PORTARIA Nº 327, DE 30 DE JULHO DE 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Saneantes Domissanitários, visando a proteção da saúde da população;

a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais, com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL;

o regime de inspeções, harmonizado no MERCOSUL, que estabelece uma sistemática comum para a realização de inspeções sanitárias nos Estados Parte para o controle dos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas aos produtos para a saúde - Saneantes Domissanitários, conforme o estabelecido pela Lei 6.360/76, seu Decreto Regulamentador 79.094/77 e Portarias específicas, resolve:

Art. 1º - Determinar a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), conforme o Anexo I da presente Portaria.

Art. 2º - Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o "Roteiro de Inspeção em Indústrias de Saneantes Domissanitários", conforme o Anexo II da presente Portaria.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º - Revoga-se a Portaria SVS/MS nº 58, de 12 de julho de 1995 e demais disposições em contrário

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPF e C)

PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Este regualmento delineia os procedimentos e a prática normativa que visa a padronização e definição de procedimentos, métodos de fabricação, condições de instalações de uma empresa, equipamentos e respectivas manutenções, critérios de segurança, bem como matérias-primas, embalagens, condições de estocagem e aspectos relativos ao meio ambiente, para garantir a qualidade e a segurança no uso dos produtos saneantes domissanitários.

Este regulamento esclarece quanto aos aspectos que devem ser abordados pelas empresas na definição destes procedimentos, e deverá ser regulamente revisado e atualizado.

1. GLOSSÁRIO

Adequado - Aspectos, procedimentos e ações de acordo ou conforme, com o melhor da arte e das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Auditoria de Qualidade - Verificação de que as Boas Práticas de Fabricação e Controle estão sendo compreendidas e seguidas.

Dever - Aspecto, procedimentos e ações que são obrigatórios e de cumprimento mandatório por força de norma sanitária ou ética.

Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) - Todo equipamento destinado à proteção da saúde coletiva dos trabalhadores envolvidos ou não com a produção.

Equipamento de Proteção Individual (EPI) - Todo equipamento destinado à proteção da saúde individual dos trabalhadores envolvidos com a produção.

Garantia de Qualidade - Conceito amplo que cobre todas as ações planejadas e sistematizadas, necessárias para garantir que um produto ou serviço atenda aos requisitos de qualidade.

A Garantia de Qualidade apropriada para a fabricação de produtos deve assegurar que:

a) As operações de produção e controle, e os insumos necessários sejam claramente especificados;

b) As responsabilidades sejam claramente definidas;

c) O produto acabado seja corretamente fabricado e controlado de acordo com os procedimentos definidos;

d) Haja um procedimento de auditoria da qualidade que avalie regulamente sua eficiência e aplicabilidade.

A Garantia de Qualidade na fabricação, portanto, incorpora as BPF e C, que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, segundo procedimentos adequados e padronizados.

Na forma de Meio Eletrônico - Uso de recursos eletrônicos como os computadores e seus periféricos, para se conseguir a transmissão e o arquivamento de informações.

Poder - Aspectos, procedimentos e ações que são recomendáveis e de cumprimento não mandatório, porém aconselhável de acordo com a arte.

Procedimento - Caminho para realizar uma atividade. Deve descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a aplicar nas diferentes atividades e deve estar escrito ou em meio eletrônico.

Produto acabado - É o produto final conforme o disponível ou apresentado para o consumo e já rotulado.

Sistema de Qualidade - Conjunto de procedimentos para a obtenção e manutenção da qualidade desejada, que exige o comprometimento e a participação de todos os membros da empresa. Nestes procedimentos estão incluídos o planejamento, a alocação de recursos e outras atividades sistemáticas para garantir a qualidade.

2. ITENS BÁSICOS PARA AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

E CONTROLE

Os itens básicos das BPF e C são

I) materiais (matérias-primas e materiais de embalagem)

II) processo

III) produto acabado

I) MATERIAIS

1) Procedimento de inspeção e recebimento.

1.1) A aquisição dos suprimentos deve ser planejada e controlada e, para que atenda às necessidades da qualidade é imprescindível que os requisitos estejam claramente estabelecidos e documentados (especificações) pelo adquirente, informados e compreendidos pelos fornecedores.

