

ROTEIRO - Fabricação de desinfetantes domissanitários - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos - Fabricação de produtos de limpeza e polimento – Fabricação de Impermeabilizantes, solventes e produtos afins - Fabricação de aditivos de uso industrial.

1. IDENTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	
Demanda/Processo:	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
Inscrição Estadual/Municipal:	
Atividade (CNAE): <input type="checkbox"/> 2052-5/00-00 - Fabricação de desinfetantes domissanitários <input type="checkbox"/> 2061-4/00-00 - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos <input type="checkbox"/> 2062-2/00-00 - Fabricação de produtos de limpeza e polimento <input type="checkbox"/> 2073-1/00-00 - Fabricação de Impermeabilizantes, solventes e produtos afins. <input type="checkbox"/> 2093-2/00-00 - Fabricação de aditivos de uso industrial.	
CNPJ/CPF:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro
CEP	Fone
E-mail:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
Data da Vistoria:	
Equipe Fiscal:	
Motivo da Vistoria: <input type="checkbox"/> Inspeção para Licença Sanitária <input type="checkbox"/> Programas específicos de Vigilância Sanitária <input type="checkbox"/> Verificação ou apuração de denúncia <input type="checkbox"/> OUTROS: <input type="checkbox"/> Inspeção Programada <input type="checkbox"/> Reinspeção para Licença Sanitária <input type="checkbox"/> Inspeção solicitação de outros órgãos	
Responsável Legal/proprietário do Estabelecimento:	
Horário de funcionamento:	
Número de Funcionários: <input type="checkbox"/> de 0 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 19 <input type="checkbox"/> 20 ou mais	
LEGISLAÇÃO GERAL	
<p>Lei 392/97 e Decreto 3910/97– Código Sanitário de Manaus RDC 47 de 25 de outubro de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. Lei 12.305 de 02 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Lei Complementar 70/09 – LC Portaria Nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.</p>	

