ROTEIRO – Indústria de Fabricação de Produtos de Higiene, Cosméticos e de Perfumes.

1. IDENTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO	
Demanda/Processo:	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
Inscrição Estadual/Municipal:	
Atividade (CNAE): ( ) 2063-1/00-00 – Fabricação de Cosméticos e produtos de perfumaria e de higiene pessoal	
CNPJ/CPF:	
Endereço:	
Complemento:	Bairro
CEP	Fone
E-mail:	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
Data da Vistoria:	
Equipe Fiscal:	
Motivo da Vistoria: ( ) Inspeção para Licença Sanitária ( ) Programas específicos de Vigilância Sanitária ( ) Verificação ou apuração de denúncia ( ) OUTROS: ( ) Inspeção Programada ( ) Reinspeção para Licença Sanitária ( ) Inspeção solicitação de outros órgãos	
Responsável Legal/proprietário do Estabelecimento:	
Horário de funcionamento:	
Número de Funcionários: ( ) de 0 a 4 ( ) 5 a 9 ( ) 10 a 19 ( ) 20 ou mais	
LEGISLAÇÃO GERAL	
Lei 392/97 e Decreto 3910/97– Código Sanitário de Manaus RDC 48 de 25 de outubro de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências. Lei Complementar 70/09 – LC Portaria MS 2914/11 - PMS 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. 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.	

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

2. QUESTIONAMENTOS

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NO	NA	OBS
	RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO							
1	As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos?	RDC 48/13, 15.1	N					
2	As áreas de armazenamento são projetadas de forma a assegurar condições ideais de estocagem (temperatura e umidade)?	RDC 48/13, 15.2 e 15.13	I					
3	Quando exigidas condições especiais de armazenamento, tais condições são providenciadas, monitoradas e registradas?	RDC 48/13, 15.2	I					
4	As áreas de armazenamento estão limpas e secas?	RDC 48/13, 15.2	N					
5	Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, de material resistente e encontram-se em bom estado de conservação?	RDC 48/13, 15.3 e Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97, Art.31 e 48.	N					
6	As instalações do almoxarifado estão protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais? Existe um sistema de combate aos mesmos?	RDC 48/13, 15.4 e Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97, Art. 45.	I					
7	Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos estão identificados como tal e armazenados em área restrita ou segregada?	RDC 48/13,15.9	N					
8	Os materiais e produtos armazenados estão isolados do piso e afastados das paredes, facilitando a limpeza e conservação?	RDC 48/13, 15.16	N					
9	O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel inclui o tempo máximo de estocagem antes de sua embalagem?	RDC 48/13, 15.10	N					
10	Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com a legislação específica vigente?	RDC 48/13, 15.12	I					
11	Existe um sistema para o controle do estoque?	RDC 48/13, 15.14	N					
12	O estoque é controlado de modo que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável?	RDC 48/13, 15.11, 15.13 e 15.26	I					
13	No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso é bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada?	RDC 48/13, 15.19	I					
14	A empresa realiza inventários periódicos e mantém registro dos mesmos?	RDC 48/13,15.15	N					
15	Os materiais e produtos estão corretamente identificados pelo seu fabricante/fornecedor?	RDC 48/13, 15.17	I					
16	O rótulo ou etiqueta de identificação está devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém?	RDC 48/13, 15.17	N					
17	Quando do seu recebimento, cada lote de materiais e produtos recebe um número de registro, o qual é utilizado para identificá-los até o final de sua utilização?	RDC 48/13, 15.18	I					
18	Os materiais e produtos permanecem em quarentena devidamente identificada como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade?	RDC 48/13, 15.19	I					
19	Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos permitem sua identificação correta e visualização do status?	RDC 48/13, 15.20	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	ITEM	LEGISLAÇÃO		SIM	NÃO	NO	NA	OBS
20	As etiquetas ou sistemas de identificação contêm o nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência?	RDC 48/13, 15.21a	N					
21	As etiquetas ou sistemas de identificação contêm o número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento?	RDC 48/13, 15.21b	N					
22	As etiquetas ou sistemas de identificação contêm a situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido?	RDC 48/13, 15.21c	N					
23	As etiquetas ou sistemas de identificação contêm a data de validade?	RDC 48/13, 15.21d	N					
24	As etiquetas ou sistemas de identificação contêm o nome do fornecedor?	RDC 48/13, 15.21e	N					
25	Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade são usadas para a fabricação dos produtos?	RDC 48/13, 15.22	I					
26	O prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas é respeitado? OBS. A reanálise das matérias-primas serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.	RDC 48/13, 15.23	I					
27	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 48/13, 15.24	N					
28	Os produtos estão empilhados com segurança?	RDC 48/13, 15.25	N					
29	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 48/13, 15.27	I					
30	Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote é considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação?	RDC 48/13, 15.28	N					
31	Todas as matérias-primas são recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor?	RDC 48/13, 15.29	I					
32	Nas áreas de recepção e expedição os materiais são protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados?	RDC 48/13, 15.30	N					
33	As áreas de recebimento são projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados?	RDC 48/13, 15.31	R					
	PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO							
34	A empresa estabeleceu procedimentos de segurança para as instalações nas áreas de produção?	RDC 48/13, 17.1	I					
35	As condições externas e as áreas destinadas à produção permitem adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos?	RDC 48/13, 17.2	N					
36	A distribuição das áreas de produção é ordenada e racional?	RDC 48/13, 17.4	N					
37	As instalações físicas estão dispostas de modo que assegurem a integridade e qualidade de materiais e produtos?	RDC 48/13, 17.4	N					
38	As áreas produtivas possuem tamanho compatível com o volume de operações realizadas?	RDC 48/13, 17.5	N					
39	Toda a área de circulação está livre de obstáculos?	RDC 48/13, 17.5	N					
40	Os setores/áreas estão distribuídos de maneira que permita que a produção ocorra de forma adequada, evitando misturas ou contaminação cruzada?	RDC 48/13, 17.5 e 17.6	I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

