

Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999

Institui o Roteiro sucinto de Inspeção de indústrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de empresa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.

Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

A necessidade de padronizar e implementar as inspeções em indústrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de Empresa, resolve:

Art. 1º Instituir roteiro sucinto de inspeção a ser observado pelos órgãos de vigilância sanitária do SUS para indústria farmacêutica (anexo I) e indústrias produtoras de soluções parenterais de grande volume (anexo II) para fins de Autorização de Funcionamento de empresa.

Art. 2º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando mantida a Portaria SVS nº 16, de 6 de março de 1995, publicada no Diário Oficial da União de 9 de março seguinte.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

**ROTEIRO SUCINTO DE INSPEÇÃO DE INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS
1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL:**

A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados.

S N N/A

1.1.

Com quem foi feito o contato inicial?

1.2.

A empresa possui autorização de órgãos competentes, para funcionamento, referente a localização, proteção ambiental e segurança de instalações?

1.3.

Qual é a superfície do terreno ocupada pela empresa? _____

1.4.
Qual é a superfície total ocupada pela empresa? _____

1.5.
De quantos edifícios está composta a planta? _____

1.6.
Qual é a superfície ocupada por cada edifício? _____

1.7.
Existe um restaurante/refeitório?

1.7.1.
Se não, onde são feitas as refeições?

1.7.2.
Está limpo?

1.8.
Existem vestiários em quantidade suficiente?

1.8.1.
Estão limpos e em condições adequadas?

1.9.
Existem sanitários em quantidade suficiente?

1.9.1.
Estão limpos?

1.10.
Existem bebedouros de água potável em locais adequados e em quantidade suficiente?

1.11.
Existe plano de segurança contra incêndios em caso de emergência?

1.12.
Existem extintores e mangueiras contra incêndio em número suficiente?

1.13.
Existe um organograma?

2 - ALMOXARIFADOS: (Uma avaliação para cada Almoхарifado)

2.A - CONDIÇÕES EXTERNAS:

S N N/A

2.A.1.
Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?

2.A.2.
Dentro das dependências da empresa, os arredores do edifício estão limpos?

2.A.3.
Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?

2.A.4.
Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?

2.A.5.
As condições físicas e estado de conservação do almoxarifado, são adequadas?

2.A.6.
As vias de acesso aos depósitos, são adequadas?

2.B - CONDIÇÕES INTERNAS : (Pisos - Paredes - Tetos)

S N N/A

2.B.1.
O piso é adequado?

2.B.2.
O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos e rachaduras?

2.B.3.
É de fácil limpeza?

2.B.4.
As paredes estão bem conservadas?

2.B.5.
Seu estado higiênico é adequado?

2.B.6.
Os tetos estão em boas condições?

2.B.7.
Seu estado de conservação e higiene (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.) é adequado?

2.B.8.
Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?

2.C - CONDIÇÕES GERAIS:

S N N/A

2.C.1.
A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?

2.C.2.
A ventilação do local é adequada?

2.C.3.
Existe procedimento de limpeza para o setor?

2.C.4.

As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?

2.C.5.

Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?

2.C.6.

Existe equipamento de segurança para combater incêndios?

2.C.7.

Há necessidade de câmara frigorífica?

2.C.7.1.

Se houver necessidade, existe?

2.C.8.

Existem balanças e recipientes de medidas e estão calibradas?

2.C.9.

Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados e produtos acabados?

2.C.10.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos em quarentena?

2.C.11.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos reprovados?

2.C.12.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de etiquetas ou rótulos?

2.C.13.

Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos, habilitado pelo organismo de segurança competente?

2.C.13.1.

Está situado em setor ou área externa?

2.C.13.2.

Oferece condições de segurança?

2.C.14.

Existem, dentro do Almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito, para substâncias sob regime de controle especial?

2.C.14.1.

O local ou setor oferece segurança?

2.D - RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS:

S N N/A

2.D.1.

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?

2.E - RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM:

S N N/A

2.E.1.

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?

2.F - RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS:

S N N/A

2.F.1.

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação e controle de estoque condições de armazenamento?

3 DEVOLUÇÕES:

S N N/A

3.1.

Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de medicamentos devolvidos?

3.2.

A empresa estabelece e mantém procedimentos para a devolução de produtos do mercado?

4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS:

Definição: Distribuição a nível primário é a entrega direta de todo produto, na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa aplicada, desde o fabricante até o primeiro receptor.

As perguntas deste Capítulo contemplam a responsabilidade da empresa proprietária na distribuição a nível primário e o correspondente recolhimento do produto, desde este nível, do mercado.

S N N/A

4.1.

Está prevista uma área apropriada e segura para armazenagem dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino?

4.2.

A empresa estabelece e mantém procedimentos para recolhimento de produtos no mercado?

5 - SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA:

S N N/A

5.1.
A empresa utiliza água potável?

5.2.
A empresa utiliza água purificada?

5.3.
A empresa utiliza água para injetáveis?

5.A - ÁGUA POTÁVEL:

S N N/A

5.A.1.
Qual a procedência da água utilizada na empresa?

() Rede Pública.

() Poços Artesianos.

() Outros. Especificar _____

5.A.2.
A empresa possui caixas de água?

Quantas e de que material? _____

Qual é a capacidade destas caixas? _____

5.A.3.
É feito algum tratamento antes da água ser armazenada?

Qual? _____

5.A.4.
Existem procedimentos para a limpeza das caixas de água?

5.A.5.
Existem procedimentos para coleta de amostra da água?

5.A.6.
Existem procedimentos para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas da água?

5.A.7.
As tubulações utilizadas para transporte de água potável, estão externamente em bom estado de conservação e limpeza?

Qual é o material da tubulação? _____

5.A.8.
A provisão de água potável faz-se sob pressão positiva contínua, em um sistema livre de defeitos?

5.B - ÁGUA PURIFICADA:

S N N/A

5.B.1.
A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?

5.B.2.
Qual o sistema utilizado?

Deionização

Osmose reversa

Outros Especificar _____

5.B.3.
A água produzida é utilizada como matéria-prima para produtos não injetáveis?

5.B.4.
A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?

5.B.5.
Existe manual de operação do sistema?

5.B.6.
Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?

5.B.7.
O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?

Qual é o material da tubulação? _____

5.B.8.
Existem procedimentos para a sanitização do sistema?

5.B.9.
Existe procedimento para manutenção preventiva dos equipamentos do sistema?

5.B.10.
Existe algum tipo de filtro no sistema?

Qual? _____

5.B.11.
Existem procedimentos para sanitização dos meios filtrantes?

5.B.12.
Existe depósito para esta água?

5.B.13.
Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?

5.C - ÁGUA PARA INJETÁVEIS:

S N N/A

5.C.1.
A indústria possui um sistema para produção de água para Injetáveis segundo metodologias estabelecidas pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia e Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte?

Qual é o sistema? _____

Qual é a capacidade em litros/hora? _____

5.C.2.

Caso necessário, existe depósito de água para injetáveis?

