

Roteiro para Inspeção de Indústria Farmoquímica

Sistema de Avaliação do Roteiro para Inspeção de Indústria Farmoquímica

INTRODUÇÃO

O sistema de avaliação dos resultados obtidos após inspeção de uma indústria farmoquímica, deve ser baseado na verificação do cumprimento ou não das Boas Práticas de Fabricação e de Controle.

A inspeção/auditoria deve ser realizada por profissionais devidamente qualificados e experientes nas atividades e processos de uma indústria farmoquímica.

Em todos os casos, os inspetores devem ser acompanhados por profissionais designados pela empresa.

2. CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS

Os itens do Roteiro de Inspeção devem ser classificados como: ESSENCIAL, NECESSÁRIO, RECOMENDÁVEL e INFORMATIVO.

As definições e os símbolos correspondentes às mesmas são:

ESSENCIAL - E

Considera-se como item ESSENCIAL aquele que fazendo parte das recomendações das Boas Práticas de Fabricação e de Controle, pode influir em grau crítico na qualidade e/ou segurança dos produtos ou trabalhadores, e também, aquele que atende às exigências jurídico-administrativas.

NECESSÁRIO - N

Considera-se como NECESSÁRIO, aquele item do Roteiro cujo não cumprimento pode afetar em grau significativo a qualidade do produto e/ou segurança dos trabalhadores.

RECOMENDÁVEL - R

Considera-se como item RECOMENDÁVEL, aquele cujo não cumprimento pode afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou segurança dos trabalhadores.

INFORMATIVO - I

Considera-se como item INFORMATIVO aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

3. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Os critérios para a avaliação das definições acima enunciadas são:

ITEM AVALIAÇÃO

ESSENCIAL Para obter a sua aprovação, deve ser cumprido de modo absoluto e inquestionável. Avalia-se por SIM ou NÃO.

NECESSÁRIO Deverá ser explicitado seu grau de cumprimento.

RECOMENDÁVEL Deverá ser explicitado seu grau de cumprimento.

INFORMATIVO Serão avaliados por SIM ou NÃO, conforme o caso, e os conceitos serão registrados de forma descritiva.

4. SANÇÕES PREVISTAS

As sanções previstas para o caso de não cumprimento dos itens classificados são:

ITEM SANÇÃO

ESSENCIAL As empresas novas não recebem autorização de funcionamento.

No caso de empresas já autorizadas, há suspensão das atividades do setor ou da empresa, conforme o caso.

NECESSÁRIO As empresas novas não recebem autorização de funcionamento. No caso de empresas já autorizadas, há suspensão total ou parcial das atividades, conforme o caso, estabelecendo-se prazo para o cumprimento das exigências.

RECOMENDÁVEL Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A critério da Autoridade Sanitária, poderão ser aplicadas outras medidas.

A EMPRESA DEVERÁ APRESENTAR OS DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS QUE SEJAM SOLICITADOS

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. E Razão Social da Empresa.

1.2. E Domicílio legal.

1.3. E Domicílio Comercial.

1.4. E Nome do Procurador legal ou equivalente.

1.5. E Nome do Responsável Técnico.

1.5.1 E Prova de sua inscrição no Órgão competente.

1.6. E Autorização de Funcionamento.

Municipal

Estadual

Federal

Outras

1.7. I Motivo da Inspeção.

1.8. I Nome(s) do(s) Contato(s) Cargo.

1.9. Produtos Farmoquímicos fabricados pela Empresa:

NOME GENÉRICO CAS(*) USO

Humano Veterinário

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

(*) Se não houver número CAS, fazer referência à Farmacopéia ou outra bibliografia adequada.

1.10. I A Empresa mantém contrato com terceiros?

1.10.1. I Para que atividade(s)?

1.10.2. I Com quais empresas são mantidos contratos?

2. PESSOAL

2.1. I Qual é o número de funcionários pertencentes à Empresa?

2.1.1. I Administrativos.

2.1.2. I Profissionais.

2.1.3. I Técnicos.

2.1.4. I Operários.

2.1.5. I Outros.

2.2. R Existe um Organograma da Empresa?

2.3. R Existem descrições de cargos e funções?

2.4. R As responsabilidades para cada atividade estão claramente definidas?

2.5. I O Responsável Técnico está presente?

2.6. I Responsável pela Produção:

Nome.