41	As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, são projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza e manutenção?	RDC 48/13, 17.7	N					
42	O acesso para área de manutenção está localizado externamente as áreas de produção?	RDC 48/13, 17.7	R					
43	Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção são executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto?	RDC 48/13, 17.7	I					
44	A iluminação e ventilação são suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e estão de acordo com a legislação vigente?	RDC 48/13, 17.8	N					
45	A temperatura e umidade são monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e são compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados?	RDC 48/13, 17.9	I					
46	Quando necessário às áreas possuem sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada?	RDC 48/13, 17.10	N					
47	Existe local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção?	RDC 48/13, 17.11	N					
48	Os ralos são sifonados, desinfetados frequentemente e mantidos fechados?	RDC 48/13, 17.12	I					
49	Os ralos são rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção?	RDC 48/13, 17.12	R					
50	As lixeiras são identificadas, fechadas e esvaziadas com frequência?	RDC 48/13, 17.13	N					
51	Nas áreas produtivas estão disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC)?	RDC 48/13, 17.5 e 17.14	I					
52	Os uniformes utilizados na área de produção são de uso exclusivo deste setor?	RDC 48/13, 17.19.2	R					
53	Antes de iniciar um processo de produção é verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como estão disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo planejado?	RDC 48/13, 10.10.2 e 17.15	I					
54	É verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso? As verificações desses itens são registradas?	RDC 48/13, 10.10.2 e17.15	I					
55	As janelas das áreas de produção ou envase são mantidas de modo a evitar possibilidade de contaminação?	RDC 48/13, 17.16	R					
	Área de Pesagens e Medidas							
56	A empresa possui área dedicada para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção de que trata este regulamento?	RDC 48/13, 17.17.1	I					
57	A empresa possui área separada fisicamente das demais dependências, quando o processo assim o exigir?	RDC 48/13, 17.17.2	N					
58	As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas localizadas no almoxarifado ou na área de produção são projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental?	RDC 48/13, 17.17.3	I					
59	As áreas de pesagem e medidas estão limpas?	RDC 48/13, 17.17.5	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
60	As operações de pesagem ocorrem de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico?	RDC 48/13, 17.17.6	I					
61	Os recipientes ou embalagens externas das matérias-	RDC 48/13,	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	primas a serem pesadas e/ou medidas encontram-se limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem? Após a pesagem ou medida, esses recipientes são mantidos fechados?	17.17.7						
62	Os materiais pesados e/ou medidos são imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas?	RDC 48/13, 17.17.8	I					
63	Os materiais medidos ou pesados são segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação?	RDC 48/13, 17.17.9	I					
64	Os utensílios de pesagens e medidas estão limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade?	RDC 48/13, 17.17.10	N					
65	Existe conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por pessoal treinado, distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado?	RDC 48/13, 17.17.11	I					
66	Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração, conferência e manutenção são registradas?	RDC 48/13, 17.17.11	I					
67	O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não ser utilizada retornará ao depósito está fechado e identificado adequadamente?	RDC 48/13, 17.17.12	N					
	Equipamentos							
68	As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade possuem a capacidade e a precisão requeridas?	RDC 48/13, 17.18.1	I					
69	Os equipamentos são projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas?	RDC 48/13, 17.18.3	I					
70	Os equipamentos não apresentam riscos para a qualidade dos produtos?	RDC 48/13, 17.18.3	I					
71	As partes que entram em contato com o produto não são reativas, aditivas ou absortivas de forma a influir na qualidade do produto?	RDC 48/13, 17.18.3	I					
72	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 48/13, 17.18.4	N					
73	As áreas de circulação entre os equipamentos são mantidas livres?	RDC 48/13, 17.18.5	R					
74	Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos são registrados?	RDC 48/13, 17.18.5	N					
75	Todo equipamento em desuso ou com defeito é retirado das áreas de produção, caso contrário, está devidamente identificado?	RDC 48/13, 17.18.6	N					
76	Todos os equipamentos estão devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento?	RDC 48/13, 17.18.7	N					
77	As tubulações fixas são claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo?	RDC 48/13, 17.18.9	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
78	As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos estão identificados e não são intercambiáveis?	RDC 48/13, 17.18.10	N					
	Área de Elaboração /Processos							
79	Os processos produtivos são executados a partir de um	RDC 48/13,	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	planejamento de produção? Existe um registro de produção de cada lote elaborado?	17.19.1 ;10.9.1 e 10.10.1						
80	O registro se baseia na fórmula padrão/mestre aprovada vigente?	RDC 48/13, 10.10.1						
81	Todos os lotes produzidos seguem a uma ordem de fabricação e esta corresponde à Fórmula Padrão/Mestra do produto?	RDC 48/13, 17.19.1 e 10.9.1	I					
82	A fórmula padrão/mestra inclui: a) o nome e/ou código interno de referência do produto? b) descrição da forma cosmética do produto? c) lista de todas as matérias-primas, com as respectivas quantidades percentuais, em conformidade com a fórmula declarada no registro/notificação/admissão? d) lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento? e) os equipamentos de produção a serem utilizados? f) procedimento de fabricação com as instruções detalhadas? g) especificação dos controles em processo, com suas respectivas metodologias? h) especificação dos controles do processo de envase/acondicionamento e do produto terminado e, quando necessário, condições especiais de armazenamento estão definidas? i) quaisquer precauções especiais a serem observadas?	RDC 48/13, 10.9.2	I					
83	Antes de iniciar qualquer operação de produção, é assegurado que toda a documentação pertinente esteja disponível e as matérias-primas aprovadas?	RDC 48/13, 17.19.3a e b	I					
84	Antes de iniciar qualquer operação de produção, é assegurado os equipamentos utilizados na preparação dos produtos estejam devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que será fabricado?	RDC 48/13, 17.19.3c	I					
85	No caso de processos contínuos e equipamentos dedicados, a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto está disponível nos registros de fabricação?	RDC 48/13, 17.19.3	R					
86	A área de produção está liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores?	RDC 48/13, 17.19.3	N					
87	O número de lote é atribuído para cada partida de produção do granel?	RDC 48/13, 17.19.4	I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
88	A terceirização de etapas produtivas ou de controle de qualidade é registrada e ocorre de acordo com a legislação vigente?	RDC 48/13, 17.19.5	N					
89	Durante o processo de produção, todas as etapas que requeiram controles descritos no procedimento de elaboração são registradas?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