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

2. QUESTIONAMENTOS

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO								
1	Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado atendem aos procedimentos previamente definidos, com registro das operações críticas?	RDC 47/13, 15.7	I					
2	A empresa possui procedimento de verificação e inspeção dos materiais e produtos de forma a garantir o recebimento de materiais e produtos dentro dos requerimentos definidos?	RDC 47/13, 15.28	I					
3	As matérias-primas são recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor?	RDC 47/13, 15.30	I					
4	Existe um sistema para o controle do estoque? No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso permanece bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada?	RDC 47/13, 15.15, 15.20 e 15.23	N					
5	Nas áreas de recepção e expedição os materiais estão protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados?	RDC 47/13, 15.31	N					
6	As áreas de recebimento são adequadas, equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados?	RDC 47/13, 15.32	R					
7	Os materiais e produtos recebidos permanecem em quarentena devidamente identificados como tal, até sua liberação pelo controle de qualidade?	RDC 47/13, 15.20 e 15.23	I					
8	As áreas de depósito têm capacidade suficiente para possibilitar o armazenamento ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; embalagem; produtos acabados, aprovados, reprovados, devolvidos ou recolhidos?	RDC 47/13, 15.2	N					
9	As áreas de armazenamento estão limpas e secas, e asseguram condições de estocagem exigidas para materiais e produtos (temperatura, umidade)?	RDC 47/13, 15.3	I					
10	Condições especiais de armazenamento, quando exigidas são fornecidas, verificadas, monitoradas e registradas?	RDC 47/13, 15.3	I					
11	Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, material resistente e estão em bom estado de conservação?	RDC 47/13, 15.4	N					
12	As instalações dos almoxarifados estão protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	RDC 47/13, 15.5	N					
13	Os produtos estão empilhados com segurança?	RDC 47/13, 15.26	N					
14	Os materiais e produtos armazenados estão isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?	RDC 47/13, 15.17	N					
15	O armazenamento é realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio?	RDC 47/13, 15.25	I					
16	Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas estão estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com a legislação específica vigente?	RDC 47/13, 15.13	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
17	Existe uma área e/ou sistema, que delimite ou restrinja o uso dos materiais e produtos respeitando-se o "status" previamente definido?	RDC 47/13, 15.9	N					
18	Os materiais são armazenados obedecendo à regra de rotatividade: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável?	RDC 47/13, 15.14 e 15.27	N					
19	Os materiais e produtos estão identificados corretamente pelo seu fabricante/fornecedor?	RDC 47/13, 15.18	I					
20	O rótulo ou etiqueta de identificação está devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém?	RDC 47/13, 15.18	N					
21	Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos permitem sua identificação correta e visualização do status?	RDC 47/13, 15.21	I					
22	As etiquetas ou sistemas de identificação disponibilizam nome do material ou produto e respectivo código interno de referência, quando aplicável?	RDC 47/13, 15.22	I					
23	As etiquetas ou sistemas de identificação disponibilizam número do lote atribuído pelo fornecedor ou, quando aplicável, o número dado pela empresa quando do recebimento?	RDC 47/13, 15.22	I					
24	As etiquetas ou sistemas de identificação disponibilizam situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, reprovado ou devolvido?	RDC 47/13, 15.22	I					
25	As etiquetas ou sistemas de identificação disponibilizam data de validade e nome do fornecedor?	RDC 47/13, 15.22	I					
26	Os lotes de materiais e produtos estão identificados até o final de sua utilização?	RDC 47/13, 15.19	I					
27	O prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas é respeitado? OBS.: A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.	RDC 47/13, 15.24	I					
28	Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos estão identificados como tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada?	RDC 47/13, 15.10	I					
29	O sistema de registro e controle da expedição observa a correspondente relação sequencial de lotes e prazo de validade, quando aplicável?	RDC 47/13, 15.12	I					
30	A empresa realiza inventários periódicos ou sistema similar, mantendo registros dos mesmos?	RDC 47/13, 15.16	N					
PRODUÇÃO								
31	As condições externas e as áreas destinadas à produção de saneantes permitem a adequada limpeza e manutenção?	RDC 47/13, 17.2	N					
32	As áreas de produção possuem infraestrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, e materiais adequados?	RDC 47/13, 17.3	I					
33	As instalações físicas estão dispostas de acordo com um fluxo operacional contínuo com distribuição adequada para evitar mistura ou contaminação cruzada?	RDC 47/13, 17.4	I					
34	As áreas produtivas possuem tamanho compatível com o volume de operações realizadas e com as identificações necessárias?	RDC 47/13, 17.5	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
35	Nos casos de produtos que por suas características possam provocar contaminações cruzadas existem áreas separadas para elaborar e embalar?	RDC 47/13, 17.5	I					
36	A área de circulação está livre de obstáculos?	RDC 47/13, 17.5	N					
37	As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, facilitam a limpeza e manutenção?	RDC 47/13, 17.7	N					
38	A iluminação e ventilação são suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e estão de acordo com a legislação vigente?	RDC 47/13, 17.8	N					
39	A temperatura e umidade são monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e são compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados?	RDC 47/13, 17.9	I					
40	Quando necessário às áreas possuem sistemas de exaustão de ar adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada?	RDC 47/13, 17.10.	I					
41	Os ralos são sifonados, desinfetados frequentemente e mantidos fechados?	RDC 47/13, 17.12	N					
42	Os mesmos são rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção?	RDC 47/13, 17.12	R					
43	As lixeiras são identificadas, fechadas e esvaziadas de acordo com a necessidade?	RDC 47/13, 17.13	N					
44	Nas áreas produtivas estão disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC)?	RDC 47/13, 17.14	I					
45	Antes de iniciar um processo de produção, é verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão adequados para o uso: limpos, livres de produtos anteriormente produzidos, assim como estão disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo planejado? As verificações desses itens são registradas?	RDC 47/13, 17.15	I					
46	As janelas ou outras aberturas das áreas de produção ou envase são protegidas de modo a evitar possibilidade de contaminação?	RDC 47/13, 17.16	N					
Áreas de Pesagens e Medidas								
47	A empresa, quando aplicável, possui uma área definida para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção?	RDC 47/13, 17.17.1	N					
48	Quando existir risco ao trabalhador ou de contaminação cruzada à área está separado fisicamente das demais dependências?	RDC 47/13, 17.17.1	I					
49	Quando aplicável, as áreas destinadas a medidas e à pesagem das matérias-primas quando localizadas no almoxarifado ou na área de produção, são projetadas e separadas para esse fim, e possuem sistema de exaustão de ar independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental?	RDC 47/13, 17.17.1.1	I					
50	As balanças e recipientes de medidas são calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração preestabelecido e possuem registros das calibrações?	RDC 47/13, 17.17.2	I					
51	As áreas de pesagem e medidas são constantemente limpas?	RDC 47/13, 17.17.3	N					
52	As operações de pesagem ocorrem de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico?	RDC 47/13, 17.17.4	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
53	Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas são limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem? E após a pesagem ou medida, esses recipientes são mantidos fechados?	RDC 47/13, 17.17.5	N					
54	A fim de evitar misturas, os materiais pesados e/ou medidos são imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, podendo acrescentar o código interno?	RDC 47/13, 17.17.6	I					
55	Os materiais medidos ou pesados são segregados fisicamente por lote ou ordem de produção?	RDC 47/13, 17.17.7	I					
56	Os utensílios de pesagens e medidas estão limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade?	RDC 47/13, 17.17.8	I					
57	Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração e manutenção são registradas?	RDC 47/13, 17.17.9	I					
58	O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não ser utilizada retornará ao depósito está fechado e identificado adequadamente?	RDC 47/13, 17.17.10	N					
Equipamentos								
59	As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade possuem a capacidade e a precisão requerida?	RDC 47/13, 17.18.1	I					
60	As balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção estão calibrados e são verificados antes de seu uso?	RDC 47/13, 17.18.2	I					
61	Os equipamentos são projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas?	RDC 47/13, 17.18.3	N					
62	Os equipamentos apresentam riscos para a qualidade dos produtos?	RDC 47/13, 17.18.3	N					
63	As partes que entram em contato com o produto são reativas, aditivas ou absorvivas de forma a interferir na qualidade do produto?	RDC 47/13, 17.18.3	I					
64	O projeto e a localização dos equipamentos minimizam os riscos de erros e permitem limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos?	RDC 47/13, 17.18.4	N					
65	As áreas de circulação entre os equipamentos são mantidas livres?	RDC 47/13, 17.18.5	R					
66	Equipamentos em desuso ou com defeito são retirados das áreas de produção? Caso contrário, estão devidamente identificados?	RDC 47/13, 17.18.6	R					
67	Todos os equipamentos estão devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, conforme procedimento?	RDC 47/13, 17.18.7	N					
68	Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos podem constituir fonte de contaminação ao produto, existem registros desses processos?	RDC 47/13, 17.18.5	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
69	A empresa estabeleceu um programa de manutenção preventiva dos equipamentos? As atividades de manutenção são registradas?	RDC 47/13, 17.18.8	N					
70	As tubulações fixas são claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo?	RDC 47/13, 17.18.9	N					
71	As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos estão identificados e não são intercambiáveis?	RDC 47/13, 17.18.10	N					
Áreas de Elaboração/Processos								
72	Os processos produtivos são executados a partir de um planejamento de produção? Todos os lotes produzidos seguem a uma ordem de produção e esta corresponde à Fórmula Padrão do produto?	RDC 47/13, 17.19.1	I					
73	Os uniformes utilizados na área de produção são uso exclusivo deste setor (recomendável)?	RDC 47/13, 17.19.2	R					
74	Antes de iniciar qualquer operação de produção, é verificado se: a) Toda documentação pertinente está disponível? b) Todas as matérias-primas estão disponíveis e aprovadas? c) É verificado se os equipamentos estão disponíveis e em condições operacionais? d) Os equipamentos utilizados na produção estão devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo fabricado? e) No caso de processos contínuos ou dedicados a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto está disponível nos registros de fabricação? f) A área de produção está liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores?	RDC 47/13, 17.19.3	I					
75	O número de lote é atribuído para cada partida de produção a granel?	RDC 47/13, 17.19.4	I					
76	A terceirização de etapa(s) produtiva(s) ou de controle de qualidade é registrada(s) e estão de acordo com a legislação vigente?	RDC 47/13, 17.19.5	I					
77	Todas as etapas de produção são registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas são monitoradas ou verificadas de acordo com procedimento estabelecido?	RDC 47/13, 17.19.6	I					
78	A identificação dos produtos a granel inclui o nome e/ou código de identificação?	RDC 47/13, 17.19.7a	N					
79	A identificação dos produtos a granel inclui o número da partida ou lote?	RDC 47/13, 17.19.7b	N					
80	A identificação dos produtos a granel inclui as condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto?	RDC 47/13, 17.19.7c	N					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