Profissão CR

Cargo

2.7. I Responsável pelo Controle da Qualidade:

Nome.

Profissão CR

Cargo

2.8. R Existe programa de treinamento inicial e contínuo para os funcionários?

2.9. R Existem registros e avaliações dos resultados do treinamento?

2.10. N A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?

2.10.1. R Existem registros?

2.11. R Existe plano de assistência médica permanente e de emergência para os funcionários?

2.12. N Existe exame médico periódico para funcionários que trabalham

em áreas que propiciam o aparecimento de doenças profissionais?

2.13. R Se o funcionário apresentar lesões ou enfermidades que possam vir a afetar a qualidade ou segurança dos produtos, é o mesmo afastado da atividade?

2.13.1. R Existe norma interna que defina quem decide o afastamento temporário do funcionário?

2.14. I Existe Ambulatório?

3. INSTALAÇÕES E EDIFICAÇÕES

3.1. I A unidade de fabricação tem finalidade multipropósito?

3.2. N O tipo de construção é adequado para a produção de farmoquímicos?

3.3. I São fabricados produtos estéreis ou outros que necessitem de áreas isoladas separadas?

3.3.1. E Estas áreas estão disponíveis?

3.3.2. N Estão disponíveis para o fim a que se destinam?

3.3.3. E Possuem sistema de fluxo de ar independente?

3.4. I Qual é a área total do terreno?

3.5. I Qual é a área total construída?

3.6. R Os arredores da fábrica e as áreas descobertas estão limpos?

3.7. R As vias de acesso são adequadas?

3.8. R Existem sanitários em quantidade suficiente?

3.8.1. R Estão limpos e bem equipados?

3.9. R Existem vestiários em quantidade suficiente?

3.9.1. R Estão limpos e bem equipados?

3.10. I Existe refeitório?

3.10.1. I Se não, onde as refeições são feitas?

3.11. R O(s) edifício(s) externamente apresenta(m) bom estado de conservação?

3.12. R As paredes, pisos e tetos estão construídos com materiais adequados aos processos de fabricação?

3.13. R As paredes, pisos e tetos estão construídos com materiais facilmente laváveis?

3.14. R Os esgotos, canaletas e encanamentos estão em bom estado de conservação?

3.15. R Se existem ralos, os mesmos são sifonados?

3.16. R Estão as instalações de armanejamento e distribuição de água e outros fluidos adequadamente identificados e em bom estado de conservação?

- 3.17. R A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?
- 3.18. R A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?
- 3.19. R A exaustão dos locais é adequada?
- 3.20. R A temperatura dos locais é condizente com as operações neles executadas?
- 3.21. R As instalações elétricas encontram-se em bom estado de conservação e segurança?
- 3.22. R A distribuição das áreas é adequada?
- 3.23. R A construção e a localização das áreas permitem adequada limpeza e manutenção das mesmas?
- 3.24. E Consegue-se evitar a possibilidade de contaminação cruzada de uma área para outra?
- 3.25. R As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade e outros estão corretamente identificados?
- 3.25.1. R Estão em boas condições de limpeza e manutenção?
- 3.26. R A proteção contra a entrada de insetos, roedores, aves ou outros animais, é condizente com os tipos de materiais manuseados?

4. EQUIPAMENTOS

- 4.1. Os equipamentos estão projetados, construídos e localizados de maneira que:
- 4.1.1. R Sejam apropriados para o uso a que se destinam.
- 4.1.2. R Sejam de fácil limpeza.
- 4.1.3. E Minimizem o risco de contaminação durante o processo.
- 4.1.4. R Possibilitem uma operação eficiente.
- 4.2. I Os equipamentos de fabricação tem função multipropósito?
- 4.2.1. E Em caso positivo, há procedimentos escritos, registros e limites de aceitação do processo de descontaminação?
- 4.3. I Existem especificações para os equipamentos essenciais?
- 4.4. R Existem procedimentos escritos para os equipamentos de produção e controles referentes a:
- a) Limpeza;
- b) Esterilização, quando necessário;

c) Uso;

d) Manutenção?