90	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 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
91	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: a) nome do produto e/ou código interno do mesmo?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
92	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: b) lote do granel e/ou produto?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
93	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
94	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: d) identificação do (s) operador (es) das etapas de produção?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
95	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: e) número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
96	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: f) registro de qualquer ocorrência relevante observada na produção?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
97	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: g) os principais equipamentos utilizados?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
98	Estão disponíveis para rastreabilidade da produção: h) controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos?	RDC 48/13, 10.10.3 e 17.19.6	I					
99	A identificação dos produtos a granel inclui: a) o nome ou código de identificação? b) o número da partida ou lote? c) as condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto?	RDC 48/13, 17.19.7	I					
100	Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação estão definidos?	RDC 48/13, 17.19.8	I					
101	Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, é informado e investigado?	RDC 48/13, 17.19.8	I					
102	Qualquer lote reprocessado recebe identificação que permita sua rastreabilidade?	RDC 48/13, 17.19.9	N					
103	É mantido registro do reprocessamento?	RDC 48/13, 17.19.9	N					
104	A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, é previamente autorizada? É realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade? O processo é registrado?	RDC 48/13, 17.19.11	I					
105	É efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado?	RDC 48/13, 17.19.12	I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
106	A elaboração sequencial de diversos lotes de um mesmo produto sem a limpeza dos equipamentos (produção em campanha) é realizada de acordo com procedimento escrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes sequenciais permitidos?	RDC 48/13, 17.19.12	I					
	Área de Envase/Embalagem/Rotulagem							
107	Existe área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos?	RDC 48/13, 17.20.1	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