81	Os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação estão definidos e são executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos?	RDC 47/13, 17.19.8	I					
82	Cada resultado fora do limite segundo o critério de aceitação é informado, registrado e investigado?	RDC 47/13, 17.19.8	N					
83	É mantido registro de reprocessamento? Qualquer lote reprocessado recebe identificação que permita sua rastreabilidade? OBS.: O reprocessamento ou retrabalho somente é permitido se a qualidade do produto acabado não for afetada, as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com <u>procedimentos definidos após a avaliação dos riscos envolvidos.</u>	RDC 47/13, 17.19.9	I					
84	Quando o processo não for contínuo, existe uma área definida ou dedicada para armazenamento de produtos semielaborados ou a granel, de acordo com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem?	RDC 47/13, 17.19.10	N					
85	É efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado?	RDC 47/13, 17.19.11	I					
86	A produção em campanha sem a limpeza dos equipamentos somente poderá ser realizada de acordo com procedimento escrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes sequenciais permitidos. Existem procedimentos?	RDC 47/13, 17.19.11	I					
Áreas de Embalagem / Rotulagem								
87	Existe área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos?	RDC 47/13, 17.20.1	I					
88	As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos estão projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas entre diferentes produtos e lotes?	RDC 47/13, 17.20.2	I					
89	Antes do início de operações de embalagem é assegurado que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores?	RDC 47/13, 17.20.3	N					
90	Existe procedimento escrito e uma lista de verificação com registros?	RDC 47/13, 17.20.3	N					
91	No processo de rotulagem é verificado se os rótulos se referem ao produto, assim como o número de lote e a data de vencimento do produto?	RDC 47/13, 17.20.4	N					
92	Existe identificação do produto a granel (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase?	RDC 47/13, 17.20.5	N					
93	É realizada a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, e justificado por escrito?	RDC 47/13, 17.20.6	R					
94	O material codificado remanescente do envase/embalagem é destruído e a operação registrada?	RDC 47/13, 17.20.8	N					
95	Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação estão definidos? Os mesmos são executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos?	RDC 47/13, 17.20.9	I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

