4.2	A empresa possui caixas de água?	INF			
4.2.1	Quantas e de que material?	INF			
4.2.2	Qual é a capacidade de armazenagem destas caixas?	INF			
4.3	É feito algum tratamento antes da água ser armazenada? Qual?	INF			
4.4	É feita a limpeza das caixas de água?	N			
4.4.1	Qual a frequência?	INF			
4.4.2	Existem procedimentos escritos para a limpeza das caixas de água?	N			
4.4.3	Existem registros?	I			
4.6	São feitos testes físico-químicos?	N			
4.6.1	Quais?	INF			
4.6.2	Com que frequência?	INF			
4.6.3	Existem registros?	I			
4.7	São feitos testes bacteriológicos?	N			
4.7.1	Com que frequência?	INF			
4.7.2	Existem registros?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
4.A	ÁGUA PURIFICADA				
4.A.1	A empresa possui sistema de tratamento de água para produção de água purificada?	I			
4.A.2	Qual o sistema?	INF			
4.A.3	Qual a capacidade de tratamento por litros/hora desse sistema?	INF			
4.A.4	Existem procedimentos escritos para manutenção e limpeza deste sistema	N			

4.A.5	Esse sistema foi validado?	I			
4.A.5.1	Existe um relatório desta validação?	I			
4.A.6	São feitos testes físico-químicos na água após o tratamento	N			
4.A.6.1	Quais?	INF			
4.A.6.2	Com que freqüência?	INF			
4.A.6.3	Existem registros?	I			
4.A.7	São feitos testes bacteriológicos?	N			
4.A.7.1	Com que freqüência?	INF			
4.A.7.2	Existem registros?	I			
4.A.8	Existem registros referentes ao tratamento de água?	I			
4.A.9	A garantia da qualidade atesta a qualidade desta água antes do seu uso?	N			
4.A.10	Qual o local de armazenamento desta água?	INF			
5	PRODUÇÃO				
5.1	Existe um responsável pela produção?	INF			
5.1.1	Quem é o responsável pela direção da Produção?	INF			
5.1.2	Qual é a sua formação profissional?	INF			
5.2	Existe um organograma na área de produção?	N			
5.3	Existe plano de treinamento para os funcionários?	N			
5.4	Existe fórmula padrão para cada produto fabricado?	I			
5.5	Essa fórmula padrão foi preparada, revisada e aprovada por pessoas competentes e responsáveis e, assinada por outra pessoa também responsável e competente?	I			
5.5.1	A fórmula padrão confere com a fórmula no registro do produto?	I			
5.6	Existem procedimentos escritos sobre a forma de proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?	N			
5.7	A fórmula padrão contém, nome, forma de apresentação, composição do produto e prazo de validade do mesmo?:	I			
5.7.1	A fórmula padrão contém, quantidade teórica do produto a ser fabricado?	N			
5.7.2	A fórmula padrão contém, nome, código, quantidade e unidades de cada componente?	N			
5.8	Existem instruções detalhadas de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada e equipamentos a serem utilizados?	N			
5.9	Existem instruções claras e detalhadas de qual etapa de fabricação requer a supervisão do controle de qualidade a fim de garantir a eficácia do processo?	N			
5.10	Existem exigências de identificar na ordem de produção, os lotes de matérias primas e materiais empregados na fabricação do produto?	I			
5.11	Existem instruções para rotular e embalar o produto?	N			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
5.12	Todos os materiais de envase, linha, equipamentos e salas usados durante a produção, estão identificados claramente, indicando qual o produto que está sendo fabricado, e qual a etapa de fabricação?	N			
5.13	Existem procedimentos para descontaminação dos materiais de envase, linhas, equipamentos e salas após cada etapa de fabricação?	N			
5.A	ORDEM DE PRODUÇÃO				