1.2) Os materiais recebidos devem ser controlados de acordo com os procedimentos de inspeção de recebimento. Os procedimentos escritos devem ser simples, claros e compreensivos, devem indicar métodos a serem utilizados, critérios a serem atendidos e estarem disponíveis aos usuários.

1.3) Para a inspeção de recebimento deve haver um manual completo com todas as especificações de engenharia, ou especificações técnicas e especificações dos testes para materiais ou para produtos comprados, instruções de segurança, assim como desenhos dos produtos, quando for o caso.

Toda esta documentação deve estar sempre atualizada e a última revisão indicada no próprio documento, mesmo quando na forma de meio eletrônico.

1.4) A inspeção de recebimento deve ser realizada de acordo com as instruções e os planos estabelecidos (recebimento, amostragem, análise e descarga).

1.5) Os procedimentos devem prever a identificação do material ou produto, indicando a condição da inspeção, ou seja, aguardando análise, aprovado ou rejeitado (ou expressões equivalentes). Esta identificação deve ser feita pelo recebimento.

1.6) Todas as amostras retiradas do lote para inspeção devem ser devidamente identificadas. A identificação, quando possível, deve ser feita no próprio corpo da amostra.

1.7) Todos os suprimentos recebidos somente podem ser utilizados após a aprovação.

1.8) Os resultados das inspeções e análises devem ser registrados e mantidos em arquivo, mesmo que em meio eletrônico, para consulta sempre que necessária.

1.9) Devem existir procedimentos que assegurem a não utilização dos lotes de materiais não conformes. Estes materiais devem ser identificados de forma clara, e se possível segregados em áreas determinadas para esse fim.

1.10) Devem existir procedimentos para avaliação das não conformidade e definição das ações corretivas.

1.11) Todo o pessoal envolvido na aquisição, recebimento, inspeção, manuseio e armazenamento dos materiais deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

2) Instalações da inspeção de recebimento

2.1) A inspeção de recebimento deve ter instalações adequadas e devidamente equipadas para atender as finalidades das atividades nelas realizadas.

2.2) Os instrumentos e equipamentos de inspeção e teste devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados e aferidos.

2.3) Devem estar estabelecidos critérios para identificação do estado de aferição / calibração dos instrumentos e equipamentos.

3) Armazenamento

3.1) Os procedimentos de manuseio e armazenagem dos materiais devem estabelecer as condições adequadas que evitem sua deterioração ou quaisquer danos a eles, assim como os critérios de segurança para toda a operação.

Os lotes devem ser identificados e dispostos, de forma a favorecer sua utilização em ordem cronológica de chegada.

3.2) Os itens com vida útil em estoque ou que necessitem de requisito de proteção especial durante o transporte ou o armazenamento, devem ser mantidos atualizados de modo a assegurar que os itens deteriorados não sejam utilizados.

II) PROCESSOS

1) Procedimentos de processo

1.1) As operações de produção devem ser executadas de acordo com instruções documentadas. Estas instruções constituem os procedimentos operacionais que descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador ou manipulador.

Também fazem parte destas instruções os padrões ou folhas de processo, que indicam os parâmetros operacionais dos equipamentos, e todos os meios auxiliares de produção.

Estes documentos devem estar sempre atualizados e disponíveis nos pontos de trabalho.

1.2) Todo o pessoal envolvido nas operações de produção deve ser adequadamente treinado para a execução de

suas tarefas.

1.3) As operações de produção devem ser controladas para que qualquer tendência de desvio da qualidade seja corrigido a tempo, evitando a produção de itens não conformes.

1.4) Devem existir planos de controle que especifiquem as características a controlar, freqüências e meios de inspeção, bem como critérios de aceitação.

1.5) Os materiais auxiliares e as utilidades tais como água, ar comprimido, energia elétrica e produtos químicos utilizados para processamento devem ser controlados e verificados periodicamente, para assegurar a uniformidade de seu efeito no processo.

1.6) Os controles e inspeções realizados durante o processo devem ser documentados e registrada a situação encontrada.