108	As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos são projetadas de forma a evitar misturas entre diferentes produtos e lotes?	RDC 48/13, 17.20.2	N					
109	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 48/13, 17.20.3	I					
110	A liberação da área é realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros?	RDC 48/13, 17.20.3	N					
111	Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem?	RDC 48/13, 17.20.4	I					
112	No processo de rotulagem é verificado se os rótulos se referem ao produto?	RDC 48/13, 17.20.4	I					
113	O produto a granel é mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário?	RDC 48/13, 17.20.5	N					
114	Existe identificação do produto a granel (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase?	RDC 48/13, 17.20.5	I					
115	É realizada a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, esta é justificada por escrito?	RDC 48/13, 17.20.6	R					
116	Ao final do processo de embalagem é verificado se o produto contém o número de lote e a data de validade?	RDC 48/13, 17.20.7	I					
117	Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem aguardam em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu status?	RDC 48/13, 17.20.8	N					
118	O material não codificado remanescente do envase/embalagem é devolvido ao almoxarifado, devidamente identificados?	RDC 48/13, 17.20.8 e 17.20.11	N					
119	O material codificado remanescente do envase\embalagem é destruído, e a operação devidamente registrada?	RDC 48/13, 17.20.9	N					
120	Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, são adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem?	RDC 48/13, 17.20.12	I					
	Gerenciamento de Resíduos							
121	Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas estão dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação?	RDC 48/13, 17.21.2	N					
122	Os recipientes e as tubulações para o material de descarte estão identificados?	RDC 48/13, 17.21.2	R					
123	Os efluentes e resíduos são identificados e classificados segundo a sua natureza?	RDC 48/13, 17.21.3	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
124	Foram estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de disposição final dos resíduos e efluentes tratados?	RDC 48/13, 17.21.3	I					
125	Existem registros dos controles realizados e sua frequência?	RDC 48/13, 17.21.3	R					
126	O manuseio e a disposição de resíduos não impactam as operações de produção ou a qualidade dos produtos?	RDC 48/13, 17.21.4	I					
	AMOSTRAGEM DE MATERIAIS							
127	A amostragem é realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de	RDC 48/13, 16.1	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	contaminação microbiológica ou cruzada?							
128	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 48/13, 16.2	I					
129	O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem?	RDC 48/13, 16.3	N					
130	A amostragem é conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações?	RDC 48/13, 16.4	I					
131	Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais estão limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados?	RDC 48/13, 16.5	N					
132	As etiquetas ou sistema de identificação disponibilizam as seguintes informações:	RDC 48/13, 16.6	i					
	a) nome e/ou código interno do material amostrado?							
	b) número do lote?							
	c) identificação da pessoa que coletou a amostra?							
	d) data em que a amostra foi coletada?							
133	Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras estão identificados?	RDC 48/13, 16.7	N					
	CONTROLE DA QUALIDADE (C.Q.) / GARANTIA DA QUALIDADE							
134	A empresa possui laboratório de Controle da Qualidade, próprio e independente da produção?	RDC 48/13, 18.1	I					
135	Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa segue a legislação vigente?	RDC 48/13, 18.1	I					
136	Em relação aos requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade:	RDC 48/13, 18.2	I					
	c) Possui equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações a serem realizadas?		I					
	e) Existem registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados?		I					
137	O Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade:	RDC 48/13, 18.3 e 18.16						
	b) aprova ou reprova matérias-primas, materiais de embalagem, semielaborados, a granel e produtos acabados?							
	c) mantêm registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário?							
	d) assegura que todos os ensaios necessários sejam efetuados?							
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
	f) assegura a correta identificação dos reagentes e materiais?							
	h) verifica a manutenção das instalações e dos equipamentos?							
	i) certifica-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária?							
	j) garante a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade?							
138	Os laboratórios de C.Q. são separados das áreas de produção?	RDC 48/13, 18.4	N					
139	As áreas onde são realizados os ensaios microbiológicos contam com instalações independentes?	RDC 48/13, 18.4	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