96	Todos os materiais de envase e embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao almoxarifado são identificados e registrados?	RDC 47/13, 17.20.10	N						
97	Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, é adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem?	RDC 47/13, 17.20.11	N						
Gerenciamento de Resíduos									
98	Existem procedimentos escritos de gerenciamento de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio dos responsáveis envolvidos?	RDC 47/13, 17.21.1 e Lei 12.305/10.	N						
99	Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas estão dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação? Os recipientes e as tubulações para o material de descarte estão identificados?	RDC 47/13, 17.21.2	I						
100	Os efluentes e resíduos são identificados e classificados segundo a sua natureza? Estão estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados? Existem registros dos controles realizados e sua frequência?	RDC 47/13, 17.21.3	I						
101	O manuseio e a disposição de resíduos impactam as operações de produção ou a qualidade dos produtos?	RDC 47/13, 17.21.4	N						
AMOSTRAGEM DE MATERIAL									
102	A amostragem é realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada?	RDC 47/13, 16.1	I						
103	As amostras são representativas do lote do material recebido? No caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos são amostrados separadamente?	RDC 47/13, 16.2	I						
104	O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem?	RDC 47/13, 16.3.	I						
105	A amostragem é conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações?	RDC 47/13, 16.4	I						
106	Todos os equipamentos, instrumentos, recipientes, utensílios que são utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais estão limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados?	RDC 47/13, 16.5.	N						
107	As etiquetas ou sistema de identificação disponibilizam nome e/ou código interno do material amostrado?	RDC 47/13, 16.6	N						
108	As etiquetas ou sistema de identificação disponibilizam número do lote?	RDC 47/13, 16.6	N						
109	As etiquetas ou sistema de identificação disponibilizam a data de coleta da amostra e a identificação da pessoa que coletou a amostra?	RDC 47/13, 16.6	N						
110	Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras estão identificados?	RDC 47/13, 16.7	N						
CONTROLE DE QUALIDADE (C.Q.)									
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS	

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

111	A empresa possui laboratório de C.Q., próprio e independente da produção? Para os casos de terceirização de ensaios de C.Q., a empresa segue a legislação vigente?	RDC 47/13, 18.1	I					
112	Os ensaios são executados de acordo com procedimentos?	RDC 47/13, 18.2a	I					
113	Os instrumentos de precisão são calibrados em intervalos definidos utilizando um padrão de referência certificado?	RDC 47/13, 18.2b	I					
114	Possui equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações?	RDC 47/13, 18.2c	I					
115	São mantidos registros dos resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados?	RDC 47/13, 18.2e	I					
116	O pessoal responsável pelo C.Q. aprova ou reprovam matérias-primas, materiais de embalagem, semielaborados, a granel e produtos acabados?	RDC 47/13, 18.3	I					
117	São realizados registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário?	RDC 47/13, 18.3	I					
118	O C.Q. assegura a correta identificação dos reagentes e materiais?	RDC 47/13, 18.3	I					
119	O C.Q. participa da investigação dos resultados fora de especificação?	RDC 47/13, 18.3	I					
120	O pessoal do C.Q. verifica e registra a manutenção das instalações e calibração e manutenção dos equipamentos do laboratório?	RDC 47/13, 18.3	I					
121	O C.Q. garante a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade?	RDC 47/13, 18.3j	I					
122	O C.Q. coordena treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários?	RDC 47/13, 18.3k	I					
123	Os laboratórios de C.Q. são separados das áreas de produção?	RDC 47/13, 18.4	N					
124	As áreas onde são realizados os ensaios microbiológicos contam com instalações independentes?	RDC 47/13, 18.4	I					
125	Os laboratórios de C.Q. possuem espaço suficiente, áreas apropriadas e são projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas?	RDC 47/13, 18.5	I					
126	O laboratório é projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade desenvolvida, e possuem conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas?	RDC 47/13, 18.6	N					
127	Caso necessário, são utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?	RDC 47/13, 18.7	N					
128	Os procedimentos dos ensaios são aprovados pela Garantia da Qualidade e estão disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos?	RDC 47/13, 18.8	I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