1.7) As ações corretivas para não conformidades devem ser tomadas o mais rapidamente possível, evitando que se continue produzindo com problemas de qualidade. Os itens rejeitados durante o processo devem ser identificados e, se possível, segregados até que sejam implementadas as medidas cabíveis.

1.8) Procedimentos orientando medidas preventivas devem ser implementados com o objetivo de evitar ocorrências potenciais.

1.9) Os padrões e parâmetros de processo devem ser alterados ou revisados, ou novas informações acrescentadas nos procedimentos de trabalho, toda vez que uma ação corretiva ou preventiva for implementada e sua eficácia comprovada.

2) Equipamentos

2.1) Os equipamentos de produção devem ser mantidos em perfeito estado de funcionamento. A empresa deve manter um programa de manutenção preventiva a fim de evitar paradas inesperadas do equipamento ou funcionamento deficiente, que possam comprometer a qualidade do produto e/ou segurança operacional.

2.2) Os instrumentos e equipamentos utilizados para o controle de processo devem ser apropriados para a finalidade.

2.3) Os instrumentos e equipamentos de produção e controle de processo devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados, aferidos e calibrados. Devem existir critérios para identificação do estado de aferição dos instrumentos e equipamentos.

2.4) Os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva deverão ter sua necessidade de utilização e as condições de uso definidas e seu funcionamento controlado periodicamente.

3) Instalações e ambiente

3.1) As instalações de produção devem ser adequadas ao fluxo de processo, ou seja, fácil acesso aos operadores,

aos materiais e ao pessoal de manutenção. Devem ser levadas em conta as necessidades de higiene e segurança.

3.2) Cuidados especiais devem ser tomados com relação à limpeza, organização, arrumação, iluminação e ventilação do ambiente, a fim de proporcionar condições satisfatórias às operações de produção e inspeção, bem como aos funcionários.

3.3) O pessoal de produção deve utilizar vestimenta adequada (preferencialmente uniforme).

3.4) Quando não for possível a eliminação total do risco, deverão ser utilizados. Equipamentos de Proteção Individual, apropriados à atividade.

3.5) Quando uma condição ambiental da produção, tal como temperatura e umidade é importante para a qualidade do produto, limites apropriados devem ser especificados, controlados e verificados, assim como devem existir procedimentos estabelecidos.

3.6) Devem estar estabelecidos procedimentos para a limpeza e desinfecção das linhas e do seu ambiente e para a manutenção dos equipamentos e acessórios utilizados na fabricação, processamento, transferência, embalagem e armazenagem.

III) PRODUTO ACABADO

1) Verificação final

1.1) As especificações do produto devem ser definidas e documentadas. Devem ser mantidos registros que evidenciem que o produto final atende aos requisitos de qualidade especificados.

1.2) Para complementar as inspeções e ensaios feitos durante a produção, o produto acabado deve ser submetido ao controle de qualidade em amostras representativas de cada lote produzido ou a uma freqüência determinada.

1.3) Para assegurar-se os resultados do controle de qualidade, é necessário que os equipamentos adequados estejam disponíveis, instalados em condições adequadas e corretamente aferidos e calibrados.

1.4) Os lotes de produto não conforme devem ser claramente identificados e segregados dos demais. Devem ser tomadas as medidas necessárias para correção (retrabalho, por exemplo).

1.5) Os lotes, à medida em que são retrabalhados, devem ser submetidos a novo controle de qualidade.

1.6) Uma ação corretiva deve ser implementada no processo para evitar futura repetição da não conformidade.

2) Armazenamento

2.1) A empresa deve ter área apropriada para o armazenamento de produtos acabados, com instalações próprias ou em terceiros, adequadas para evitar degradação ou contaminação.

2.2) Os procedimentos de manuseio, armazenagem e transporte dos produtos devem estabelecer as condições,

meios adequados e critérios de segurança que evitem sua deterioração e quaisquer danos. Os lotes devem estar identificados e dispostos de forma a favorecer sua expedição em ordem cronológica de produção.

2.3) Os produtos em estoque, que necessitem de proteção especial durante o transporte ou o armazenamento, devem ser identificados. Os procedimentos aplicáveis devem ser mantidos e atualizados, de modo a assegurar que os produtos deteriorados não sejam utilizados.

2.4) Os produtos devem ser identificados de modo a permitir a rastreabilidade no caso de um recolhimento no campo ou inspeção especial.

2.5) Todo pessoal envolvido na inspeção, manuseio, armazenamento e expedição do produto final deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

3) Reclamações de Clientes / Usuários / Consumidores e Ações corretivas

3.1) A empresa deve ter meios para atendimento de reclamações dos clientes.

3.2) O pessoal responsável pela análise das reclamações de clientes deve envolver, quando necessário, o pessoal de outras áreas da empresa, para analisar a não conformidade e apurar as causas fundamentais.

3.3) Uma vez apuradas as causas fundamentais, deve ser definida uma ação corretiva, implementada e monitorada para averiguar sua eficácia.

3.4) Devem ser estabelecidos os procedimentos para recolhimento de produtos não conformes no campo. Em caso de necessidade de disposição final dos produtos, deverá analisar-se o impacto ambiental do mesmo.

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

A - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO, AVALIAÇÃO E SANÇÕES PARA A VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPF e C) PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Durante a inspeção a empresa está obrigada a apresentar as informações acompanhadas dos documentos comprovatórios que sejam solicitados.

Os critérios de classificação, avaliação e sanções com relação as BPF e C estão indicados a seguir:

A.1) CLASSIFICAÇÃO

Baseado no risco potencial inerente a cada item com relação a qualidade ou segurança do produto, e a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Imprescindível (I)

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar num GRAU CRÍTICO, na qualidade ou na segurança dos produtos e na segurança dos trabalhos, na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Necessário (N)

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar num GRAU MENOS CRÍTICO, na qualidade ou na segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Recomendável (R)

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar NUM GRAU NÃO CRÍTICO, na qualidade ou segurança dos produtos, e na segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Informativo (INF)

É o item que representa uma informação descritiva que NÃO AFETA a qualidade ou segurança dos produtos, nem a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

A.2) AVALIAÇÃO

Durante o processos de inspeção os inspetores deverão julgar o cumprimento do proposto para cada item nas BPF e C. O critério de avaliação levará em conta a classificação como segue.

ITEM	Descrição	Avaliação
1	ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL	
1.1	Razão Social da empresa	1
1.2	Endereço da Fábrica	I
1.3	Endereço da Administração	I
1.4	O Responsável Técnico está presente?	I
1.5	Nome do Responsável Técnico	I
1.6	Profissão	INF
1.7	Número de inscrição	I
1.8	A Empresa tem Autorização de Funcionamento?	I
1.8.1	Indicar o número	INF
1.9	A Empresa tem a Habilitação Municipal (Alvará de funcionamento)?	I
1.9.1	Indicar o número	INF
1.10	Planta do prédio e instalações	N
1.11	Área total do terreno	INF
1.12	Área do prédio e instalações	INF
1.13	Número de prédios	INF

1.14	Tipo de construções	INF
1.15	Número total de empregados	INF
1.16	Número de empregados na produção	INF
1.17	É feito exame médico de admissão?	I
1.18	Existem registros dos controles médicos?	I
1.19	Os registros dos controles médicos estão atualizados?	N
1.20	São feitos exames médicos periódicos	N
1.21	A empresa tem relação dos produtos fabricados?	N
1.22	Todos os produtos comercializados são registrados?	I
1.23	Produtos fabricados	INF
	( ) produtos para limpeza em geral	
	( ) desinfestantes	
	( ) produtos com atividades antimicrobiana	
	( ) produtos com outras finalidades afins	
	Observações	
1.24	A Empresa trabalha com terceiros?	INF
1.25	Nome dos terceiros	INF
1.26	Tem contrato com terceiros?	R
1.27	Importa	INF
	( ) Matéria-prima?	
	( ) Produto acabado?	
1.28	Exporta	INF
	( ) Matéria-prima?	
	( ) Produto acabado?	
1.29	Existem áreas separadas para:	R
	( ) Depósito de matérias-primas e produto acabado	
	( ) Sala de pesagem	
	( ) Enchimento/acondicionamento	
	( ) Controle de Qualidade	
	( ) Embalagem	
	( ) Fabricação	
	( ) Refeitório	
1.30	A Empresa dispõe de sistema de controle de pragas?	N
1.31	Contrata empresa especializada em controle de pragas?	INF
1.32	A Empresa dispõe de banheiros e vestuários em	N

	número suficiente?	
1.33	As condições sanitárias dos mesmos são adequadas?	N
1.34	Existem normas de segurança por escrito?	N
1.35	Essas normas são cumpridas?	N
1.36	Os empregados recebem uniformes e EPI adequados ao trabalho?	N
	Observações:	
2.	DEPÓSITO DE MATÉRIAS-PRIMAS	
2.1	Área em m2	INF
2.2	O revestimento do piso é adequado?	R
2.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
2.4	O revestimento do teto é adequado?	R
2.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
2.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
2.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
2.8	As condições de circulação são adequadas?	N
2.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas	N
2.10	A disposição do depósito é adequada?	N
2.11	As condições de higiene são adequadas?	N
2.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
2.13	Existem áreas separadas ou sinalizadas para:	N
	( ) Recepção	
	( ) Aprovação	
	( ) Quarentena	
	( ) Reprovação	
2.14	As matérias-primas estão identificadas?	I
2.15	Estão localizadas adequadamente para evitar misturas?	N
2.16	Existem áreas separadas para matérias-primas com riscos de incêndio ou explosão, quando for necessário?	N
2.17	Toda matéria-prima é analisada ou tem certificado de qualidade antes de ser usada?	N
2.18	Toda matéria-prima em análise, está devidamente identificada e mantida em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade?	N
2.19	É seguida uma ordem cronológica de uso das	R

	matérias-primas, de acordo com a sua entrada no depósito?	
	Observações:	
3.	DEPÓSITO DE MATERIAL DE EMBALAGEM	
3.1	Área em m2	INF
3.2	O revestimento do piso é adequado?	R
3.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
3.4	O revestimento do teto é adequado?	R
3.5	As condições de ventilação são adequadas?	R
3.6	As condições de iluminação são adequadas?	R
3.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	R
3.8	As condições de circulação são adequadas?	R
3.9	Condições do pessoal uniforme e EPI são adequadas?	N
3.10	A disposição do depósito é adequada?	R
3.11	As condições de higiene são adequadas?	N
3.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
3.13	Existem áreas separadas ou sinalizadas para:	N
	( ) Recepção	
	( ) Aprovação	
	( ) Quarentena	
	( ) Reprovação	
3.14	O material de envase está identificado e localizado adequadamente	N
3.15	O material de envase é analisado pelo Controle de qualidade ou tem Certificado de Qualidade?	R
3.16	Todo material de envase em análise está devidamente identificado e mantido em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade?	R
	Observações:	
4.	DEPÓSITO DE PRODUTO ACABADO	
4.1	Área em m2	INF
4.2	O revestimento do piso é adequado?	R
4.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
4.4	O revestimento do teto é adequado	R

4.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
4.6	As condições de iluminação são adequadas?	R
4.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	R
4.8	As condições de circulação são adequadas?	R
4.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?	N
4.10	A disposição do depósito é adequada?	R
4.11	As condições de higiene são adequadas?	N
4.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
4.13	O armazenamento é adequado?	N
4.14	Existem registros de todos os produtos recebidos?	R
4.15	Existem registros de todos os produtos expedidos?	R
4.16	É observada uma ordem cronológica de saída de acordo com a entrada no depósito	R
4.17	Existe um procedimento adequado que possibilite a recuperação dos produtos do mercado?	N
4.18	Existe uma área separada ou um sistema que permita receber no depósito, produtos devolvidos e/ou recolhidos, com problemas de qualidade?	N
4.19	As medidas tomadas para os produtos, devolvidos e/ou recolhidos por problemas de qualidade, são adequadas?	R
	Observações	
5.	INSTALAÇÕES DE ÁGUA	
5.1	A empresa usa água:	INF
	( ) potável	
	( ) deionizada	
	( ) destilada	
5.2	São feitos ensaios:	INF
	( ) físicos	
	( ) bacteriológicos	
	( ) químicos	
5.3	Com que freqüência?	INF
5.4	Qual é a fonte da água potável?	INF
	( ) Municipal, Empresa potabilizadora	
	( ) poços artesianos ou semi-artesianos	
	( ) outras fontes (rios, lagos, outros)	

5.5	Existe algum tratamento antes do depósito?	INF
5.6	Qual?	INF
5.7	Se utilizada água deionizada:	INF
	( ) existe depósito?	
	( ) qual é a sua capacidade?	
	( ) está equipado para evitar contaminação bacteriológica?	
	( ) que tipo de equipamento se utilizada?	
	( ) como é transportada a água?	
5.8	Se utilizada água destilada	INF
	( ) é utilizada imediatamente após sua destilação?	
	( ) é utilizado um sistema especial de depósito?	
5.9	Qual?	INF
5.10	O tipo de água utilizada em cada aplicação é adequada?	N
	Observações:	
6.	SETOR DE FABRICAÇÃO	
6.1	Área em m2	INF
6.2	O revestimento do piso é adequado?	R
6.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
6.4	O revestimento do teto é adequado?	R
6.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
6.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
6.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
6.8	As condições de circulação são adequadas?	N
6.9	Condições do pessoal uniforme e EPI são adequadas?	N
6.10	A disposição do depósito na fabricação diária é adequada?	N
6.11	As condições de higiene são adequadas?	N
6.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
6.13	Existe uma fórmula padrão de cada produto a ser fabricado?	I
6.14	Existe uma fórmula de fabricação que seja uma reprodução da fórmula padrão	N
6.15	Todo equipamento e recipiente usados na fabricação	N

	de um lote, são facilmente identificados com respeito a:	
	( ) nome do produto	
	( ) fase de fabricação	
	( ) número do lote	
6.16	a) Os equipamentos usados para pesar e medir são calibrados periodicamente?	N
	b) São realizados periodicamente controles internos de alibração/aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir?	I
6.17	Existem normas para a lavagem dos equipamentos, maquinários e recipientes?	N
6.18	O sistema de esgoto e efluentes é adequado?	I
6.19	Existe área separada ou sinalizada para os produtos semi-elaborados?	N
6.20	Os recipientes estão devidamente fechados e identificados?	N
	Observações:	
7.	SALA DE PESAGEM	
7.1	Área em m2	INF
7.2	O revestimento do piso é adequado?	R
7.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
7.4	O revestimento do teto é adequado?	R
7.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
7.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
7.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
7.8	As condições de circulação são adequadas?	N
7.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?	N
7.10	A disposição do depósito na fabricação diária é adequada?	N
7.11	As condições de higiene são adequadas?	N
7.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
7.13	Existe um sistema de extração adequado ao produto fabricado?	I
7.14	As matérias-primas pesadas, para a fabricação de um produto estão devidamente separadas das matérias-	I

	primas para a fabricação de outros produtos?	
7.15	a) As balanças e recipientes de medida são calibradas periodicamente?	N
	b) São realizados periodicamente controles internos de alibração/aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir?	I
7.16	Quando necessário, durante a pesagem e/ou medidas são utilizados equipamentos de proteção (gorros, máscaras, óculos, etc).?	I
7.17	Os recipientes para lixo estão devidamente tampados ?	R
	Observações:	
8.	SETOR DE ENCHIMENTO/ACONDICIONAMENTO	
8.1	Área em m2	INF
8.2	O revestimento do piso é adequado?	R
8.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
8.4	O revestimento do teto é adequado?	R
8.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
8.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
8.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
8.8	As condições de circulação são adequadas?	N
8.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?	N
8.10	A disposição do depósito da fabricação diária é adequada?	N
8.11	As condições de higiene são adequadas?	N
8.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
8.13	Existe uma área especial para envase do produto?	N
8.14	Existe identificação visível dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está sendo envasado?	N
	Observações:	
9	SETOR DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	
9.1	Área em m2	INF
9.2	O revestimento do piso é adequado?	R
9.3	O revestimento das paredes é adequado?	R

9.4	O revestimento do teto é adequado?	R
9.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
9.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
9.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
9.8	As condições de circulação são adequadas?	N
9.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?	N
9.10	A disposição do depósito da fabricação diária é adequada?	N
9.11	As condições de higiene são adequadas?	N
9.12	O equipamento de segurança é adequado?	N
9.13	O número de lote está indicado nos produtos?	I
9.14	As linhas de embalagem são verificadas quanto a presença de restos de outros produtos antes de iniciar as operações?	N
9.15	Os produtos embalados são mantidos não disponíveis até a sua liberação pelo Controle de Qualidade?	N
9.16	Os procedimentos dos itens 9.13, 9.14 e 9.15 acima mencionados são registados por escrito?	N
	Observações	
10.	SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE	
10.1	Área em m2	INF
10.2	O revestimento do piso é adequado?	R
10.3	O revestimento das paredes é adequado?	R
10.4	O revestimento do teto é adequado?	R
10.5	As condições de ventilação são adequadas?	N
10.6	As condições de iluminação são adequadas?	N
10.7	As condições das instalações elétricas são adequadas?	N
10.8	As condições de circulação são adequadas?	N
10.9	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?	N
10.10	As condições de higiene são adequadas?	N
10.11	O equipamento de segurança é adequado?	N
10.12	Está equipado para efetuar todos os testes de controle necessários?	R
10.13	Efetuam-se todos os testes de controle necessários?	I
10.14	Quais são efetuados em laboratórios próprios?	INF

10.15	Quais são efetuados em laboratórios contratados	INF
10.16	a) os aparelhos usados são calibrados periodicamente?	N
	b) são realizados controles internos periódicos de calibração/aferição, nos aparelhos usados?	I
10.17	Existem registros por escrito de todos os testes e métodos de análises efetuados?	N
10.18	Existem especificações escritas para todos os insumos que tenham incidência na qualidade e/ou segurança dos produtos?	N
10.19	Quando do lançamento dos produtos que são comercializados, foram efetuados testes de estabilidade?	N
10.20	São conservadas amostras de cada lote de produto produzido na sua embalagem final ou em uma com as mesmas características?	N
10.21	Durante quanto tempo?	INF
10.22	Existem registros de reclamações feitas por consumidores?	N
10.23	As ações tomadas com relação as reclamações e devoluções de produtos, são registradas e enviadas ao Responsável Técnico?	N
10.24	É feito o controle de qualidade em todas as amostras?	R
10.25	O Responsável Técnico tem a decisão final para a aprovação ou rejeição do lote de um produto?	I
10.26	Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, entre outros, respeitando a correta localização e quantidade?	N
10.27	Existem procedimentos escritos de amostra, análise e aprovação ou rejeição das matérias-primas, produtos acabados e materiais de embalagem?	N
10.28	Os resultados e anotações das análises são arquivados?	N
10.29	Existe pessoal do Controle de Qualidade, responsável pela inspeção dos processos de fabricação?	INF
10.30	É verificado se cada lote do produto fabricado ajusta-se as especificações?	I
	Observações	
11.	SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE	

11.1	Existe na empresa programa de Garantia de Qualidade?	INF
11.2	O programa é conhecido em todos os níveis	INF
11.3	Existem normas escritas para divulgação e cumpimento da BPF e C?	N
11.4	Estas normas são aplicadas?	N
11.5	A empresa tem uma área que coordena as atividades da Garantia da Qualidade?	N
11.6	As responsabilidades para a gestão de Qualidade estão claramente definidas?	N
11.7	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de Garantia da Qualidade?	N
11.8	Existe um programa de treinamento de pessoal?	N
11.9	O treinamento de cada empregado é registrado?	N
11.10	São realizadas auto-inspeções periódicas destinadas a verificar o cumprimento das BPF e C?	N
11.11	Existe um programa escrito de estudo da estabilidade dos produtos com registros apropriados de condições de ensaios, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação de amostras, envase primário, periodicidade de análise e data de vencimento?	N
	Observações	
	Observações gerais	
	Assinatura	
	Nome do Inspetor	
	Nome do Responsável Técnico	
	Data	