

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(inserir logotipo, caso exista)

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:

(Preencher com a razão social conforme inscrição
na Receita Federal)

Cidade, XX de XX de XXXX.

(Preencher com a cidade e data da finalização da
inspeção)

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).

1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).

1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal). ☐ Matriz ☐ Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).

1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).

1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).

1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).

1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).

1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).

1.9. Licença Sanitária nº Data da expedição: Data da validade:

☐ Não possui Licença.

(Preencher o número da licença sanitária concedida pelo Município ou Estado, data de expedição e validade da mesma. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.10. Autorização de Funcionamento nº publicada em: (Preencher com o número da AFE concedida pela ANVISA e a data de publicação em Diário Oficial da União. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.11. Outros documentos/informações importantes:

(Descrever/listar neste item outros documentos comprobatórios da regularização da empresa, tais como: planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente e em conformidade com as instalações inspecionadas, controles de praga, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença do Exército e Polícia Civil, se pertinente).

1.12. Atividades licenciadas: (Marcar os campos correspondentes ao licenciamento).

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| ☐ Produzir | ☐ Importar | ☐ Exportar | ☐ Distribuir |
| ☐ Reembalar | ☐ Envasar | ☐ Armazenar | ☐ Transportar |
| ☐ Fabricar | ☐ Embalar | ☐ Outras: (citar) | |

1.13. AFE: (Marcar os campos correspondentes referentes as atividades autorizadas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes)

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| ☐ Produzir | ☐ Importar | ☐ Exportar | ☐ Distribuir |
| ☐ Reembalar | ☐ Envasar | ☐ Armazenar | ☐ Transportar |
| ☐ Fabricar | ☐ Embalar | ☐ Outras: (citar) | |

1.14. Relação das demais plantas: (Informar as demais plantas dos estabelecimentos, como por exemplo, escritórios, depósitos ou outras unidades fabris que a empresa possui. Caso a empresa não possua outros estabelecimentos, preencher com “Não aplicável”).

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / / . (Preencher com a data do início e encerramento da inspeção. (Justificar neste item, caso o período da inspeção extrapole o definido na agenda de inspeção).

2.2. Objetivo da inspeção: (Descrever o objetivo da inspeção, conforme exemplos abaixo)

(Verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes, conforme Resolução RDC nº XX/2013 ou verificação das condições técnico operacionais).

2.3. Período da última inspeção: / / Preencher com o período da última inspeção ou assinalar o campo abaixo, caso a empresa esteja sendo inspecionada pela primeira vez).

☐ A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

2.4. Relação de produtos importados e/ou fabricados e comercializados:

(Listar todos os produtos, contendo minimamente os dados da tabela abaixo).

(Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório, devendo estar assinada pelo responsável técnico do estabelecimento).

Produto	Nacional ou Importado	Nº registro ou Nº de Processo/validade	Grau de risco
Ex: Condicionador Vespertino	Nacional	XXXXXX	1

3. TERCEIRIZAÇÃO

3.1 Contratante

(Preencher com as etapas de produção, controle de qualidade, armazenamento e transporte, realizados em terceiros, nome e CNPJ das empresas contratadas e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento /Transporte	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

3.2 Contratada

(Preencher com as etapas de produção ou controle de qualidade ou armazenamento, realizados pela empresa, nome e CNPJ das empresas contratantes e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

4. GARANTIA DA QUALIDADE

Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes POP-O-SNVS-024 Rev 01-

AN-I-0

4.1. Qualificação de fornecedores

(Informar sobre o procedimento de qualificação de fornecedores da empresa, incluindo estabelecimentos que prestam etapas de processos produtivo ou controle de qualidade ou que prestam serviços que podem interferir na qualidade do produto, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação de um fornecedor, o sistema de classificação dos fornecedores, e o status de qualificação. Mencionar o procedimento e a versão atual).

4.2. Validação

(Para processos produtivos, limpeza, métodos analíticos e sistemas computadorizados a necessidade, ou não, de validação deve ser fundamentada.

Quando as validações forem aplicáveis de acordo com o previsto na legislação vigente, deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido, além do relatório de validação conclusivo que comprove que os protocolos foram seguidos, registrando inclusive os desvios, se ocorrerem. Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados).

4.3. Estudo de estabilidade

(Citar se a empresa possui um programa ou POP de estudo de estabilidade dos produtos fabricados, contemplando os resultados dos ensaios, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento. Verificar os registros das análises realizadas durante os estudos de estabilidade).