129	As especificações estão devidamente autorizadas e datadas em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados? Além disso, são realizados ensaios nos produtos semielaborados e no produto a granel, quando necessário?	RDC 47/13, 18.9	I					
130	As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários estão à disposição do laboratório de C.Q.?	RDC 47/13, 18.11	N					
131	O C.Q. tem facilmente disponível no setor Especificações? São realizadas revisões periódicas das especificações?	RDC 47/13, 18.12 e 18.10	I					
132	O C.Q. tem facilmente disponível no setor Procedimentos de amostragem?	RDC 47/13, 18.12	I					
133	O C.Q. tem disponível no setor Métodos de ensaio e registros (sejam folhas analíticas e/ou caderno de anotações e/ou meio eletrônico)?	RDC 47/13, 18.12	I					
134	O C.Q. tem disponível no setor Boletins e/ou certificados analíticos?	RDC 47/13, 18.12	I					
135	O C.Q. tem facilmente disponível no setor Registros de monitoramento ambiental, onde especificado?	RDC 47/13, 18.12	I					
136	Os registros de ensaio incluem, no mínimo, o nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma de apresentação?	RDC 47/13, 18.13	I					
137	Os registros de ensaio incluem, pelo menos, lote e nome do fabricante e/ou fornecedor?	RDC 47/13, 18.13	I					
138	Os registros de ensaio incluem, no mínimo, referências para procedimentos de análise, resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações?	RDC 47/13, 18.13	I					
139	Os registros de ensaio incluem, no mínimo, data dos ensaios, identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios?	RDC 47/13, 18.13	I					
140	Os registros de ensaio incluem, no mínimo, data e identificação dos responsáveis pela <u>verificação</u> das análises e dos cálculos quando aplicável?	RDC 47/13, 18.13	I					
141	Os registros de ensaio incluem, pelo menos, resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto, assinado por pessoa autorizada?	RDC 47/13, 18.13	I					
142	No laudo de análise consta no mínimo nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto?	RDC 47/13, 18.14	I					
143	No laudo de análise consta no mínimo lote, data de fabricação e data de validade, quando aplicável?	RDC 47/13, 18.14	I					
144	No laudo de análise consta no mínimo cada ensaio executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada?	RDC 47/13, 18.14	I					
145	No laudo de análise constam no mínimo data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada e identificação do fabricante, quando aplicável?	RDC 47/13, 18.14	I					
146	O CQ estabelece as especificações para seleção e compra de materiais e insumos de uso laboratorial?	RDC 47/13, 18.17	I					
147	Os reagentes e soluções volumétricas adquiridas e/ou preparadas são identificadas e estão de acordo com a especificação?	RDC 47/13, 18.18	I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

148	Os procedimentos de preparação dos mesmos definem sua validade de uso?	RDC 47/13, 18.18	I					
149	O laboratório de controle da qualidade realiza todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, produtos a granel, semielaborados e acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos? <u>Admite-se a dispensa de realização de ensaios quando o fornecedor for qualificado.</u>	RDC 47/13, 18.16	N					
150	Em caso de ensaios de pureza e identificação de uma substância química, o padrão de referência certificado está disponível?	RDC 47/13, 18.19	I					
151	Os padrões de referência internos são verificados periodicamente quanto à manutenção das suas propriedades, e mantidos os respectivos registros?	RDC 47/13, 18.20	I					
152	As substâncias químicas de referência são apropriadas para a realização dos ensaios dos produtos acabados, com origem documentada e as mesmas mantidas nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante?	RDC 47/13, 18.21	I					
153	Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão é estabelecido?	RDC 47/13, 18.22	I					
154	Ensaio de identificação e pureza para este padrão são realizados?	RDC 47/13, 18.22	I					
155	A documentação dos ensaios está disponível?	RDC 47/13, 18.22	I					
156	As soluções reagentes estão devidamente identificadas contendo em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção?	RDC 47/13, 18.23	I					
157	Todos os resultados dos controles são revisados e decidida a situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência?	RDC 47/13, 18.24	N					
Especificações para Materiais e Produtos								
158	Todos os ensaios seguem as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovados para cada material ou produto?	RDC 47/13, 18.25.1	I					
159	As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, possuem uma descrição, incluindo, no mínimo denominação e/ou nome químico da matéria-prima; nome e/ou o código interno de referência; referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável?	RDC 47/13, 18.25.2	N					
160	As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, possuem uma descrição, incluindo, no mínimo requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação, assim como modelo do material impresso, quando aplicável?	RDC 47/13, 18.25.2	N					
161	Os materiais de embalagem cumprem às especificações e são examinados com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, atendendo às especificações requeridas?	RDC 47/13, 18.25.3	N					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