140	Os laboratórios de C.Q. dispõem de espaço suficiente, áreas apropriadas e são projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas?	RDC 48/13, 18.5	N					
141	O laboratório é projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que será desenvolvida, e possui conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas?	RDC 48/13, 18.6	N					
142	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 48/13, 18.7	R					
143	As especificações foram estabelecidas pela empresa, e estão devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de envase e embalagem, granel, produtos semiacabados e produtos acabados?	RDC 48/13, 18.9	I					
144	Além disso, são realizados ensaios nos produtos semielaborados e no produto a granel, quando necessário?	RDC 48/13, 18.9	I					
145	São realizadas revisões periódicas das especificações?	RDC 48/13, 18.10	N					
146	As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários estão à disposição do laboratório de C.Q.?	RDC 48/13, 18.11	I					
147	O Controle da Qualidade possui facilmente disponível no setor:	RDC 48/13, 18.12	I					
	a) especificações?		I					
	b) procedimentos de amostragem?		I					
	c) métodos de ensaio e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações e/ou registros eletrônicos seguros)?		I					
	d) boletins e/ou certificados analíticos?		I					
	e) registros de monitoramento ambiental, quando especificado?		I					
148	Os registros de ensaio incluem, pelo menos, os seguintes dados:	RDC 48/13, 18.13						
	a) o nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma cosmética?		I					
	b) lote e nome do fabricante e/ou fornecedor?		I					
	c) referências para procedimentos de análise?		I					
	d) resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações?		I					
	e) data dos ensaios?		I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
	f) identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios?		I					
	g) data e identificação dos responsáveis pela verificação das análises e dos cálculos quando aplicável?		I					
	h) resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto acabado liberado por pessoa autorizada?		I					
149	No laudo de análise constam no mínimo:	RDC 48/13, 18.14	I					
	a) nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto?		I					
	b) lote?		I					
	c) data de fabricação?		I					
	d) data de validade, quando aplicável?		I					
	e) cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos e, quando aplicável,		I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	referências de metodologia analítica utilizada?							
	f) data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada?		I					
	g) identificação do fabricante, quando aplicável?		I					
150	As soluções reagentes e volumétricas adquiridas e/ou preparadas estão identificadas e de acordo com a especificação?	RDC 48/13, 18.17	I					
151	Os procedimentos de preparação de reagentes definem a validade de uso das mesmas?	RDC 48/13, 18.17	I					
152	Em caso de ensaios de pureza e identificação, uma substância química de referência ou outro padrão estão disponíveis?	RDC 48/13, 18.18	I					
153	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 48/13, 18.19	I					
154	Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão é estabelecido?	RDC 48/13, 18.20	N					
155	Testes de identificação e pureza para este padrão são realizados?	RDC 48/13, 18.20	N					
	A documentação dos testes é mantida?		N					
156	As soluções reagentes são devidamente identificadas devendo conter 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 48/13, 18.21	I					
157	Todos os resultados dos controles são revisados e decidida à situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência?	RDC 48/13, 18.22	N					
	Especificações para Materiais e Produtos							
158	Todos os ensaios seguem as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovadas para cada material ou produto?	RDC 48/13, 18.23.1	I					
159	As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, possuem uma descrição, incluindo, no mínimo:	RDC 48/13, 18.23.2						
	a) nome químico da matéria-prima?		N					
	b) nome e/ou o código interno de referência?		N					
	c) referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável?		N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
	d) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação?		N					
	e) modelo do material impresso, quando aplicável?		N					
160	Os materiais de embalagem são examinados com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas?	RDC 48/13, 18.23.3	R					
161	As especificações dos produtos intermediários e a granel estão disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem que ser utilizados na avaliação do produto final?	RDC 48/13, 18.23.4	N					
162	Para os produtos terminados/acabados que tenham uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de microrganismos e microrganismos patógenos estão em conformidade com a legislação vigente?	RDC 48/13, 18.23.6	I					
	Análise de Materiais e Produtos							