Qual é a capacidade do depósito?

Qual é o material utilizado?

5.C.3.

A água produzida é utilizada imediatamente?

Se não, por quanto tempo ela é armazenada?

A que temperatura?

Existe recirculação dessa água?

5.C.4.

Existe algum procedimento para evitar a contaminação?

Qual?

5.C.5.

Existe procedimento para realização de análises físico-químicas, microbiológicas e teste de pirogenio?

5.C.6.

Existe procedimento para o monitoramento contínuo da qualidade da água para injetáveis?

5.C.7.

Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique se o sistema funciona adequadamente?

6 - PRODUÇÃO:

6.A ORGANIZAÇÃO:

6.A.1 -FÓRMULA PADRÃO:

S N N/A

6.A.1.1

Existe uma fórmula para cada produto fabricado?

6.A.1.2.

Existem procedimentos sobre a forma de como proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?

6.A.1.3.

A fórmula padrão contém:

6.A.1.3.1.

Nome, forma farmacêutica, concentração e prazo de validade do produto?

6.A.1.3.2.

Fórmula centesimal ou por unidade posológica?

6.A.1.3.3.

Quantidade teórica do produto a ser fabricado?

6.A.1.3.4.

Nome, código, quantidade e unidades de cada componente?

6.A.1.4.

Existem instruções detalhadas de todas, e de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada, e equipamentos a serem utilizados?

6.A.1.5.

Existem procedimentos para limpeza de equipamentos?

6.A.1.6.

Existem instruções claras e detalhadas, de qual etapa de fabricação requer a intervenção do Controle da Qualidade, para o controle do processo?

6.A.1.7.

Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação, os registros gráficos de temperatura, pressão e umidade, quando o processo requer o controle dos mesmos?

6.A.1.8.

Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação os rótulos de identificação das matérias-primas e materiais empregados, quando não exista outro sistema de segurança equivalente?

6.A.1.9.

Existe exigência de anexar à Ordem de Fabricação o rótulo do produto final, com o número de lote ou partida, e a data de vencimento?

6.A.1.10.

Existe indicação do cálculo do rendimento real obtido nas diversas etapas de fabricação e relação com o rendimento teórico?

6.A.1.11.

Existem instruções adequadas para rotular e embalar o produto e condições de conservação?

6.A.1.12.

Existe descrição do material de embalagem utilizado para o fracionamento, com códigos, quantidades e unidades de medida?

6.A.1.13.

Existe ordem de fabricação que assegure a exata reprodução da fórmula padrão?

6.B - ÁREAS DE PESAGENS E MEDIDAS:

S N N/A

6.B.1.

A área está separada fisicamente das demais dependências por paredes ou outro tipo de separação?

6.B.2.

Existem materiais para pesagem e medidas e estão guardados em local adequado?

6.B.3.

As balanças e recipientes de medida estão calibrados?

6.B.4.

Existem procedimentos para as operações de pesagem e/ou medidas?

6.B.5.
A área tem:

6.B.5.1.
Ventilação adequada?

6.B.5.2.
Iluminação adequada?

6.B.5.3.
Controles de umidade e temperatura ?

6.B.6.
Possui sistema de exaustão?

6.B.7.
A área possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem e/ou medida?

6.B.8.
Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada?

6.B.9.
Existe um sistema de prevenção de risco de contaminação do meio ambiente?

6.C - ÁREAS PRODUTIVAS:

S N N/A

6.C.1.
O edifício está em bom estado?

6.C.2.
As vias de acesso estão pavimentadas?

6.C.3.
Existem indústrias próximas que sejam fonte de poluição?

6.C.4.

Os arredores do edifício estão limpos?

6.C.5.

Os tetos, paredes e janelas estão em bom estado?

6.D. CONDIÇÕES GERAIS:

S N N/A

6.D.1.

Existe um programa de limpeza por escrito?

6.D.2.

Existem procedimentos sobre a proibição de comer, beber e fumar no setores produtivos?

6.D.3.

As instalações permitem eliminação de águas servidas, sobras e outros refugos, dentro e fora do edifício e das imediações, de forma segura e sanitária?

6.D.4.

Existem normas de segurança escritas?

6.D.5.

São descritos, no mesmo, a frequência, os métodos e materiais utilizados?

6.D.6.

A circulação interna é adequada?

6.D.7

A distribuição das áreas é adequada?

6.D.8

Os extintores e a rede de combate a incêndio estão localizados corretamente?

6.D.9.

A iluminação das áreas de produção e de circulação é suficiente?

6.D.10.

A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?

6.D.11.

As instalações elétricas estão em boas condições?

6.D.12.

As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade, estão devidamente identificadas?

6.D.13.

As paredes, piso e teto estão construídos com materiais facilmente laváveis e estão em bom estado de conservação?

6.D.14.

Existe um procedimento para controlar a entrada de pessoas estranhas, às áreas de produção?

7 - PRODUTOS SÓLIDOS E SEMI-SÓLIDOS:

(Pós, Comprimidos, Pomadas e Outros)

S N N/A

7.1.

Existem locais apropriados para a fabricação de pós, comprimidos, drágeas, cápsulas e para pomadas, cremes e outros?

7.2.

A iluminação do local é adequada?

7.3.

As paredes, piso e o teto estão recobertos por materiais facilmente laváveis e em bom estado de conservação?

7.4.

As instalações elétricas estão em boas condições?

7.5.

As instalações de eletricidade, água, vapor, etc, estão adequadamente identificadas?

7.6.
O sistema de esgoto é adequado?

7.7.
Os ralos são sifonados?

7.8.
A ventilação do local é suficiente?

7.9.
As aberturas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?

7.10.
Existem locais que necessitam de sistema de ar condicionado?

7.10.1.
Se necessitar, existem registradores de temperatura e umidade?

7.11.
Existem sistemas de aspiração de pós?

7.12.
Os extintores estão bem localizados e o acesso está livre?

7.13.
As balanças e recipientes de medidas estão calibradas?

7.14.
Existem procedimentos para limpeza e conservação de utensílios, equipamentos e recipientes?

7.15.
Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?

7.16.
Os equipamentos de secagem de granulado possuem registradores de temperatura?

7.17.
Foi verificado o seu correto funcionamento?

7.18.

Existem procedimentos definidos para controles durante o processo de fabricação, com o intuito de garantir a uniformidade do lote?

7.19.

Existem na área de compressão, aparelhos para testar a desintegração, dureza, friabilidade e peso dos comprimidos?

7.20.

As máquinas de compressão estão dispostas de maneira a evitar contaminação cruzada?

7.21.

As máquinas possuem sistema de aspiração dos pós?

7.22.

Existe área específica para o revestimento de comprimidos (drageamento, revestimentos ou outros)?

7.23.

O setor está adequadamente equipado para a tarefa (ar comprimido, ar quente, exaustão, vapor, etc)?

7.A. PRODUTOS ANOVULATÓRIOS E HORMONAIS:

S N N/A

7.A.1.

O laboratório produz anovulatórios ou medicamentos com hormônios?