162	As especificações dos produtos intermediários e a granel estão disponíveis sempre que estes materiais são adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final?	RDC 47/13, 18.25.4	I					
163	Estão estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com critérios de aceitação e estas são consistentes com o processo de fabricação?	RDC 47/13, 18.25.5	I					
164	Quando um produto acabado possui uma especificação microbiológica, os limites de aceitação de contagem total de microorganismos e de microorganismos patogênicos estão em conformidade com a legislação vigente?	RDC 47/13, 18.25.6	I					
Análise de Materiais e Produtos								
165	Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o C.Q. garante que os mesmos sejam analisados quanto à conformidade com as especificações?	RDC 47/13, 18.26.1	I					
166	Somente as matérias-primas liberadas pelo C.Q. e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade são utilizadas?	RDC 47/13, 18.26.2	I					
167	Os produtos que não cumpram com as especificações estabelecidas são reprovados?	RDC 47/13, 18.26.3	I					
168	Os produtos reprocessados, quando viável, cumprem com todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados? Existem procedimentos definidos?	RDC 47/13, 18.26.3	I					
169	Existem equipamentos de segurança disponíveis, os quais são verificados/testados regularmente?	RDC 47/13, 18.26.4	N					
Laboratório Microbiológico								
170	O C.Q. do titular do produto aprova ou reprova análises que estejam sob contratos com terceiros?	RDC 47/13, 18.27.1	I					
171	Quando aplicável ensaios microbiológicos são realizados em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente?	RDC 47/13, 18.27.2	N					
172	Existe um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação?	RDC 47/13, 18.27.3	I					
173	A empresa garante a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e mantém procedimentos e registros adequados.	RDC 47/13, 18.27.4	N					
174	Os processos de descontaminação e esterilização são controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos?	RDC 47/13, 18.27.5	N					
175	As autoclaves são qualificadas? Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) são realizados estudos de qualificação de performance e mantidos registros?	RDC 47/13, 18.27.6	N					
176	Os meios de cultura são preparados e identificados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante?	RDC 47/13, 18.27.7	I					
177	Os meios de cultura são analisados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas?	RDC 47/13, 18.27.8	I					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

178	As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios de cultura, diluentes, entre outros, estão identificados?	RDC 47/13, 18.27.9	I					
179	Para permitir a rastreabilidade desses materiais as seguintes informações estão disponíveis: nome, concentração (quando aplicável), data de validade e/ou período de armazenamento recomendado, data de preparação, responsável pela preparação?	RDC 47/13, 18.27.9	I					
180	As culturas de referência são adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados?	RDC 47/13, 18.27.10	I					
181	Existem procedimentos escritos para a preparação e conservação de sub-culturas para uso como padrões de referência, sendo realizados ensaios de identificação e caracterização das cepas e das sub-culturas?	RDC 47/13, 18.27.11	N					
182	A coleta e manuseio de amostras são realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material?	Da RDC 47/13, 18.27.12	I					
AMOSTRAS DE RETENÇÃO								
183	As amostras de produtos acabados são retidas nas embalagens originais ou numa embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas ?	RDC 47/13, 19.1	N					
184	As amostras de retenção possuem rótulo contendo identificação, lote e data de validade?	RDC 47/13, 19.2	I					
Tempo mínimo de armazenamento das amostras de retenção								
185	As amostras de matérias-primas, quando aplicável, são retidas até o vencimento do seu prazo de validade?	RDC 47/13, 19.3a	N					
186	As amostras de produtos acabados são retidas até o vencimento do seu prazo de validade?	RDC 47/13, 19.3b	N					
INSTALAÇÕES								
187	A empresa está construída em local compatível com as atividades desempenhadas e dispõe de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias, tais como: área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos?	RDC 47/13, 12.1	I					
188	As instalações asseguram a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, e mantém um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros?	RDC 47/13, 12.8 e 15.5	I					
189	A empresa possui laudo de vistoria do Corpo de Bombeiros?	RDC 47/13, 12.9	I					
190	A limpeza das áreas e a sanitização, quando necessária, são realizadas conforme procedimentos e são mantidos os registros correspondentes?	RDC 47/13, 12.3	N					
191	Existem procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água? O monitoramento é periódico nos pontos críticos do sistema de água?	RDC 47/13, 13.6 e Port. 2914/11	I					
192	Existem investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas? São mantidos registros das investigações e ações adotadas?	RDC 47/13, 13.7.1	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
193	As balanças são calibradas e verificadas conforme periodicidade estabelecida e mantidos os registros dessas atividades?	RDC 47/13, 15.8	N					
194	As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?	RDC 47/13, 12.4	I					
195	É assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos?	RDC 47/13, 12.5	I					
196	Os arredores dos edifícios estão limpos e em bom estado de conservação?	RDC 47/13, 12.6	N					
197	O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado ou ventilação, são apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos?	RDC 47/13, 12.7	N					
198	Existem instalações de segurança contra incêndio de acordo com legislação específica vigente?	RDC 47/13, 12.9	I					
199	Produtos rodenticidas, inseticidas, fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de modo a não contaminar os equipamentos, matérias primas, materiais de embalagem, materiais em processo ou produtos acabados?	RDC 47/13, 12.10	N					
200	Os ralos são adequados, projetados de forma a prevenir refluxo? Caso canais abertos sejam necessários, são esses de fácil limpeza?	RDC 47/13, 12.11	N					
201	A fabricação de produtos saneantes com diferentes aplicações quando realizada em instalações ou equipamentos compartilhados, são realizadas obrigatoriamente, após análise de risco e validação de limpeza?	RDC 47/13, 12.12	I					
202	Os produtos recolhidos são identificados e armazenados em área segregada e segura até a definição de sua destinação final?	Da RDC 47/13,	N					
ÁREAS AUXILIARES								
203	As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção estão separados das áreas de produção?	RDC 47/13, 14.1	N					
204	Os vestiários, lavatórios e os sanitários são de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores?	RDC 47/13, 14.2	I					
205	Os sanitários foram posicionados de forma a evitar comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento?	RDC 47/13, 14.2	I					
206	As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas de produção?	RDC 47/13, 14.3	N					
207	Caso as ferramentas e peças de reposição sejam mantidas nas áreas de produção, as mesmas estão em salas ou armários ou espaços reservados para este fim?	RDC 47/13, 14.3	N					
208	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão identificados conforme a legislação vigente?	RDC 47/13, 14.4	N					
SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA								