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

163	Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade garante que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações?	RDC 48/13, 18.24.1	I					
164	Somente as matérias-primas liberadas pelo controle de qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade são utilizadas?	RDC 48/13, 18.24.2	I					
165	Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas são reprovados?	RDC 48/13, 18.24.3	N					
	Os produtos reprocessados atendem a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados?							
166	Existem equipamentos de segurança disponíveis, os quais são verificados/testados regularmente?	RDC 48/13, 18.24.4	N					
	Laboratório Microbiológico							
167	Quando aplicável, testes microbiológicos são conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente?	RDC 48/13, 18.25.1	I					
168	Existe um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação?	RDC 48/13, 18.25.2	N					
169	A empresa garante a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e mantêm procedimentos e registros adequados?	RDC 48/13, 18.25.3	I					
170	Os processos de descontaminação e esterilização são controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos?	RDC 48/13, 18.25.4	N					
171	As autoclaves são qualificadas?	RDC 48/13, 18.25.5	N					
172	Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) são conduzidos estudos de qualificação de desempenho e mantidos os registros correspondentes?	RDC 48/13, 18.25.5	N					
173	Os meios de cultura são preparados e registrados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante?	RDC 48/13, 18.25.6	I					
174	Os meios de cultura são testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas?	RDC 48/13, 18.25.7	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
175	As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes entre outros são identificados e 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 e responsável pela preparação?	RDC 48/13, 18.25.8	I					
176	As culturas de referência são adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados?	RDC 48/13, 18.25.9	I					
177	Existem procedimentos escritos para a preparação e conservação de subculturas para uso como estoques de referência, sendo realizados testes de identificação e caracterização das cepas e das subculturas?	RDC 48/13, 18.25.10	N					
178	A coleta e manuseio de amostras são realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material?	RDC 48/13, 18.25.11	N					
179	O setor de Controle de Qualidade do detentor do registro do produto é responsável por aprovar ou	RDC 48/13, 18.26	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	reprovar análises que estejam nos contratos com terceiros?							
	AMOSTRAS DE RETENÇÃO							
180	As amostras de produtos acabados são retidas nas embalagens originais?	RDC 48/13, 19.1	I					
181	As amostras são armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas?	RDC 48/13, 19.1	I					
182	Nos casos de produtos sujeitos à contaminação microbiológica, é mantida ao menos uma amostra na sua embalagem original?	RDC 48/13, 19.1.1	N					
183	As amostras de retenção possuem rótulo contendo identificação, lote e data de validade?	RDC 48/13, 19.2	I					
184	Em relação ao tempo de armazenamento das amostras de retenção:	RDC 48/13, 19.3	I					
	(a) as amostras de matérias-primas, quando aplicável, são retidas até o vencimento do seu prazo de validade?		I					
	(b) as amostras de produtos acabados são retidas por 1 (um) ano após o vencimento do seu prazo de validade?		I					
	INSTALAÇÕES							
185	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 48/13, 12.1	I					
186	As instalações estão localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas?	RDC 48/13, 12.2	I					
187	O projeto minimiza o risco de erros e possibilita a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos?	RDC 48/13, 12.2	I					
188	A limpeza e/ou sanitização das áreas é realizada conforme procedimentos e são mantidos os registros correspondentes?	RDC 48/13, 12.3	R					
189	As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?	RDC 48/13, 12.4	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
190	É assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade dos produtos?	RDC 48/13, 12.5	N					
191	Os arredores dos edifícios estão limpos e em bom estado de conservação?	RDC 48/13, 12.6	R					
192	O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar acondicionado e/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 48/13, 12.7	I					
193	As instalações são projetadas e equipadas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, mantendo um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros?	RDC 48/13, 12.8	I					
194	Existem instalações de segurança contra incêndio (laudo de vistoria)?	RDC 48/13, 12.9	N					
195	A quantidade de extintores e mangueiras contra incêndio é suficiente?	RDC 48/13, 12.9	N					
196	Os extintores e mangueiras estão bem localizados com acesso livre para uso?	RDC 48/13, 12.9	N					
197	Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes são utilizados de maneira a não	RDC 48/13, 12.10	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo e os produtos terminados?							
198	Os ralos são adequados, projetados de forma a prevenir refluxo?	RDC 48/13, 12.11	N					
199	Sempre que possível, os canais abertos devem ser evitados, porém, caso sejam necessários, são de fácil limpeza?	RDC 48/13, 12.11	N					
	SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA							
200	A fonte de provimento de água garante o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas?	RDC 48/13, 13.1	I					
201	A empresa definiu claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade?	RDC 48/13, 12.2 e Port. 2914/11	I					
202	As tubulações utilizadas para o transporte de água apresentam um bom estado de conservação e limpeza?	RDC 48/13, 13.3	N					
203	Caso necessário, é realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas?	RDC 48/13, 13.4	I					
204	Existem procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água?	RDC 48/13, 13.5	N					
205	Existem procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água?	RDC 48/13, 13.6	I					
206	O monitoramento é periódico nos pontos críticos do sistema de água?	RDC 48/13, 13.6	I					
207	Caso sejam 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 48/13, 13.7	I					
208	São realizadas investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas?	RDC 48/13, 13.7.1	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
209	Os registros das investigações e ações adotadas são mantidos?	RDC 48/13, 13.7.1	N					
210	A circulação da água é efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água?	RDC 48/13, 13.8	N					
211	No caso de armazenamento da água existem dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica?	RDC 48/13, 13.9	N					
212	O sistema de tratamento de água é validado?	RDC 48/13, 13.10	R					
	ÁREAS AUXILIARES							
213	As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção são separadas das áreas de produção?	RDC 48/13, 14.1	I					
214	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 48/13, 14.2	I					
215	Os sanitários não permitem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento?	RDC 48/13, 14.2	I					
216	As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas de produção?	RDC 48/13, 14.3	N					
217	Caso as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas estão em	RDC 48/13, 14.3	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	salas ou armários ou espaços reservados para este fim?							
218	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão identificados conforme legislação vigente?	RDC 48/13, 14.4	N					
219	Caso existam biotérios, as instalações são isoladas de outras áreas com entradas e instalações de ar independentes?	RDC 48/13, 14.5	I					
	SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA							
220	A empresa dispõe de um adequado programa de sanitização e higiene visando eliminar fontes potenciais de contaminação?	RDC 48/13, 5.1	I					
221	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?	RDC 48/13, 5.2	I					
222	Todo o pessoal é treinado nas práticas de higiene pessoal? Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação cumprem com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos?	RDC 48/13, 5.3	N					
223	As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa à qualidade dos produtos, não manuseiam matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semielaborados e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto?	RDC 48/13, 5.4	N					
224	Todos os funcionários são instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer situações adversas, relativas à produção, ao equipamento e ao pessoal, que considerem que possam interferir nos produtos?	RDC 48/13, 5.5	R					
225	A empresa assegura que os funcionários utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações?	RDC 48/13, 5.7	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
226	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 vigente?	RDC 48/13, 5.8	I					
227	Segue-se a proibição de não fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto?	RDC 48/13, 5.9	N					
228	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 48/13, 5.10	N					
229	Visitantes e pessoas não treinadas somente acessam as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado?	RDC 48/13, 5.11	I					
	PESSOAL							
230	A empresa possui um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas, conforme itens 11.10 e 11.11 da RDC48/13?	RDC 48/13, 11.1	I					
	As responsabilidades funcionais estão estabelecidas e documentadas e são claramente compreendidas por todos os envolvidos?							