5.A.1	Existe protocolo do teste de controle realizado para garantir o título/concentração mínimo exigido na fórmula?	I			
5.A.2	Contém o número de lote ou partida?	I			
5.A.3	Se houver necessidade de modificar as instruções de fabricação, equipamentos, ambiente ou outra condição, a modificação está assinada por um responsável competente e autorizado?	I			
5.A.3.1	São realizadas críticas no documento, justificando as modificações?	N			
5.A.4	Após finalização do processo de fabricação, toda documentação sobre o lote produzido (registro da produção, rótulos, resultado analítico dos controles do processo e do produto acabado) é arquivada por no mínimo 1 ano após a validade do produto?	I			
5.A.4.1	Quem é o responsável por esse arquivo?	INF			
5.B	ÁREAS PRODUTIVAS				
5.B.1	As condições físicas e o estado de conservação do piso, paredes e teto, são adequados?	I			
5.B.2	As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável, sem saliências e reentrâncias, liso, contínuo, impermeável e de fácil limpeza?	I			
5.B.2.1	Possuem cantos arredondados?	I			
5.B.3	A empresa trabalha com mais de um tipo agente infeccioso?	INF			
5.B.3.2	Em caso afirmativo, existem procedimentos e fluxo operacional descritos para evitar contaminação cruzada?	I			
5.B.3.3	Estes procedimentos são validados?	I			
5.B.4	A empresa realiza testes de controle de qualidade das sementes?	I			
5.B.5	Existem procedimentos para limpeza de equipamentos?	N			
5.B.5.1	São validados	I			
5.B.5.2	Existe responsável pela verificação da execução da limpeza dos equipamentos?	R			
5.B.6	As áreas produtivas estão limpas?	I			
5.B.6.1	Existe um programa de limpeza por escrito?	I			
5.B.7	É proibido comer, beber e fumar nos setores produtivos?	I			
5.B.8	É proibido, o acesso de pessoas com roupa inadequada às áreas de produção?	N			
5.B.9	O pessoal utiliza vestimentas adequadas às tarefas que realizam, e identificadas de acordo com a área específica?	N			
5.B.10	São utilizados equipamentos de proteção individual?	N			
5.B.11.1	Quais?	INF			
5.B.12	O fluxo interno nas áreas produtivas é adequado?	N			
5.B.13	Existe separação de área limpa e área contaminada?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
5.B.14	Nas áreas produtivas efetuam-se controles de pressão do ar, microbiológicos, partículas e temperatura?	I			
5.B.14.1	Existem registros?	I			
5.B.15	Sua construção e localização permitem a adequada limpeza, manutenção, elaboração e processamento dos produtos?	R			
5.B.16	Os equipamentos e materiais são identificados corretamente?	N			
5.B.17	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade, estão devidamente identificadas?	R			
5.B.18	Existe um procedimento para controlar a entrada de pessoas estranhas, às áreas de produção?	N			
5.B.19	Existem áreas separadas para produção de antígenos/vacinas bacterianas e antígenos/vacinas víricas?	INF			
5.B.20	As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?	I			
5.B.21	A área possui instalações para filtração de ar?	INF			
5.B.22	Qual é a classificação desta área?	INF			
5.B.23	Existem registros sobre os controles da filtração de ar?	I			
6	ÁREA DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO				
6.1	Existe um local separado e apropriado para lavagem e esterilização de materiais e equipamentos?	N			
6.2	As condições físicas e o estado de conservação do piso, paredes e teto, são adequados?	I			
6.3	As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável, sem saliências e reentrâncias, liso, contínuo, impermeável e de fácil limpeza?	I			
6.4	A área de circulação está livre de obstáculos?	R			