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
209	Existem procedimentos e registros da operação, limpeza, higienização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água?	RDC 47/13, 13.5	I					
210	A fonte de provimento de água garante o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas?	RDC 47/13, 13.1	I					
211	A empresa definiu claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos, atendendo no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade?	RDC 47/13, 13.2. e Port. 2914/11	I					
212	Somente água dentro das especificações estabelecidas é utilizada na fabricação dos produtos?	RDC 47/13, 13.2.1	I					
213	As tubulações utilizadas para o transporte de água apresentam um bom estado de conservação e limpeza?	RDC 47/13, 13.3	I					
214	Se necessário, é realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas?	RDC 47/13, 13.4	I					
215	Quando são necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água é tratada de forma a atendê-los?	RDC 47/13, 13.7	I					
216	No caso de armazenamento da água existem dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica?	RDC 47/13, 13.9	I					
SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.								
217	Todo o pessoal é treinado nas práticas de higiene pessoal?	RDC 47/13, 5.3	I					
218	As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não manuseiam matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semielaborados, semiacabados, a granel ou produtos acabados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto?	RDC 47/13, 5.4	N					
219	A empresa assegura que os funcionários utilizem indumentária limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações?	RDC 47/13, 5.7	N					
220	Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas, conforme legislação específica?	RDC 47/13, 5.8	I					
221	A empresa garante a adequada comunicação relativa às proibições de fumar, comer, beber ou mascar, manter medicamentos pessoais e plantas nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em qualquer outra área em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto?	RDC 47/13, 5.9	N					
222	A localização dos bebedouros é restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador?	RDC 47/13, 5.10	N					
223	Visitantes e pessoas não treinadas só podem acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene e segurança, utilizando indumentária adequada e acompanhadas por profissional designado?	RDC 47/13, 5.11	I					
RECLAMAÇÕES								

