

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

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Segundo dia (Data)

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

Terceiro dia (Data)

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

LOGOTIPO(s) VISA LOCAL / ANVISA

Quarto dia (Data)

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

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.