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

231	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?	RDC 48/13, 11.3	I					
232	Existe planejamento dos treinamentos de pessoal, bem como o registro dos treinamentos realizados?	RDC 48/13, 11.6 e 11.4	I					
233	Além de treinamento básico sobre as BPF, o pessoal recentemente contratado participa do programa de integração e recebe treinamento apropriado quanto às suas atribuições e é treinado e avaliado continuamente?	RDC 48/13, i11.6 e 11.4	I					
234	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 48/13, 11.6 e 11.4	I					
235	O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis recebe treinamento específico?	RDC 48/13, 11.5	I					
236	Os responsáveis pela produção e controle de qualidade são independentes um do outro?	RDC 48/13, 11.8	R					
237	A responsabilidade técnica é exercida por profissional devidamente habilitado?	RDC 48/13, 11.9	I					
	Na ausência do Responsável Técnico, essa função é exercida por pessoa qualificada previamente designada?							
	DOCUMENTAÇÃO							
238	Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação é elaborada, aprovada, atualizada é distribuída de acordo com os procedimentos escritos?	RDC 48/13, 10.4	I					
239	A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos sai controladas e registradas de forma segura?	RDC 48/13, 10.4	I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
240	Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado atendem a procedimentos previamente definidos, com registros das operações críticas?	RDC 48/13, 15.6	N					
241	As balanças, demais equipamentos, assim como recipientes de medidas são calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração preestabelecido e o procedimento é registrado?	RDC 48/13, 15.6; 17.17.4,; 17.18.2 e 18.2	I					
242	Existe um plano de verificação?	RDC 48/13, 15.6, 17.17.4, 17.18.2 e 18.2	I					
243	A empresa dispõe de procedimentos para a limpeza, e sanitização quando aplicável, das áreas de produção e dos equipamentos, e registros?	RDC 48/13, 17.5 e 17.11	N					
244	A empresa estabeleceu um programa de manutenção preventiva dos equipamentos?	RDC 48/13, 17.18.8	I					
	As atividades de manutenção são registradas?		I					
	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus Registros							
245	Existem procedimentos e registros para:	RDC 48/13, 10.11.1	I					
	a) recebimento de matérias-primas, material de embalagem e de granel?		I					
	b) a identificação das matérias-primas, produtos semielaborados, produtos a granel, produtos semiacabados, produtos terminados/acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados?		I					
	c) a amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semielaborados, produtos a		I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	granel, produtos semiacabados e produtos acabados?							
	d) definição da numeração de lote específica para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/acabados?		I					
	e) ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados?		I					
	f) aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável?		I					
	g) as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza utilizados?		I					
	h) armazenamento e expedição dos produtos?		I					
	i) calibração, verificação e manutenção de equipamentos?		I					
	j) controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados?		I					
	k) procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio?		I					
246	Existem procedimentos escritos para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais são de conhecimento prévio do pessoal responsável pela coleta e destinação?	RDC 48/13, 17.21.1 e Lei 12.305/10	I					
247	Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem incluem, no mínimo:	RDC 48/13, 16.8	N					
	a) identificação da função/cargo designado a coletar a amostra?		N					
	b) método ou critério de amostragem?		N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
	c) equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário?		N					
	d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo?		N					
	e) qualquer precaução especial a ser observada?		N					
	f) instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem?		N					
	g) condição de armazenamento das amostras?		N					
	h) destino da sobra da amostragem?		N					
	i) condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável?		N					
	j) período de retenção das amostras?		N					
	k) identificação da amostra?		N					
	l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que seja necessária?		N					
248	Em relação aos requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade:	RDC 48/13, 18.2	I					
	a) As análises são executadas de acordo com procedimentos escrito?		I					
	d) Pessoal é qualificado e treinado?		I					
	e) Existem registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados?		I					
	f) Os resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados são registrados?		I					
	Gestão da Qualidade							
249	Existem critérios definidos para qualificação de fornecedores, os quais poderão incluir: avaliação do	RDC 48/13, 3.3.5	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade?							
	Validação							
250	Quando as validações forem aplicáveis é estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido?	RDC 48/13, 3.4.1 e 3.4.3	I					
251	O protocolo de validação especifica, no mínimo:	RDC 48/13, 3.4.1 e 3.4.3	I					
	a) descrição dos equipamentos?		I					
	b) amostras a serem coletadas?		I					
	c) características e variáveis a serem monitorados, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação?		I					
	d) critérios de aceitação?		I					
252	A empresa realiza a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografia internacional de referência), sistemas informatizados, sistema de água de processos?	RDC 48/13, 3.4.4	R					
253	O relatório de validação faz referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações?	RDC 48/13, 3.4.5	I					
254	Qualquer desvio do protocolo de validação é documentado, investigado e justificado?	RDC 48/13, 3.4.6	N					
255	Foram estabelecidos os critérios de qualificação de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos?	RDC 48/13, 3.4.8	N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
256	A empresa definiu a periodicidade da revalidação?	RDC 48/13, 3.5.4	N					
	Estabilidade							
257	A empresa, durante o processo de desenvolvimento, estabeleceu estudo de estabilidade dos produtos contemplando os procedimentos e registros com: resultados dos testes, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento?	RDC 48/13, 3.6.1	I					
258	Os registros das análises efetuadas e dos estudos de estabilidade realizados são mantidos?	RDC 48/13, 3.6.2	I					
	Reclamações							
259	As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade são cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos?	RDC 48/13, 6.1	I					
260	A gestão destas investigações é realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas?	RDC 48/13, 6.1	I					
261	Caso seja necessário, a verificação é estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados?	RDC 48/13, 6.2	N					
262	Está designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas?	RDC 48/13, 6.3	N					
263	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 produto do mercado?	RDC 48/13, 6.4	N					
264	Quando necessário, são adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação?	RDC 48/13, 6.5	R					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

265	Os registros de reclamações são regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção?	RDC 48/13, 6.6	N					
266	As empresas fabricantes ou importadoras possuem um sistema de cosmetovigilância conforme legislação vigente?	RDC 48/13, 6.7	I					
	Recolhimento de Produtos do Mercado							
267	Existe um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário?	RDC 48/13, 7.1	I					
268	Há uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento?	RDC 48/13, 7.2	I					
269	O responsável técnico é informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade acompanha o processo?	RDC 48/13, 7.2	I					
270	Existem procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento?	RDC 48/13, 7.3	N					
271	Os procedimentos contemplam o destino dado aos produtos recolhidos, à investigação e o registro de todas as ações tomadas?	RDC 48/13, 7.3	N					
272	As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado são imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado?	RDC 48/13, 7.4	I					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
273	O processo de recolhimento é registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final?	RDC 48/13, 7.5	I					
274	Os produtos recolhidos são identificados e armazenados em área segregada e segura até a decisão sobre o seu destino?	RDC 48/13, 7.6	N					
	Devolução							
275	Foi designada uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções?	RDC 48/13, 8.1	I					
276	Existe procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos?	RDC 48/13, 8.2	N					
277	Os produtos devolvidos são inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final?	RDC 48/13, 8.3	I					
278	Existem registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais?	RDC 48/13, 8.4	N					
279	Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos são tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto?	RDC 48/13, 8.5	N					
	Autoinspeção/ Auditoria Interna							
280	Existem procedimentos escritos sobre autoinspeção/auditoria interna?	RDC 48/13, 9.2	I					
281	O programa de autoinspeção/auditoria interna englobar pelo menos os seguintes aspectos:	RDC 48/13, 9.2	N					
	a) pessoal?		N					
	b) instalações?		N					
	c) manutenção de prédios e equipamentos?		N					
	d) armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semielaborado, produto a granel, produto semiacabado e produto acabado?		N					
	e) equipamentos?		N					
	f) produção e controle em processo?		N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado

	g) controle de qualidade?		N					
	h) documentação?		N					
	i) sanitização e higiene?		N					
	j) programas de validação e revalidação quando aplicável?		N					
	k) calibração de instrumentos e de sistemas de medidas?		N					
	l) recolhimento de produto do mercado?		N					
	m) reclamações?		N					
	n) gerenciamento de resíduos?		N					
	o) resultados das autoinspeções?		N					
282	A equipe de autoinspeção/auditoria interna é formada por profissionais qualificados (internos ou externos), com conhecimento em BPF?	RDC 48/13, 9.3	I					
283	As autoinspeções/auditorias internas são realizadas com frequência de pelo menos uma vez ao ano?	RDC 48/13, 9.4	I					
284	O relatório elaborado após o término da autoinspeção/auditoria interna, contem:	RDC 48/13, 9.5	N					
	a) os resultados da autoinspeção/auditoria interna?		N					
	b) avaliações e conclusões?		N					
	c) as ações corretivas, quando aplicável?		N					
	d) os prazos para adequação?		N					
	ITEM	**LEGISLAÇÃO**		**SIM**	**NÃO**	**NO**	**NA**	**OBS**
285	As ações corretivas para as não conformidades reportadas no relatório de autoinspeção/auditoria interna são implementadas, e acompanhadas conforme o plano de ação?	RDC 48/13, 9.6	I					

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 á saúde pública, encaminhar para interdição.

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – Recomendado **NA** – Não se aplica **NO** – Não observado