4.4. Investigação de desvios

Relatar se os desvios são reportados, investigados e registrados e se são adotadas ações corretivas. Relatar se a empresa possui muitos procedimentos de investigação abertos a muito tempo e sem conclusão).

5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

5.1. Saúde ocupacional:

(Informar as evidências de que a empresa cumpre com as normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o PCMSO e PPRA. Preencher sobre disponibilização de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Citar se a empresa prevê os aspectos

Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Relatório de Inspeção em empresas Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes POP-O-SNVS-024 Rev 01-

AN-I-0

relacionados à paramentação utilizada, tais como a frequência de troca de uniformes, entre outros. Descrever se está definida a conduta para visitantes).

5.2. Limpeza e sanitização

(Citar se existem procedimentos de controle de pragas e atividades de sanitização e higiene que devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. Verificar os registros de limpeza e sanitização).

6. RECLAMAÇÕES

(Citar se existe procedimento que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação. Informar os registros de reclamações relevantes desde a última inspeção e se foram investigados e tratados adequadamente. Verificar se existe pessoa designada ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. Verificar se o controle de qualidade participa das investigações. Verificar se a empresa possui um Sistema de Cosmetovigilância, no caso de empresas de cosméticos).

7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de recolhimento e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos recolhidos até a destinação final).

8. DEVOLUÇÕES

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de devoluções e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos devolvidos até a destinação final).

9. AUTO INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

(Descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução. Verificar e relatar o(s) último(s) registro(s) de auto inspeção ou auditoria interna. Relatar se são tomadas ações decorrentes a partir da detecção de não conformidades).

10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

(Descrever de forma sucinta como a empresa gerencia, se meio físico ou eletrônico e de forma controlada, a elaboração, emissão, revisão, distribuição, substituição e arquivamento de procedimentos operacionais padrão, registros e demais documentos. Mencionar se utiliza meio físico ou eletrônico e se é de forma controlada. Atentar para a validade dos documentos).

(Citar se existem procedimentos e registros para as todas as atividades realizadas pela empresa).

(Verificar e informar se existe uma fórmula padrão para cada produto fabricado, contendo minimamente as informações previstas na legislação vigente e de acordo com o registro / notificação na Anvisa).

11. PESSOAL

(Informar o número de funcionários e se a empresa dispõe de um organograma, com atribuições e responsabilidades funcionais definidas. Verificar se existe independência entre produção e controle de qualidade).

(Citar se existe programa ou procedimento referente ao treinamento de funcionários, contemplando a periodicidade e o sistema de avaliação utilizado. Verificar registros de treinamentos).

12. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

(Descrever de forma sucinta o sistema de água utilizada nos processos de fabricação: validação do sistema; fonte de obtenção da água; reservatório; tipo de tubulação para o transporte; número de pontos de uso e de amostragem; tipo da água utilizada na produção; limpeza, periodicidade e registro. Especificação físico-química e microbiológica adotada. Frequência/periodicidade das análises).

(Verificar por meio dos resultados dos laudos de análises da água se a empresa mantém a qualidade conforme os parâmetros estabelecidos).

13. ÁREAS AUXILIARES

(Citar se há salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e outras que o inspetor julgar necessárias).

13.1. Outras utilidades

(Citar outros sistemas relevantes, como por exemplo, caldeira, ar comprimido, ventilação, gerador, outros, além de área de manutenção de equipamentos. Citar se existem procedimentos de limpeza, uso e respectivos registros destes. Caso

não existam sistemas auxiliares e/ou não sejam necessários, informar “Não aplicável”).

14. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO

(Citar se existe procedimento de recebimento e armazenamento das matérias primas, materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido no mercado).

(Descrever a quantidade de áreas de armazenamento/almojarifados e se possuem capacidade suficiente para o estoque ordenado - disposição dos materiais, ordenamento, identificação, temperatura e umidade do(s) local(is), controle de vetores, entre outros. Se aplicável, descrever sobre o armazenamento de produtos inflamáveis e/ou perigosos, bem como as medidas de controle e segurança que a área possui. Descrever de forma sucinta sobre o controle de estoque de matérias primas, material de embalagem, rótulos e produtos acabados e rastreabilidade destes).

(Informar sobre a adequação dos registros das atividades de recebimento e armazenamento).

15. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

(Citar se existe plano e áreas de amostragem (condições da área, sistema de ar, se aplicável, procedimento de limpeza, critérios de amostragem).

16. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

(Descrever se as áreas de produção são providas de espaço, instalações, materiais e equipamentos adequados para a execução das atividades, além de pessoal qualificado e treinado. Descrever se o fluxo de pessoas e materiais é ordenado e racional).