6.5	O pessoal está adequadamente uniformizado?	N			
6.6	Os uniformes estão limpos, e em boas condições?	N			
6.6.1	São usados somente nas dependências da fábrica?	N			
6.6.2	São utilizados equipamentos de proteção individual	N			
6.6.2.1	Quais?	INF			
6.7	O local está limpo?	N			
6.8	A iluminação do local é adequada?	N			
6.9	Os equipamentos da área estão devidamente calibrados e validados?	I			
6.9.1	Existem registros?	I			
6.10	Existem ralos no local?	INF			
6.11	Quais são os equipamentos de esterilização presentes?	INF			
6.11.1	Estão identificados?	N			
6.11.2	Existem registros gráficos das operações de esterilização?	I			
6.12	As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?	R			
6.13	A área de circulação está livre de obstáculos?	R			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
6.14	As ampolas e frascos-ampola esterilizados são transferidos com segurança para a área de envase, para evitar uma possível contaminação?	N			
6.15	As estufas e bandejas que contenham os materiais já esterilizados são adequadamente identificadas?	N			
6.16	São usados indicadores que possam identificar se o material foi esterilizado?	N			
6.17	A existência e distribuição dos equipamentos é ordenada, racional e adequada as operações?	R			
6.18	As instalações elétricas, de água potável, de vapor condensado, ar e gases auxiliares estão bem identificadas e em boas condições?	R			
7	ÁREA DE PRODUÇÃO DE ANTÍGENOS				
7.1	As condições físicas e o estado de conservação do piso, paredes e teto, são adequados?	I			
7.1.1	Cumpre a exigência de não dispor de ralos na área?	I			
7.2	As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável, sem saliências e reentrâncias, liso, contínuo, impermeável e de fácil limpeza?	I			
7.2.1	Possuem cantos arredondados?	I			
7.3	Existem áreas separadas, específicas e com ar filtrado por filtros absolutos?	I			
7.3.1	As áreas possuem gradientes de pressão de modo a prevenir a contaminação do produto e do meio ambiente?	I			
7.4	Verifica-se com frequência o estado dos filtros de ar?	I			
7.4.1	Existem registros?	I			
7.5	Qual é a classificação destas áreas?	INF			
7.6	São realizados controles para determinar a contagem de partículas?	I			
7.6.1	Quais são estes controles?	INF			
7.6.2	Existem registros?	I			
7.7	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies periodicamente?	I			
7.8	Quais procedimentos?	INF			
7.9	Existem registros?	I			
7.10	A existência e distribuição dos equipamentos é ordenada, racional e adequada às operações?	R			
7.11	A área de circulação está livre de obstáculos?	R			
7.12	A entrada de pessoal na área é controlada?	I			
7.13	Existem antecâmaras específicas para cada área de produção?	I			
7.14	Os funcionários presentes na área estão devidamente uniformizados?	I			
7.14.1	O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?	N			
7.14.2	As luvas estéreis são isentas de lubrificantes?	N			
7.15	Existem procedimentos validados para a entrada na área	N			
7.15.1	Quais?	INF			
7.16	O local está limpo?	N			
7.17	A iluminação é adequada?	N			
7.18	São realizados controles para determinar a contagem de partículas?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
7.18.1	Quais são estes controles?	INF			
7.18.2	Existem registros?	I			
7.19	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies periodicamente?	I			
7.19.1	Quais procedimentos?	INF			
7.19.2	Existem registros?	I			
7.20	Há procedimentos escritos das atividades que garantam que a entrada de matéria primas, materiais e equipamentos estéreis na área de preparação asséptica seja segura?	I			
7.21	As instruções contidas na fórmula padrão são seguidas com exatidão?	I			
7.22	Cada fase crítica de fabricação leva a assinatura do operador e supervisor da área? As demais fases são assinadas pelo operador?	N			
7.23	Todos os recipientes usados na produção de um lote estão identificados com: nome, número de lote, número de sublote, para evitar misturas?	N			
7.24	As balanças e recipientes de medida são calibrados periodicamente?	I			
7.24.1	Existem registros?	I			
7.25	São feitos controles de processo?	I			
7.25.1	Existem registros?	I			
8	ÁREA DE ENVASE				
8.1	As condições físicas e o estado de conservação do piso, paredes e teto, são adequados?	I			
8.1.1	Cumpre a exigência de não dispor de ralos na área?	I			
8.2	As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável, sem saliências e reentrâncias, liso, contínuo, impermeável e de fácil limpeza?	I			
8.2.1	Possuem cantos arredondados?	I			
8.3	Existem áreas separadas, específicas e com ar filtrado por filtros absolutos?	I			
8.4	Os recipientes contendo o produto a ser envasado estão bem fechados e com as identificações necessárias?	I			
8.5	A área de envasamento é separada, específica e com filtração de ar por filtro absoluto?	I			
8.5.1	Qual é a classificação desta área?	INF			
8.6	Existem equipamentos de fluxo laminar na área de envasamento?	I			
8.6.1	Estão calibrados e validados?	I			
8.7	A área ocupada é adequada para o volume das operações?	I			
8.8	A área de circulação está livre de obstáculos?	N			