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
224	Existe procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do mercado?	RDC 47/13, 6.4	I					
225	Foi designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas?	RDC 47/13, 6.3	N					
RECOLHIMENTO DE PRODUTOS								
226	Existem procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento? Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, à investigação das causas de devolução e o registro de todas as ações tomadas.	RDC 47/13, 7.3	I					
227	O processo de recolhimento é registrado, incluindo a conciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final?	RDC 47/13, 7.5	N					
228	Existe procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos?	Da RDC 47/13, 8.2	N					
229	Existem registros dos resultados da inspeção e/ou da análise, dos produtos devolvidos incluindo seus destinos finais?	RDC 47/13, 8.4	N					
230	Existe uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções?	RDC 47/13, 8.1						
AUTOINSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA								
231	Existem procedimentos escritos sobre autoinspeção / auditoria interna?	RDC 47/13, 9.2	I					
232	Após o término da autoinspeção/auditoria interna, é elaborado um relatório que deve contendo os resultados; avaliações e conclusões; as ações corretivas, quando aplicável; os prazos para adequação?	RDC 47/13, 9.5	I					
233	As ações corretivas para as não-conformidades reportadas no relatório de autoinspeção / auditoria interna são implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação?	RDC 47/13, 9.6	N					
234	As autoinspeções/auditorias internas são realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano?	RDC 47/13, 9.4	R					
PESSOAL								
235	Todo o pessoal é submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos pela empresa?	RDC 47/13, 5.2	I					
236	O fabricante, mediante um programa escrito e definido, treina as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto e saúde do trabalhador?	RDC 47/13, 11.3	I					
237	O programa de treinamento é aprovado, quando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros?	RDC 47/13, 11.4	N					
238	O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamáveis recebe treinamento específico?	RDC 47/13, 11.5	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
239	Existe planejamento e cronograma dos treinamentos de pessoal, bem como o registro dos treinamentos realizados?	RDC 47/13, 11.6	I					
240	No controle de qualidade todo o pessoal é qualificado e treinado?	RDC 47/13, 18.2d	I					
DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS								
241	Todas as atividades relacionadas ao sistema da qualidade são documentadas?	RDC 47/13, 3.2.4	I					
242	Os responsáveis pela produção e controle de qualidade são independentes umas das outras?	RDC 47/13, 11.8	N					
243	A responsabilidade técnica é exercida por um profissional habilitado?	RDC 47/13, 11.9	I					
244	São mantidos registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados?	RDC 47/13, 3.6.2	I					
245	As alterações realizadas nas documentações são registradas?	RDC 47/13, 10.3	I					
246	Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação é elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos?	RDC 47/13, 10.4	I					
247	O título, a natureza e propósito dos documentos estão definidos?	RDC 47/13, 10.4	I					
248	A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos são controladas e registradas de forma segura?	RDC 47/13, 10.4	I					
249	Todos os registros de produção e controle são retidos por no mínimo um (1) ano após o vencimento da validade do lote de produto fabricado?	RDC 47/13, 10.7	N					
250	Existe uma fórmula padrão para cada produto?	RDC 47/13, 10.9.1	I					
251	Existe um registro de produção de cada lote elaborado? O registro deve se basear na fórmula padrão aprovada vigente.	RDC 47/13, 10.10.1	I					
252	Existem procedimentos (POPs) e registros para o recebimento de matérias-primas, material de envase e embalagem?	RDC 47/13, 10.11.1a	N					
253	Existem procedimentos (POPs) e registros para a identificação das matérias-primas, produtos semielaborados, produtos a granel, produtos acabados e materiais de envase e embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados?	Da RDC 47/13, 10.11.1b	N					
254	Existem procedimentos (POPs) e registros para a amostragem das matérias-primas, materiais de envase e embalagem, produtos semielaborados, produtos a granel e produtos acabados?	RDC 47/13, 10.11.1c	N					
255	Existem procedimentos (POPs) e registros para a definição da codificação de lote específica para matérias-primas, materiais de envase e embalagem e produtos acabados?	RDC 47/13, 10.11.1d	N					
256	Existem procedimentos (POPs) e registros para os ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados?	RDC 47/13, 10.11.1e	N					
257	Existem procedimentos (POPs) e registros para a aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável?	RDC 47/13, 10.11.1f	N					
258	Existem procedimentos (POPs) e registros para a qualificação de fornecedores?	RDC 47/13, 10.11.1g	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
259	Existem procedimentos (POPs) e registros para as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados?	RDC 47/13, 10.11.1h	N					
260	Existem procedimentos (POPs) e registros para o armazenamento e expedição dos produtos?	RDC 47/13, 10.11.1i	N					
261	Existem procedimentos (POPs) e registros para a calibração e manutenção de equipamentos?	RDC 47/13, 10.11.1j	N					
262	Existem procedimentos (POPs) e registros para o controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados e desativação de embalagens vazias?	RDC 47/13, 10.11.1k	N					
263	Existem procedimentos (POPs) e registros para a manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio?	RDC 47/13, 10.11.1l	N					
263	Existem procedimentos (POPs) e registros para as medidas emergenciais em caso de derrames de substâncias tóxicas, corrosivas e outras de perigo potencial?	RDC 47/13, 10.11.1m	N					
264	Os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relativos à amostragem incluem, no mínimo: a) identificação da função/cargo da pessoa designada a coletar a amostra? b) método ou critério de amostragem: I Número de recipientes; II Quantidade de material; III. Instrumentos utilizados para a amostragem?	RDC 47/13, 16.8						
265	Os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relativos à amostragem incluem, no mínimo: c) Equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário? d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo? e) Qualquer precaução especial a ser observada? f) Instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem? g) Condição de armazenamento das amostras? h) Destino da sobra da amostragem? i) Condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável? j) Período de retenção das amostras? k) Identificação da amostra? l) Instruções para qualquer subdivisão da amostra que se faça necessário?	RDC 47/13, 16.8	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado

NA – Não se aplica

NO – Não observado

266	A empresa estabeleceu procedimentos para segurança das instalações nas áreas de produção?	RDC 47/13, 17.1	N					
	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NA	NO	OBS
267	A empresa dispõe de procedimentos para a limpeza e higienização das áreas de produção, dos equipamentos e seus registros? Existe local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção?	RDC 47/13, 17.11	I					
268	A aquisição dos materiais é planejada e controlada para que atenda às necessidades da qualidade. Os requisitos estão claramente estabelecidos e documentados, informados e compreendidos pelos fornecedores?	RDC 47/13, 15.1	N					

3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

OBSERVAÇÕES: os itens indispensáveis inviabilizam a liberação da licença

CONSIDERAÇÕES:

CONCLUSÃO:

- () Apto a receber licença sanitária.
 () Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo em Termo de Intimação de _____ dias para adequação.
 () Apresenta irregularidade de risco iminente à saúde pública, encaminhar para interdição.