(Descrever se as áreas, materiais, instalações, tubulações e equipamentos estão identificados quanto a natureza, fase do processo produtivo e situação de limpeza).

(Descrever de forma sucinta sobre o sistema de ar ou de exaustão).

16.1. Áreas de pesagem e medidas

(Descrever a área para pesagem e medidas de matérias primas e se estas dispõem de sistema de exaustão, se aplicável. Informar se os utensílios de pesagem e medida estão identificados quanto a situação de limpeza e guardados

em local que assegure sua integridade. Citar se existem procedimentos relacionados as atividades de pesagem e respectivos registros).

(Informar se as balanças e recipientes de medidas são calibrados regularmente de acordo com procedimentos e periodicidade previamente definidos. Verificar os registros dessas atividades).

16.2. Equipamentos

(Informar se os equipamentos existentes estão instalados e localizados de forma a facilitar as operações e se estão identificados quanto a situação de limpeza e uso. Citar se existem procedimentos e respectivos registros da limpeza dos equipamentos. Citar se existe um procedimento ou programa de manutenção preventiva dos equipamentos, quando aplicável, e respectivos registros e procedimento ou programa de calibração de equipamentos e instrumentos de medição, cronograma dessas atividades e se o mesmo está sendo cumprido. Verificar registros).

16.3. Registros de produção

(Informar se a produção é realizada a partir de um planejamento. Verificar se não houve alteração do processo de fabricação após a validação. Descrever como é atribuído o número de lote aos produtos fabricados, se estão listadas todas as matérias primas, materiais de embalagem, utensílios, equipamentos, procedimentos e controles de processo, entre outros. Verificar se os registros de produção (dossiês) estão baseados na fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação em vigor quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Descrever evidências).

16.4. Área de envase, embalagem e rotulagem

(Informar se existe área apropriada ou local específico para essas atividades, se os equipamentos estão instalados corretamente e se o fluxo é ordenado e racional. Descrever as atividades relacionadas ao envase, embalagem e rotulagem e se seguem procedimentos referentes a liberação de áreas, identificação das linhas e dos produtos já envasados/embalados/rotulados, reconciliação de lotes, registros das verificações de cada etapa realizada, rastreabilidade das informações, entre outros).

16.5. Gerenciamento de resíduos

(Informar se o programa de gerenciamento de resíduos está aprovado e a data de aprovação).

17. CONTROLE DE QUALIDADE

(Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do(s) laboratório(s) - ensaios microbiológicos devem ser em instalações independentes).

(Se houver terceirização de análises, informar se há contrato de terceirização vigente, quais são os ensaios, a frequência destes e se existem procedimentos aplicáveis.

Indicar as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade e se há registros de entrada de amostras e como o laboratório gerencia).

(Descrever se existem especificações e metodologias analíticas escritas para matérias primas, materiais de embalagem e produtos acabados e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações).

(Informar se os equipamentos são suficientes para os testes realizados e se os instrumentos de precisão são calibrados em intervalos definidos. Verificar registros).

(Verificar se é realizada a investigação de resultados fora de especificação e se existem procedimentos).

18. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

(Descrever informações referentes ao procedimento para retenção de amostras informando o tempo de mínimo de armazenamento, condições especificadas e quantidade das amostras).

19. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

(Registrar as considerações finais e informar se a empresa cumpre ou não as BPF conforme legislação vigente, descrevendo a situação encontrada sobre o cumprimento de adequações determinadas em inspeções anteriores).

(Registrar o número de NC identificadas durante a inspeção).

20. CONCLUSÃO

(Indicar a condição determinada à empresa, quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, incluindo atendimento às condições técnico operacionais, se aplicável).

SATISFATÓRIA	☐
EXIGÊNCIA	☐

INSATISFATÓRIA

☐

20.1. Medidas Adotadas/ Documentos Emitidos

(Informar sobre o Termo de Intimação, Auto de Infração e Termo de Interdição emitidos pela VISA ou outras medidas adotadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório).

21. EQUIPE INSPETORA

21.1. Inspectores/ Instituição	21.2. Identificação	21.3. Assinatura

22. ANEXOS

(Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes devem vir descritos e identificados neste item).

23. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

(Preencher com os números dos termos e autos entregues ao estabelecimento, data de entrega do relatório, nome completo do responsável legal ou técnico, número do documento de identificação e coletar assinatura do recebedor.)

23.1. Termos e Autos entregues:

23.2. Recebido em: / /

23.3. Nome do responsável legal ou técnico:

23.4. Documento de Identificação:

23.5. Assinatura: