

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### ANEXO V – Modelo De Agenda – Produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes

#### AGENDA

DETALHES DA INSPEÇÃO	
Empresa	
Endereço	
Período da Inspeção	
Equipe Inspetora	
Produto/Linha	

#### Primeiro dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião de abertura;</li><li>• Visita às instalações da Fábrica:<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção nas áreas de armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto acabado; área de quarentena e área de reprovado;</li><li>• Área de amostragem de matérias-primas, plano de amostragem, etapas da produção em que há amostragem</li><li>• Inspeção da área produtiva: envase, embalagem e rotulagem</li><li>• Inspeção da área de armazenamento do granel;</li><li>• Inspeção da área de controle da qualidade: laboratórios de físico-química e microbiologia.</li></ul></li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avaliação documental regularização da empresa: Alvará sanitário, Licença bombeiro, Aprovação projeto Arquitetônico, etc.</li><li>• Organograma Geral, Manual da Qualidade, Controle de Documentos;</li><li>• Pessoal: saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta, registro de treinamentos.</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Segundo dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Controle de Qualidade: Substâncias de referência, reagentes e soluções; Validação dos métodos analíticos (na ausência de método de referência reconhecidos);</li><li>• Avaliação dos POPs relacionados ao recebimento e armazenamento e amostragem de materiais;</li><li>• Especificações para matéria prima, material intermediário, material de embalagem;</li><li>• Qualificação de fornecedor.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fórmulas Padrão de produtos por linhas de produção;</li><li>• Dossiês de fabricação dos produtos a serem solicitados;</li><li>• Estudos de Estabilidade: acelerada e de longa duração</li><li>• Avaliação dos POPs relacionados ao tema;</li><li>• Avaliação das atividades de produção e controles em processo;</li><li>• Validação: Plano mestre de validação; qualificação etapas críticas.</li></ul>

### Terceiro dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Controle de produto acabado e liberação avaliação de procedimentos, registros e especificações;</li><li>• Avaliação de POPs relacionados ao armazenamento e liberação do produto acabado;</li><li>• Programa de manutenção e qualificação para equipamentos;</li><li>• Calibrações equipamentos e instrumentos.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema de controle ambiental (temperatura, umidade, ar);</li><li>• Procedimentos e registros de limpeza da área de produção e estoque;</li><li>• Controles de pragas;</li><li>• Sistema de água: desenho (fluxograma), pontos de amostragem, monitoramento, sanitização, manutenção, validação e monitoramento.</li></ul>

## LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

### Quarto dia (Data)

Programa	
Manhã 9:00 h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reunião diária breve;</li><li>• Gerenciamento de Reclamações; Recolhimento; Amostras de retenção: procedimentos e área em que são acondicionadas as amostras;</li><li>• Auditoria interna;</li><li>• Procedimento e registro de tratamento de Não Conformidades;</li><li>• Ação corretiva e ação preventiva das não conformidades.</li></ul>
Intervalo 12:00h – 14:00 h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almoço</li></ul>
Tarde 14:00h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"><li>• Softwares Utilizados;</li><li>• Análise de pontos pendentes;</li><li>• Reunião de encerramento.</li></ul>

#### Observações:

1. Esta não é uma agenda exaustiva. Podem ser necessários ajustes durante a inspeção.
2. As áreas produtivas a serem inspecionadas devem estar em funcionamento durante a inspeção.
3. Os inspetores podem trabalhar em atividades paralelas durante a inspeção.

**Importante:** Deve-se solicitar que sejam providenciados para o primeiro dia de inspeção os seguintes dados:

1. Programação de produção da semana, com ênfase no que está sendo produzido no momento da chegada da equipe;
2. Lista mestra dos documentos do sistema de gestão da qualidade;
3. Planta baixa, a fim de verificar o fluxo de materiais e de pessoal;
4. Organograma de empresa;
5. Documentos comprobatórios da regularidade da empresa (AFE, licença sanitária, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, projeto arquitetônico, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, autorização da Polícia Federal, etc.);
6. Lista de documentos que a empresa deve apresentar no início da inspeção (POPs, manuais, etc)
7. Relação dos contratos de terceirização;
8. Relação de produtos regularizados;
9. Relação dos lotes e produtos fabricados na última semana.