7.A.2.

Existem procedimentos para realização de controles analíticos nos produtos não hormonais ou anovulatórios para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?

7.A.3.

Existem controles de umidade relativa e temperatura da área?

7.A.4.

Existem dispositivos nos sistemas de exaustão do ar que evitem descarregar os contaminantes no meio ambiente?

7.A.5.
Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?

7.A.6.
Existe procedimento para controle deste sistema?

7.A.7.
Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?

7.A.8.
Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

7.A.9.
Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para a área?

7.B. PRODUTOS PSICOTRÓPICOS:

S N N/A

7.B.1.
A empresa produz psicotrópicos?

7.B.2.
Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos nãoopsicotrópicos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?

7.B.3.
São feitos controles de umidade relativa e de temperatura da área?

7.B.4.1.
Informar-se este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?

7.B.5.
Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários do setor?

7.B.6.
Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

7.B.7.
Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para a área?

7.C. PRODUTOS ANTIBIÓTICOS EM GERAL

S N N/A

7.C.1.
São fabricados produtos que contém antibióticos?

7.C.2.
Utiliza-se o mesmo equipamento para a fabricação de produtos com ou sem antibióticos?

7.C.3.
Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos não antibióticos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?

7.C.4.
Existem controles de umidade relativa e temperatura da área?

7.C.5.
Existem dispositivos nos sistemas de exaustão de ar que evitem descarregar contaminantes no meio ambiente?

7.C.5.1.
Informar-se este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?

7.C.6.
Existem equipamentos especiais para os funcionários deste setor?

7.C.7.
Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

7.C.8.
Existem procedimentos de limpeza para cada equipamento e para a área?

7.D - PRODUTOS CONTENDO PENICILÍNICOS/CEFALOSPORÍNICOS

S N N/A

7.D.1.
São fabricados produtos penicilínicos?

7.D.2.
São fabricados produtos cefalosporínicos?

7.D.3.
Existe uma área completamente isolada para essas fabricações?

7.D.4.
Existem procedimentos para determinar a ocorrência de possível contaminação cruzada?

7.D.5.
Existem procedimentos de controles de umidade relativa e de temperatura da área?

7.D.6.1.
Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?

7.D.7.
Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?

7.D.8.
Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

7.D.9.
Existe procedimento de limpeza para cada equipamento?

7.D.10.
Existe um programa de limpeza da área?

7.E - PRODUTOS CITOSTÁTICOS OU ONCOLÓGICOS

S N N/A

7.E.1.

São fabricados produtos que contém citostáticos ou oncológicos?

7.E.2.

Utiliza-se equipamento diferente para a fabricação de produtos com ou sem citostáticos ou oncológicos?

7.E.3.

Existem procedimentos para a realização de controles analíticos em produtos não citostáticos ou oncológicos para determinar a possibilidade de contaminação cruzada?

7.E.3.

São feitos controles de umidade relativa e temperatura da área?

7.E.4.

Existem dispositivos nos sistemas de exaustão de ar que evitem descarregar contaminantes no meio ambiente?

7.E.5.

Este sistema de exaustão é independente dos outros da planta?

7.E.5.1.

Existem equipamentos especiais de proteção para os funcionários deste setor?

7.E.6.

Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

7.E.7.

Existe um procedimento de limpeza para cada equipamento?

7.E.8.

Existe um programa de limpeza da área?

8. PRODUTOS INJETÁVEIS

8.A. ÁREA DE LAVAGEM

S N N/A

8.A.2.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.A.3.
Existem equipamentos de proteção individual?

8.A.4.
A iluminação do local é adequada?

8.A.5.
As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável?

8.A.6.
O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?

8.A.7.
As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?

8.A.8.
Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.A.9 .
As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?

8.A.10.
Informar se a área possui instalações para filtração de ar?

8.A.11.
Qual é o tipo de água utilizado na alimentação das máquinas de lavagem de ampolas e frascos-ampola?

8.A.12.
Existe algum tipo de filtro no sistema de lavagem de ampolas e frascos-ampola?

8.A.13.
Existem equipamentos de secagem e esterilização?

8.A.14.
Possuem registradores de temperatura?

8.A.15.

Existe sistema para transferência de ampolas e frascos-ampola esterilizados com segurança para a área de envase, para evitar uma possível contaminação?

8.A.16.

Existem procedimentos para o uso de indicadores que possam identificar se o material foi esterilizado?

8.B. ÁREA DE PREPARAÇÃO

S N N/A

8.B.1.

Existem locais específicos para a fabricação de produtos injetáveis?

8.B.2.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.B.3.

As paredes e tetos estão revestidos com material facilmente lavável?

8.B.4.

O piso é liso, impermeável e de fácil limpeza?

8.B.6.

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.B.7.

As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?

8.B.8.

Existem instalações para filtração de ar?

8.B.9.

Qual é a classificação desta área? _____

8.B.10.

Existe um programa de verificação da eficiência dos filtros desta área?

8.B.11.

A área possui sistema de controle de temperatura e umidade?

8.B.12.

Existe uniforme de uso restrito na área de preparação?

8.B.13.

Existem vestiários específicos para esta área?

8.B.14.

Existe equipamento de proteção individual (toucas, luvas, máscaras e óculos)?

8.B.15.

Existe antecâmara para a entrada de funcionários e materiais na área?

8.B.16.

A iluminação do local é adequada?

8.B.17.

Existem procedimentos de limpeza, e se necessário de esterilização dos utensílios, equipamentos e recipientes?

8.B.18.

As balanças e recipientes de medidas estão calibradas?

8.B.19.

Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?

8.B.20.

Existem procedimentos que defina a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?

8.B.21.

Existem procedimentos para realização de controles durante o processo de fabricação para garantir a integridade do lote?

8.C. ÁREA DE ENVASE PRODUTOS COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

8.C.1.

Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?

8.C.2.

Qual é a classificação desta área? _____

8.C.3.

Existe um programa de verificação da eficiência dos filtros desta área?

8.C.4.

A iluminação do local é adequada?

8.C.5.

As paredes, piso e o teto estão revestidos com material facilmente lavável?

8.C.6..

As instalações elétricas, de gás, de ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?

8.C.7.

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.C.8.

A área possui pressão positiva de ar?

8.C.9.

Existe fluxo de ar laminar sobre equipamento de envase?

8.C.10.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.C.11.

Existem vestiários específicos para esta área?

8.C.12.

O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?

8.C.13.

Existe equipamentos de proteção (toucas, luvas, máscaras e óculos) e calçados especiais?

8.C.14.

Existem procedimentos para o controle do volume de envase?

8.D. ÁREA DE PREPARAÇÃO ASSÉPTICA

S N N/A

8.D.1.

Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?

8.D.2.

Qual é a classificação desta área? _____

8.D.3.

Existe sistema de fluxo de ar laminar sobre os equipamentos de preparação?

8.D.4.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.D.5.

Existem vestiários específicos para esta área?

8.D.6.

Existem procedimentos para esterilização dos uniformes (toucas, máscaras, vestimentas, sapatos, sobre-sapatos, luvas)?

8.D.7.

O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?

8.D.8.

Existe procedimento de higiene para entrada na área?

8.D.9.

A iluminação é adequada?

8.D.10.

As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?

8.D.11.
As instalações elétricas estão em boas condições?

8.D.12.
Estão devidamente identificadas?

8.D.13.
A área é isenta de ralos?

8.D.14.
O ar injetado na área é filtrado por filtros HEPA?

8.D.15.
O ar injetado sobre o fluxo de ar laminar é filtrado por filtros HEPA?

8.D.16.
Existe procedimento de verificação do estado dos filtros de ar da área?

8.D.17.
Existe procedimento de verificação do estado dos filtros dos equipamentos de fluxo de ar laminar?

8.D.18.
A área possui pressão positiva?

8.D.19.
Existe antecâmara?

8.D.20.
A pressão de ar na antecâmara é inferior à da sala asséptica, mas superior à das outras dependências?

8.D.21.
Existem procedimentos de controles para determinar a contagem de partículas?

8.D.22.
Especificar _____

8.D.23.
Existem procedimentos para realização de controles microbiológicos do ar e das superfícies?

8.D.23.1.
Especificar _____

8.D.24.

Há procedimentos que garantam que a entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos estéreis na área de preparação asséptica seja segura?

8.D.25.

Existem procedimentos para esterilização das matérias-primas e utensílios que entram na área?

8.D.26.

Existem filtros esterilizantes para a esterilização dos produtos?

8.D.26.1.

Se existe qual a porosidade dos filtros? _____

8.D.27.

Existem procedimentos para determinar a integridade dos filtros?

8.D.27.1.

Especificar _____

8.D.28.

Informar se existem lâmpadas ultravioletas nas áreas?

8.D.28.1.

Se existem, há procedimentos quanto a proteção dos operadores à sua radiação?

8.D.29.

Existe procedimento de controle da eficácia da radiação?

8.D.30.

Existem procedimentos de limpeza, e se necessário esterilização dos equipamentos e recipientes?

8.D.31.

As balanças e recipientes de medidas estão calibrados?

8.D.32.

Existe adequada separação física entre os equipamentos para evitar mistura ou contaminação cruzada?

8.D.33.

Existem procedimentos para controles de processo?

8.E. ÁREA DE ENVASE ASSÉPTICO (Produtos não esterilizáveis terminalmente)

S N N/A

8.E.1.

Existe área separada, específica, com instalações para filtração de ar?

8.E.2.

Qual é a classificação desta área? _____

8.E.3.

Existe sistema de fluxo de ar laminar sobre os equipamentos de envase?

8.E.4.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.E.5.

Existem vestiários específicos para esta área?

8.E.6.

Existe procedimento para esterilização dos uniformes (toucas, máscaras, vestimentas, sapatos, sobre-sapatos e luvas)?

8.E.7.

O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?

8.E.8.

Existem procedimentos sobre os cuidados de higiene pessoal para entrar na área asséptica?

8.E.9.

A iluminação é adequada?

8.E.10.

As paredes, piso e o teto estão revestidos com material facilmente lavável?

8.E.11.

As instalações elétricas estão em boas condições?

8.E.12.

Estão devidamente identificadas?

8.E.13.

A área é isenta de ralos?

8.E.14.

O ar injetado na área é filtrado por filtros HEPA?

8.E.15.

O ar injetado sobre o fluxo de ar laminar é filtrado por filtros HEPA?

8.E.16.

Existem procedimentos de verificação do estado dos filtros de ar da área?

8.E.17.

Existem procedimentos de verificação do estado dos filtros dos equipamentos de fluxo de ar laminar?

8.E.18.

A área possui pressão positiva?

8.E.19.

Existe antecâmara?

8.E.20.

A pressão de ar na antecâmara é inferior à da sala asséptica, mas superior à das outras dependências?

8.E.21.

Existem procedimentos de controlos para determinar a contagem de partículas?

8.E.21.1.

Especificar _____

8.E.22.

Existem procedimentos para realização de controles microbiológicos do ar e das superfícies?

8.E.22.1.

Especificar _____

8.E.23.

Há procedimentos que garantam que a entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos estéreis na área de envase asséptico seja segura?

8.E.24.
Existem procedimentos para esterilização das ampolas, frascos, tampas e utensílios que entram na área?

8.E.25.
Existem filtros esterilizantes para a esterilização dos produtos?

8.E.25.1.
Se existe qual a porosidade dos filtros?

8.E.26.
Existem procedimentos para determinar a integridade dos filtros?

8.E.26.1.
Especificar _____

8.E.27.
Informar se existem lâmpadas ultravioletas nas áreas?

8.E.27.1.
Se existem, há procedimentos quanto a proteção dos operadores contra a radiação?

8.E.28.
Existe procedimento de controle da eficácia da radiação?

8.E.29.
Existem procedimentos para verificação de controles do volume ou peso do material envasado?

8.F. ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO

S N N/A

8.F.1.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.F.2.
A iluminação do local é adequada?

8.F.3.

As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?

8.F.4.

As instalações elétricas, de água potável, de vapor condensado, ar e gases auxiliares estão bem identificadas e em boas condições?

8.F.5.

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.F.6.

A ventilação do local é adequada?

8.F.7.

Existe sistema de exaustão?

8.F.8.

As autoclaves possuem registradores de temperatura, tempo e de pressão quando necessário?

8.F.9.

Existem instruções por escrito sobre tempo e temperatura de autoclavagem?

8.F.10.

Existem procedimentos para realização dos ensaios físicos e biológicos para verificar o funcionamento das autoclaves?

8.F.11.

Existem procedimentos para verificar se as ampolas estão bem fechadas?

8.F.12.

Existe algum procedimento que identifique se os produtos foram esterilizados?

8.F.13.

Existem procedimentos seguros que permitam separar o fluxo de materiais não esterilizados dos já esterilizados?

8.G. ÁREA DE INSPEÇÃO

S N N/A

8.G.1.
Existe sala especial para a inspeção de material já envasado?

8.G.2.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.G.3.
A iluminação do local é adequada?

8.G.4.
As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável?

8.G.5.
As instalações elétricas estão em boas condições?

8.G.6.
Estão identificadas?

8.G.7.
Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.G.8.
A ventilação do local é adequada?

8.G.9.
Existe procedimento para inspeção dos produtos envasados e esterilizados?

8.G.10.
Existem procedimentos para identificação do material já inspecionado?

8.G.11.
A inspeção é visual?

8.G.12.
Existem condições adequadas e controladas de iluminação e contraste para a inspeção?

8.G.13.
A inspeção é automatizado (por equipamentos)?

8.G.13.1.
O equipamento está calibrado?

8.G.14.
Existe procedimento escrito para destruição ou recuperação do material descartado?

8. H.COLÍRIOS SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

S N N/A

8.H.1.
Existe uma sala especial para o envase dos colírios?

8.H.2.
Existe um equipamento especial (fluxo de ar laminar) para o envase dos colírios?

8.H.3.
As operações para preparação e envase dos colírios obedecem os mesmos requisitos para a preparação e envase de injetáveis?

8.H.4.
Existem processos especiais para a esterilização dos frascos, conta-gotas e tampas a serem usados?

8.H.4.1.
Especificar

8.H.5.
Existe procedimento que defina a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?

9.PRODUTOS LÍQUIDOS (Xaropes, Suspensões, Gotas, etc.)

S N N/A

9.1.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

9.2.
A iluminação é adequada?

9.3.
As paredes, piso e teto estão recobertos por material facilmente lavável?

9.4.
As instalações elétricas, de vapor, água potável, água purificada, deionizada e ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?

9.5.
O sistema de esgoto é adequado?

9.6.
Os ralos são sifonados?

9.7.
A ventilação do local é adequada?

9.8.
As condições de segurança do local são boas?

9.9.
Existem extintores de incêndio ou mangueiras em quantidade suficiente?

9.9.1.
Estão bem localizados e são de fácil acesso?

9.10.
Com o intuito de prevenir a contaminação com resíduos do produto anterior, existem normas de limpeza, por escrito, dos recipientes usados na fabricação?

9.11.
Existem procedimentos para limpeza dos condutores (mangueiras e tubulações) usados para os líquidos?

9.12.
Os equipamentos da área como reatores, filtros, agitadores, bombas e recipientes para fabricação, estão em bom estado de conservação?

9.13.
As balanças e recipientes de medidas estão calibrados?

9.14.
Existem procedimentos de controles do processo com o intuito de garantir a uniformidade do lote?

9.15.
Existem procedimentos para liberação do produto semi-acabado pelo Controle da Qualidade antes do envase?

10. ENVASE

S N N/A

10.1.
Existe local especial ou sistema para o envase de produtos?

10.2.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

10.3.
Existe separação física ou virtual entre as linhas de envase?

10.4.
A iluminação é adequada?

10.5.
As paredes, piso e teto estão recobertos por material facilmente lavável?

10.6.
As instalações elétricas estão em boas condições?

10.7.
Estão devidamente identificadas?

10.8.
A instalação de ar comprimido está devidamente identificada?

10.9.
O sistema de esgoto é adequado?

10.10.
Os ralos são sifonados?

10.11.
A ventilação do local é adequada?

10.12.
Existem locais que necessitam de ar condicionado?

10.13.
Existem extintores de incêndio e/ou mangueiras?

10.13.1.
Estão bem localizados e são de fácil acesso?

10.14.
Existem procedimentos para verificação das linhas de envase antes do início das operações?

10.15.
Existem procedimentos para verificação da homogeneidade das suspensões ou emulsões durante todo o processo de envase?

10.16.
Existe procedimento para verificação se o material de embalagem remanescente do envase, impresso com número de lote e data de vencimento é destuído?

11. ROTULAGEM

S N N/A

11.1.
Existem procedimentos que restrinja o acesso aos rótulos somente a pessoas autorizadas?

11.2.
Existe procedimentos para as operações do setor?

12. CONTROLE DA QUALIDADE

S N N/A

12.1.
Existe na empresa um Laboratório de Controle da Qualidade?

12.2.
Está definida a independência entre o Controle da Qualidade e Produção?

12.3.
Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?

12.3.1.
Quais são os ensaios?

12.3.2.
Existem contratos?

12.4.
Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?

12.5.
As instalações de edificação do(s) Laboratório(s) são adequadas?

12.6.
Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, etc., respeitando a correta localização?

12.6.1.
Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?

12.7.
O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar os controles necessários?

12.7.1.

Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no Controle de Qualidade?

12.8.

Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências de seu correto funcionamento?

12.9.

Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?

12.10.

Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?

12.11.

Existem procedimentos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos acabados, semi-acabados e materiais de embalagem?

12.12.

Existem escritos as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?

12.13.

Existem procedimentos para guarda de amostras de referência futura das matérias-primas e produto acabado?

12.14.

Estão definidos os períodos de retenção destas amostras?

12.15.

Existe um procedimento escrito detalhando a data de renálise das matérias-primas?

12.16.

Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique periodicamente os controles em processos?

12.17.

Existem procedimentos que defina que o Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?

12.18.

As áreas para ensaios microbiológicos e testes de esterilidade são adequadas?

12.19.
Existe biotério?

12.20.
Está localizado fora do prédio?

12.21.
Se o biotério está localizado dentro do prédio, as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separadas de qualquer outro sistema?

12.22.
Caso a empresa não tenha biotério, existe área de quarentena?

12.23.
Existem procedimentos para controle das condições ambientais, higiene, alojamento, alimentação e saúde dos animais?

12.24. Existem áreas de experimentação animal?

12.25.
Esta área é separada do biotério?

13. GARANTIA DA QUALIDADE

S N N/A

13.1.
Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?

13.2.
Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?

13.3.
Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos?

13.4.
Existe na empresa um programa de verificação documentada para os ciclos de esterilização (por calor úmido)?

-->

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL:

A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados.

S N N/A

1.1.
Com quem foi feito o contato inicial?

1.2.
A empresa possui autorização de órgãos competentes, para funcionamento, referente a localização, proteção ambiental e segurança das instalações?

1.3.
Qual é a superfície do terreno ocupada pela empresa?

1.4.
Qual é a superfície total ocupada pela empresa?

1.5.
De quantos edifícios está composta a planta?

1.6.
Qual é a superfície ocupada por cada edifício?

1.7.
Existe um restaurante/refeitório?

1.7.1

Se não, onde são feitas as refeições?

1.7.2

Está limpo?

1.8.

Existem vestiários em quantidade suficiente?

1.8.1

Estão limpos e em condições adequadas?

1.9.

Existem sanitários em quantidade suficiente?

1.9.1

Estão limpos?

1.10.

Existem bebedouros de água potável em locais adequados e em quantidade suficiente?

1.11.

Existe plano de segurança contra incêndios em caso de emergência?

1.12.

Existem extintores e mangueiras contra incêndio em número suficiente?

1.13.

Existe um organograma?

2 - ALMOXARIFADOS: (Uma avaliação para cada Almojarifado)

2.A - CONDIÇÕES EXTERNAS:

S N N/A

2.A.1.

Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?

2.A.2.

Dentro das dependências da empresa, os arredores do edifício estão limpos?

2.A.3.

Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?

2.A.4.

Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?

2.A.5.

As condições físicas e estado de conservação do almoxarifado, são adequadas?

2.A.6.

As vias de acesso aos depósitos, são adequadas?

2.B - CONDIÇÕES INTERNAS: (Pisos - Paredes - Tetos)

S N N/A

2.B.1.

O piso é adequado?

2.B.2.

O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos e rachaduras?

2.B.3.

É de fácil limpeza?

2.B.4.

As paredes estão bem conservadas?

2.B.5.

Seu estado higiênico é adequado?

2.B.6.
Os tetos estão em boas condições?

2.B.7.
Seu estado de conservação e higiene (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.) é adequado?

2.B.8.
Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?

2.C - CONDIÇÕES GERAIS:

S N N/A

2.C.1.
A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?

2.C.2.
A ventilação do local é adequada?

2.C.3.
Existe procedimento de limpeza para o setor?

2.C.4.
As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?

2.C.5.
Exite sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?

2.C.6.
Existe equipamento de segurança para combater incêndios?

2.C.7.
Há necessidade de câmara frigorífica?

2.C.7.1.
Se houver necessidade, existe?

2.C.8.

Existem balanças e recipientes de medidas e estão calibrados?

2.C.9.

Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados e produtos acabados?

2.C.10.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos em quarentena?

2.C.11.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos reprovados?

2.C.12.

Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de etiquetas ou rótulos?

2.C.13.

Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos, habilitado pelo organismo de segurança competente?

2.C.13.1.

Está situado em setor ou área externa?

2.C.13.2.

Oferece condições de segurança?

2.C.14.

Existem, dentro do Almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito, para substâncias caustica e corrosiva ?

2.C.14.1.

O local ou setor oferece segurança?

2.D. RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS

S N N/A

2.D.1

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação, controle de estoque e condições de armazenamento?

2.E - RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM :

S N N/A

2.E.1

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação, controle de estoque e condições de armazenamento?

2.F - RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS:

S N N/A

2.F.1

Existem procedimentos operacionais para inspeção, identificação, controle de estoque e condições de armazenamento?

3 - DEVOLUÇÕES:

S N N/A

3.1

Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de produtos devolvidos?

3.2

A empresa estabelece e mantém procedimentos para a devolução de produtos do mercado?

4 - RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Definição: Distribuição a nível primário é a entrega direta de todo produto, na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa aplicada, desde o fabricante até o primeiro receptor.

As perguntas deste Capítulo contemplam a responsabilidade da empresa proprietária na distribuição a nível primário e o correspondente recolhimento do produto, desde este nível, do mercado.

S N N/A

4.1

Está prevista uma área apropriada e segura para armazenagem dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino?

4.2

A empresa estabelece e mantém procedimentos para o recolhimento de produtos no mercado?

5 - SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA:

S N N/A

5.1.

A empresa utiliza água potável?

5.2.

A empresa utiliza água purificada?

5.3.

A empresa utiliza água para injetáveis?

5.A - ÁGUA POTÁVEL:

S N N/A

5.A.1.

Qual a procedência da água utilizada na empresa?

Rede Pública.

Poços Artesianos.

Outros. Especificar _____

5.A.2.

A empresa possui caixas de água?

Quantas e de que material? _____

Qual é a capacidade destas caixas? _____

5.A.3.

É feito algum tratamento antes da água ser armazenada?

Qual?

5.A.4.

Existem procedimentos para a limpeza das caixas de água?

5.A.5

Existem procedimentos para coleta de amostra da água?

5.A.6.

Existem procedimentos para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas da água?

5.A.7.

As tubulações utilizadas para transporte de água potável, estão externamente em bom estado de conservação e limpeza?

Qual é o material da tubulação? _____

5.A.8.

A provisão de água potável faz-se sob pressão positiva contínua, em um sistema livre de defeitos?

5.B - ÁGUA PURIFICADA

S N N/A

5.B.1

A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?

5.B.1.2

Qual o sistema utilizado?

() Deionização. Capacidade l/h _____

() Osmose reversa. Capacidade l/h _____

() Outros Especificar _____

5.C - ÁGUA DEIONIZADA:

S N N/A

5.C.1.

A água que abastece o deionizador é tratada?

Como? _____

Qual a procedência? _____

5.C.2.

A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?

5.C.3.

Existe manual de operação do sistema?

5.C.4.

Caso necessário, existe depósito para a água deionizada?

Qual é a sua capacidade? _____

Qual o material utilizado? _____

5.C.4.1

Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica?

5.C.5.

Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?

5.C.6.

O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?

Qual é o material da tubulação? _____

5.C.7.

Existem procedimentos para a sanitização do sistema?

5.C.8.

Existe procedimento para manutenção preventiva dos equipamentos do sistema?

5.C.9.

Existe algum tipo de filtro no sistema?

Qual? _____

5.C.10.

Existem procedimentos para sanitização dos meios filtrantes?

5.C.11.

Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?

5.D - ÁGUA POR OSMOSE REVERSA:

S N N/A

5.D.1

A água que abastece o sistema é tratada?

como? _____

Qual a procedência? _____

5.D.2.

A água produzida é utilizada como fonte de alimentação para sistema de produção de água para injetáveis?

5.D.3.

Existe manual de operação do sistema?

5.D.4.

Caso necessário, existe depósito para a água de osmose reversa?

Qual é a sua capacidade? _____

Qual o material utilizado? _____

5.D.4.1.

Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica?

5.D.5.

Existe procedimento para realização de análises físico-químicas e microbiológicas?

5.D.6.

O transporte ou circulação da água do sistema é feito por tubulação?

Qual é o material da tubulação? _____

5.D.7.

Existem procedimentos para a sanitização do sistema?

5.D.8.

Existe procedimento para manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?

5.D.9.

Existe algum tipo de filtro no sistema?

Qual? _____

5.D.10.

Existem procedimentos para sanitização dos meios filtrantes?

5.D.11.

Foi verificado pela empresa o correto funcionamento do sistema instalado?

5.C - ÁGUA PARA INJETÁVEIS :

S N N/A

5.C.1.

A indústria possui um sistema para produção de água para Injetáveis segundo metodologias estabelecidas pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia e Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte?

Qual é o sistema? _____

Qual é a capacidade em litros/hora? _____

5.C.3

A água produzida é utilizada imediatamente?

Se não, por quanto tempo ela é armazenada?

A que temperatura?

Existe recirculação dessa água?

5.C.4

Existe algum procedimento para evitar a contaminação microbológica?

Qual? _____

5.C.5

Existe procedimento para realização de análises físico-químicas, microbiológicas e teste de pirogênio?

5.C.6

Existe procedimento para o monitoramento contínuo da qualidade da água para injetáveis?

5.C.7

Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique se o sistema funciona adequadamente?

6 - PRODUÇÃO:

6.A - Recipientes Plásticos:

S N N/A

6.A.1.

Os recipientes plásticos para as SPGV são produzidos na empresa?

6.A.2.

O edifício encontra-se externamente em bom estado?

6.A.3.

Os arredores do edifício estão limpos e sem lixo?

6.A.4.

Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos e aves?

6.A.5.

Existe um sistema de prevenção contra roedores, insetos e aves?

6.A.6.

Existe um procedimento de limpeza da área?

6.A.7.

Existem sanitários em quantidade suficiente?

6.A.8.

Existem normas escritas de segurança?

6.A.9.

Os extintores e o sistema de água para incêndio estão corretamente localizados?

6.A.10.

Existe procedimento para o uso de uniformes e calçados apropriados para o trabalho?

6.A.11.

A circulação interna é adequada?

6.A.12.

A iluminação e a ventilação das áreas de circulação são suficientes?

6.A.13.

O sistema de esgoto é adequado?

6.A.14.

Os ralos são sifonados?

6.A.15.

Existe procedimento para desinfecção dos ralos?

6.A.16.

As instalações elétricas estão em boas condições?

6.A.17.

As tubulações de água, ar comprimido, eletricidade etc., estão devidamente identificadas?

6.A.18.

As paredes, piso e teto estão revestidos de material facilmente lavável e em bom estado de conservação?

6.A.19.

Existe procedimento para uso de protetores auriculares pelos funcionários?

6.A.20.

A distribuição dos equipamentos é racional e ordenada?

6.A.22.

Qual o número de equipamentos para a produção de ampolas plásticas?

6.A.23.

Existem instruções escrita para a utilização de cada equipamento?

6.A.24.

Existe programa de limpeza para cada equipamento utilizado?

6.A.24.

Existe um sistema de manutenção dos equipamentos?

6.A.25.

O ar utilizado para o processo de sopro dos recipientes plásticos é filtrado? Qual o sistema de filtração usado?

6.A.26.

Existe procedimento para controle em processo?

6.A.27.

Existe procedimento que garanta que os recipientes plásticos sejam entregues em embalagem que assegure sua integridade e limpeza?

6.B - FÓRMULA PADRÃO:

S N N/A

6.B.1.

Existe uma fórmula para cada produto fabricado?

6.B.2.

Existem procedimentos sobre a forma de proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?

6.B.3.

A fórmula padrão contém:

6.B.3.1.

Nome, forma farmacêutica, concentração e prazo de validade do produto?

6.B.3.2.

Fórmula centesimal ou por unidade posológica?

6.B.3.3.

Quantidade teórica do produto a ser fabricado?

6.B.3.4.

Nome, código, quantidade e unidades de cada componente?

6.B.4.

Existem instruções detalhadas de todas, e de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada, e equipamentos a serem utilizados?

6.B.5.

Existem procedimentos para limpeza de equipamentos?

6.B.6.

Existem instruções claras e detalhadas, de qual etapa de fabricação requer a intervenção do Controle da Qualidade, para o controle do processo?

6.B.7.

Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação, os registros gráficos de temperatura, pressão e umidade, quando o processo requer o controle dos mesmos?

6.B.8.

Existem exigências de anexar à Ordem de Fabricação os rótulos de identificação das matérias-primas e materiais empregados, quando não exista outro sistema de segurança equivalente?

6.B.9.

Existe exigência de anexar à Ordem de Fabricação o rótulo do produto final, com o número de lote ou partida e a data de vencimento ?

6.B.10.

Existe indicação do cálculo do rendimento real obtido nas diversas etapas de fabricação e relação com o rendimento teórico?

6.B.11.

Existem instruções adequadas para rotular e embalar o produto e condições de conservação?

6.B.12.

Existe descrição do material de embalagem utilizado para o fracionamento, com códigos, quantidades e unidades de medida?

6.B.13

Existe Ordem de Fabricação que assegure a exata reprodução da fórmula padrão?

6.B.14

Existe procedimento para que após a finalização do processo de fabricação, de toda documentação do lote produzido (registro de produção, rótulos, resultados analíticos, etiquetas de identificação, gráficos de esterilização e etc.) seja arquivada para referências futuras?

6.C - ÁREAS DE PESAGENS E MEDIDAS:

S N N/A

6.C.1.

A área está separada fisicamente das demais dependências por paredes ou outro tipo de separação?

6.C.2.

Existem materiais para pesagem e medidas e estão guardados em local adequado?

6.C.3.

As balanças e recipientes de medida estão calibrados?

6.C.4

Existe procedimento para as operações de pesagem e/ou medidas?

6.C.5.

A área tem:

6.C.5.1.

Ventilação adequada?

6.C.5.2.

Iluminação adequada?

6.C.5.3.

Controles de umidade e temperatura ?

6.C.6.

Possui sistema de exaustão?

6.C.7.

A área possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem e/ou medida?

6.C.8.

Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada?

6.D - ÁREA PRODUTIVA:

6.D.1 - CONDIÇÕES EXTERNAS:

S N N/A

6.D.1.1.

O edifício está em bom estado?

6.D.1.2.

As vias de acesso estão pavimentadas?

6.D.1.3.

Existem indústrias próximas que sejam fonte de poluição?

6.D.1.4.

Os arredores do edifício estão limpos?

6.D.1.5.

Os tetos, paredes e janelas estão em bom estado?

6.D.1.6.

Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?

6.D.2 - CONDIÇÕES GERAIS:

S N N/A

6.D.2.1.

Existe um programa de limpeza por escrito?

6.D.2.2.

Existem procedimentos sobre a proibição de comer, beber e fumar no setores produtivos?

6.D.2.3.

As instalações permitem eliminação de águas servidas, sobras e outros refugos, dentro e fora do edifício e das imediações, de forma segura e sanitária?

6.D.2.4.

Existem normas de segurança escritas?

6.D.2.5.

Existe proteção contra entrada de insetos, aves, roedores ou outros animais?

6.D.2.6.

Existe procedimento para prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?

6.D.2.7.

São descritos no mesmo a frequência, os métodos e materiais utilizados?

6.D.2.8.

A circulação interna é adequada?

6.D.2.9.

A distribuição das áreas é adequada?

6.D.2.10.

Os extintores e a rede de combate a incêndio estão localizados corretamente?

6.D.2.11.

A iluminação das áreas de produção e de circulação é suficiente?

6.D.2.12.

A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?

6.D.2.13.

As instalações elétricas estão em boas condições?

6.D.2.14.

As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade, estão devidamente identificadas?

6.D.2.15.

As paredes, piso e teto estão construídos com materiais facilmente laváveis e em bom estado de conservação?

6.D.2.16.

Existe um procedimento para controlar a entrada de pessoas estranhas, às áreas de produção?

6.D.2.17.

Existem procedimentos de higiene para os funcionários?

6.D.2.18.

Existe procedimento de limpeza para cada equipamento?

6.D.2.19.

Existe programa de limpeza da área?

7- ÁREA DE LAVAGEM DE RECIPIENTE DE VIDRO:

S N N/A

7.1.

Existe um local separado para lavagem e esterilização de vidros?

7.2.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

7.3.

Existem equipamentos de proteção individual?

7.4.

A iluminação do local é adequada?

7.5

As paredes, piso e teto estão revestidos com material impermeável e de fácil limpeza e em bom estado de conservação?

7.6.

As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?

7.7.

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

7.8.

As janelas e/ou visores existentes estão perfeitamente vedados?

7.9.
A área possui instalações para filtração de ar?

7.10.
Qual é o tipo de água utilizado na alimentação das máquinas de lavagem de recipientes?

7.11.
Existe algum tipo de filtro no sistema de lavagem?

7.12.
Existem equipamentos de secagem e esterilização?

7.13.
Possuem registradores de temperatura?

7.14.
Existe sistema para transferência de recipientes esterilizados com segurança para a área de envase, para evitar uma possível contaminação?