8.9	Existem antecâmaras com torça de uniforme, específica para esta área?	N			
8.10	A existência e distribuição dos equipamentos é ordenada, racional e adequada ao volume das operações?	N			
8.11	A entrada de pessoal na área é controlada?	I			
8.12	Os funcionários presentes na área estão devidamente uniformizados?	I			
8.12.1	O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?	N			
8.12.2	As luvas estéreis são isentas de lubrificantes?	N			
8.13	Existem procedimentos validados para a entrada na área?	N			
8.13.1	Quais?	INF			

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
8.14	O local está limpo?	N			
8.15	A iluminação é adequada?	N			
8.16	São realizados controles para determinar a contagem de partículas?	I			
8.16.1	Quais são estes controles?	INF			
8.16.2	Existem registros?	I			
8.17	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies periodicamente?	I			
8.17.1	Quais procedimentos?	INF			
8.18.2	Existem registros?	I			
8.19	Há procedimentos escritos das atividades que garantam que a entrada de matéria primas, materiais e equipamentos estéreis na área de envase asséptica seja segura?	I			
8.20	Cada fase crítica de fabricação leva a assinatura do operador e supervisor da área? As demais fases são assinadas pelo operador?	N			
8.21	Os equipamentos presentes na área, são calibrados e validados regularmente?	I			
8.21.1	Existem registros?	I			
8.22	São feitos controles de processo?	I			
8.23	São feitos controles do volume ou peso do material envasado?	I			
8.23.1	Existem registros?	I			
8.23.2	Existe uma frequência determinada?	I			
8.23.3	Quem faz os controles?	INF			
10	ROTULAGEM E EMBALAGEM				
10.1	As linhas de embalagem são inspecionadas, antes do uso, em relação à não existência de rótulos, cartuchos ou outros elementos de produtos anteriores?	I			
10.2	Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem?	I			
10.3	Examinam-se os rótulos, para verificar se os mesmos se referem ao produto a ser embalado, assim como o número de partida e a data de vencimento do produto antes ou durante o processo?	I			
10.4	Ao final da embalagem, são destruídos os rótulos nos quais tenham sido impressos os números de lote e a data de vencimento, que não foram utilizados?	I			
10.5	São mantidos registros dos rótulos recebidos, usados e destruídos?	I			
10.6	Realiza-se conciliação entre o número de embalagens rotuladas, número de rótulos e impressos recebidos e número de rótulos e impressos usados, incluindo os danificados e os destruídos?	I			
10.6.1	Quem é a pessoa responsável?	INF			
10.6.2	A conciliação e os seus resultados são registrados?	N			
10.7	Se os rótulos remanescentes, não impressos com o número de partida ou data de vencimento, forem devolvidos ao almoxarifado, existe pessoa responsável por essa devolução?	N			
10.7.1	O responsável verifica a quantidade devolvida antes de guardá-los	N			
10.7.2	Esta operação é registrada por escrito?	I			

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
11	SETOR DE CONTROLE DA QUALIDADE				
11.1	Existe na empresa um laboratório de controle da qualidade?	I			
11.2	O Setor de controle da Qualidade é hierarquicamente independente da Produção?	I			
11.2.1	A quem se reporta o responsável pelo controle da qualidade?	INF			
11.3	Qual é a formação profissional do responsável pelo controle da qualidade?	INF			
11.4	Há uma descrição de função para cada cargo?	INF			
11.5	Existe algum ensaio realizado por empresa terceirizada?	INF			
11.5.1	Quais são os ensaios?	INF			
11.5.2	Existem contratos?	I			
11.5.3	A empresa terceirizada possui licença no Ministério da Agricultura?	I			
11.6	O controle de qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?	I			
11.7	As instalações de edificação do(s) laboratório(s) são adequadas ao volume de trabalho?	N			
11.7.1	Está separado fisicamente da área de produção?	N			
11.8	Existem equipamentos de segurança como ducha, lava-olhos, extintores, etc?	R			
11.8.1	Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?	R			
11.8.2	Existem registros?	I			
11.9	Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no controle da qualidade?	INF			
11.9.1	Os equipamentos são suficientes para realizar as análises necessárias?	R			
11.9.2	Há um programa de manutenção preventiva e calibrações, claramente definido?	I			
11.9.3	O programa é seguido?	I			
11.9.4	Existem registros?	I			
11.10	O controle da qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matéria primas, produtos semi-acabados, produtos acabados, materiais de embalagem?	I			
11.11	Existem procedimentos escritos para a coleta de amostras das matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?	N			
11.12	Existe documentação referente às especificações para matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?	N			
11.13	A garantia da qualidade mantém registros das análises efetuadas?	I			
11.14	Existem procedimentos ou métodos analíticos, escritos para a execução das análises realizadas pelo Controle de Qualidade?	N			
11.14.1	Estes procedimentos são validados por alguma farmacopéia?	I			
11.15	Como é feita a escolha do tamanho da amostra a ser analisada?	INF			
11.16	São mantidas amostras de retém de cada partida de produto acabado?	I			
11.17	Os equipamentos do setor são calibrados e validados periodicamente?	I			
11.17.1	Existem registros	I			
11.18	O Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	R			
11.18.1	São mantidos registros ?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
11.19	São efetuados ensaios biológicos em animais?	INF			
11.19.1	Quais?	N			
12	INFECTÓRIO				
12.1	As instalações estão separadas fisicamente dos prédios da área de produção e controle de qualidade?	I			
12.2	Existem áreas específicas para diferentes espécies de animais?	I			
12.3	As instalações têm boas condições quanto à:				
12.3.1	Iluminação?	I			
12.3.2	Temperatura?	I			
12.3.3	Umidade?	I			
12.3.4	Ventilação?	I			
12.3.5	Ruídos que possam estressar aos animais?	I			
12.4	Existem sistemas de controle para os itens acima descritos?	I			
12.4.1	São adequados?	I			
12.4.2	Têm registros?	I			
12.5	Existem áreas específicas para:	N			
12.5.1	Lavagem e desinfecção de objetos de uso rotineiro?	N			
12.5.2	Armazenamento de ração?	N			
12.6	Caso o infectório esteja em uma outra área, fora das dependências da empresa, existe um sistema de controle de roedores, insetos, aves ou outros animais?	I			
12.7	As instalações possuem depósitos para lixo?	N			
12.8	Existe sistema de destruição de detritos e carcaças?	I			
12.8.1	É eficiente?	N			
12	Existem vestiários	N			
12.1	Estão limpos?	N			
13	PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE				
13.1	Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?	I			
13.1.1	Este programa é de conhecimento dos funcionários em todos os níveis?	I			
13.2	Existem procedimentos escritos para cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?	I			
13.3	Existe programa de treinamento dos funcionários da empresa em Boas Práticas de Fabricação de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?	I			
13.3.1	Efetuam-se registros do treinamento de cada funcionário?	I			
13.4	Existe na empresa uma gerência que coordene as atividades do Programa de Garantia da Qualidade?	I			
13.5	As atribuições e responsabilidades pela gestão do programa estão claramente definidas?	I			
13.6	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a eficácia do programa?	I			
13.7	Há funcionário(s) do Controle da Qualidade responsável (eis) pela inspeção dos processos de fabricação?	I			

ITENS	DESCRÍÇÃO	CLAS	S	N	OBS
13.8	O responsável pela Garantia da Qualidade verifica a ordem de produção de cada produto a fim de certificar a correta execução e verificar qualquer desvio no processo de fabricação?	I			
13.9	O responsável pelo Garantia da Qualidade certifica, que cada lote do produto acabado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	I			
13.10	Alterações, adaptações e melhorias no processo e controle, somente são implementados após completa avaliação e aprovação?	I			
13.11	São realizadas auto-inspeções periódicas com o fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?	I			
13.11.1	Existem registros das auto-inspeções?	I			
13.11.2	Existem registros das decisões tomadas?	I			
13.12	São realizadas avaliações dos produtos, durante a vida de prateleira e após o vencimento?	R			
13.13.1	Existem registros	I			
13.13.2	Em caso de alteração na qualidade do produto, quais as atitudes tomadas?	INF			
13.14	Existe um setor responsável por receber reclamações dos consumidores com relação à qualidade do produto?	INF			
13.14.1	São mantidos registros das reclamações recebidas sobre a qualidade dos medicamentos ou qualquer modificação de suas características físicas, assim como das resoluções tomadas?	I			

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Baseia-se no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e a do trabalhador, em sua relação com os produtos e processos durante a fabricação.

IMPRESINDÍVEL - I

Considera-se item IMPRESINDÍVEL, aquele que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

NECESSÁRIO - N

Considera-se item NECESSÁRIO, aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

O item NECESSÁRIO não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como IMPRESINDÍVEL nas inspeções seguintes.

RECOMENDÁVEL - R

Considera-se item RECOMENDÁVEL aquele que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Defini-se por SIM ou NÃO

O item RECOMENDÁVEL não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas inspeções seguintes. Porém, nunca será tratado como IMPRESINDÍVEL.

INFORMATIVO - INF

Considera-se item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Poderá respondido por SIM ou NÃO ou sob forma de conceito descritivo.

NÃO SE APLICA - NA

Não se aplica ao caso específico. Identificar no campo "obs".

Homologado por:

FLORDIVINA MIKAMI
Coordenadora