7.15.
Existem procedimentos para o uso de indicadores que possam identificar se o material foi esterilizado?

8.A - ÁREA DE PREPARAÇÃO:

S N N/A

8.A.1.
Existem locais específicos para a preparação de solução parenteral de grande volume?

8.A.2.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.A.3.
Existe uniforme de uso restrito nesta área?

8.A.4.

Existem procedimentos para lavagem adequada dos uniformes sob a responsabilidade da empresa?

8.A.5.
Existem vestiários específicos para esta área?

8.A.6.
Existe equipamento de proteção individual (toucas, luvas, máscaras e óculos)?

8.A.7.
Existe antecâmara para a entrada de funcionários e materiais na área?

8.A.8.
A iluminação do local é adequada?

8.A.9.
As paredes, piso e teto estão revestidos com material impermeável de fácil limpeza?

8.A.10.
As instalações elétricas, de água potável, água para injetáveis, gás, ar comprimido e vapor estão identificadas e em boas condições?

8.A.11.
Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.A.12.
Existem instalações para filtração de ar?

8.A.13.
Qual é a classificação desta área?

8.A.14.
Existe programa de verificação da eficácia dos filtros desta área?

8.A.15.
A área possui sistema de controle de temperatura e umidade?

8.A.16.
Existem procedimentos de limpeza, esterilização dos utensílios, equipamentos e recipientes?

8.A.17.

As balanças e os recipientes de medidas estão calibrados?

8.A.18.

Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada?

8.A.19.

Existem procedimentos que definam a liberação da água após análise pelo Controle da Qualidade?

8.A.20.

Existem procedimentos para realização de controles durante o processo de fabricação para garantir a integridade do lote?

8.A.21.

Existe procedimento especificando a porosidade, integridade e tempo máximo de utilização dos filtros para filtração final dos produtos?

8.B - ÁREA DE ENVASE:

S N N/A

8.B.1.

Existe área separada, específica e com instalação para filtração de ar?

8.B.2.

Qual é a classificação desta área?

8.B.3

Existe programa de verificação da eficácia dos filtros desta área?

8.B.4.

Existe fluxo de ar laminar sobre o equipamento de envase?

8.B.5.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.B.6.

Existem vestiários específicos para esta área?

8.B.7.

O tecido utilizado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?

8.B.8.

Existe equipamentos de proteção (toucas, luvas, máscaras e óculos) e calçados especiais?

8.B.9.

A iluminação do local é adequada?

8.B.10.

As paredes, piso e o teto estão revestidos com material impermeável de fácil limpeza e em bom estado de conservação?

8.B.11.

As instalações elétricas, de gás, de ar comprimido estão devidamente identificadas e em boas condições?

8.B.12

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.B.13.

A área possui pressão positiva de ar?

8.B.14.

Existem procedimentos para o controle do volume de envase?

8.C - ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO:

S N N/A

8.C.1.

A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.C.2.

A iluminação do local é adequada?

8.C.3.

As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável e em bom estado de conservação?

8.C.4.

As instalações elétricas, de água potável, de vapor condensado, ar e gases auxiliares estão bem identificadas e em boas condições?

8.C.5.

Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.C.6.

A ventilação do local é adequada?

8.C.7.

Existe sistema de exaustão?

8.C.9.

As autoclaves possuem registradores de temperatura, tempo e de pressão, quando necessário?

8.C.10.

Existem instruções por escrito sobre tempo e temperatura de autoclavagem?

8.C.12

Existem procedimentos para realização dos ensaios físicos e biológicos para verificar o funcionamento das autoclaves?

8.C.13.

Existem procedimentos para verificar se os recipientes estão bem fechados?

8.C.14.

Existe algum procedimento que identifique se os produtos foram esterilizados?

8.C.15.

Existem procedimentos seguros que permitam separar o fluxo de materiais não esterilizados dos já esterilizados?

8.D - ÁREA DE INSPEÇÃO/ROTULAGEM/EMBALAGEM:

S N N/A

8.D.1.
Existe área para a inspeção de material já envasado e esterilizado?

8.D.2.
A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?

8.D.3.
A iluminação e a ventilação do local são adequadas?

8.D.4.
As paredes, piso e teto estão revestidos com material facilmente lavável e em bom estado de conservação?

8.D.5.
As instalações elétricas estão em boas condições?

8.D.6.
Estão identificadas?

8.D.7.
Se existem ralos no local, os mesmos são sifonados?

8.D.8.
Existe procedimento para inspeção dos produtos envasados e esterilizados?

8.D.9.
Existem condições adequadas e controladas de iluminação e contraste para a inspeção?

8.D.10.
Existem procedimentos para identificação do material já inspecionado?

8.D.11.
Existe procedimento escrito para destruição ou recuperação do material descartado?

9 - CONTROLE DA QUALIDADE:

S N N/A

9.1.
Existe na empresa um Laboratório de Controle da Qualidade?

9.2.
Está definida a independência entre o Controle da Qualidade e Produção?

9.3.
Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?

9.3.1.
Quais são os ensaios?

9.3.2.
Existem contratos?

9.4.
Existe procedimento que defina que o Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?

9.5.
As instalações de edificação do(s) Laboratório(s) são adequadas?

9.6.
Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, etc., respeitando a correta localização?

9.6.1.
Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?

9.7.
O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar os controles necessários?

9.8.
Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no Controle de Qualidade?

9.8.1.
Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para corresponder às exigências de seu correto funcionamento?

9.9.

Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?

9.10.

Existe procedimento que defina o Controle da Qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados, materiais de embalagem?

9.11.

Existem procedimentos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos acabados, semi-acabados e materiais de embalagem?

9.12.

Existem escritos as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?

9.13.

Existem procedimentos para guarda de amostras de referência futura das matérias-primas e produto acabado?

9.13.1.

Estão definidos os períodos de retenção destas amostras?

9.14.

Existe um procedimento escrito detalhando a data de reanálise das matérias-primas?

9.15.

Existe procedimento para que o Controle da Qualidade verifique periodicamente os controles em processos?

9.16.

Existem procedimentos que defina que o Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?

9.17.

As áreas para ensaios microbiológicos e testes de esterilidade são adequadas?

9.18.

Existe biotério?

9.18.1.

Está localizado fora do prédio?

9.19.

Se o biotério está localizado dentro do prédio, as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separadas de qualquer outro sistema?

9.20.

Caso a empresa não tenha biotério, existe área de quarentena?

9.21.

Existem procedimentos para controle das condições ambientais, higiene, alojamento, alimentação e saúde dos animais do biotério?

9.22.

Existem áreas de experimentação animal?

9.23.

Esta área é separada do biotério?

10 - GARANTIA DA QUALIDADE:

S N N/A

10.1.

Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?

10.2.

Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?

10.3.

Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos?

10.4.

Existe na empresa um programa de verificação documentada para os ciclos de esterilização (por calor úmido)?