4.4.1. R Esses procedimentos são seguidos?

4.4.2. R Existem registros?

4.5. R Existem procedimentos escritos para a calibração dos equipamentos de medida, registros e controle?

4.5.1. R Esses procedimentos são seguidos?

4.5.2. R Existem registros?

4.6. R Se existirem equipamentos defeituosos, os mesmos encontram-se identificados como tais?

5. HIGIENE E SANITIZAÇÃO

5.1. R Existem procedimentos escritos referentes às práticas de higiene pessoal?

5.1.1. R Os procedimentos são cumpridos?

5.1.2. R Constam os mesmos dos programas de treinamento periódico do pessoal?

5.2. N Existe especificação para a qualidade da água a ser utilizada para a ingestão e higiene?

5.2.1. N Existem controles para esta água?

5.2.2. R Existem registros?

5.3. R Os funcionários utilizam uniformes e calçados adequados para as tarefas que executam?

5.4. R Estão os uniformes limpos e em boas condições de conservação?

5.5. R Quando necessário, existe um programa de limpeza para esses uniformes?

5.6. R Existem recipientes próprios para o lixo?

5.6.1. R Estão tampados, identificados e são esvaziados com frequência?

5.7. R Existe norma escrita e indicações de proibição de comer, beber e fumar nos setores produtivos?

5.8. R Existem programas de sanitização?

5.8.1. R Com que frequência são executados?

5.8.2. R Os materiais ou métodos usados são aprovados pelos Órgãos Sanitários?

6. DOCUMENTAÇÃO

6.A. FÓRMULA PADRÃO

6.A.1. E Existe uma Fórmula Padrão para cada produto fabricado?

6.A.2. N É esta Fórmula Padrão redigida, revisada, aprovada, datada e assinada por pessoas qualificadas e autorizadas?

6.A.3. N Contém a Fórmula Padrão:

a) Nome do produto e o código referente à sua especificação;

b) Tamanho do lote;

c) Relação das matérias-primas e materiais a serem usados, suas especificações e quantidades;

d) Qualidade da água usada no processo de limpeza e/ou produção;

e) Rendimento final esperado, com seus limites de aceitação, tanto

do produto final como dos intermediários relevantes;

f) Descrição dos equipamentos utilizados e os requisitos de sua preparação prévia, se necessário;

g) Procedimentos detalhados de fabricação;

h) Instruções sobre os controles em processo e seus limites de aceitação;

i) Instruções para embalagem, identificação e armazenamento do produto obtido;

j) Especificações do produto acabado?

6.A.4. R Existem procedimentos escritos para o caso de necessidade de modificar a Fórmula Padrão?

6.A.4.1. R As modificações e/ou correções das Fórmulas Padrão estão autorizadas e assinadas?

6.A.4.2. R São as Fórmulas Padrão corrigidas, rapidamente substituídas por uma nova Fórmula Padrão?

6.A.5. R São as fórmulas obsoletas identificadas como tais e arquivadas como referência?

6.A.6. R Existe um processo de cópia fiel da Fórmula Padrão que assegure sua exata reprodução?

6.A.7. R Existe arquivo ordenado e seguro para as matrizes da Fórmula Padrão?

6.B. DOCUMENTAÇÃO DE LOTES

6.B.1 E Existe uma Ordem de Fabricação para cada lote de produto farmoquímico?

6.B.1.1. I Quem é o responsável por sua emissão?

6.B.1.2. N Contém as partes relevantes da Fórmula Padrão?

6.B.2. N Contém a Ordem de Fabricação:

a) Nome do produto ou etapa de fabricação, tamanho e número do lote;

b) Datas das diferentes etapas da fabricação;

c) Detalhes da fabricação, bem como, as referências aos principais equipamentos usados e os rendimentos;

d) O número do lote ou de referência (ou número do controle analítico) das matérias-primas, produtos intermediários e material de

embalagem utilizados na fabricação;

e) Registros dos controles efetuados e os resultados obtidos com os limites de aceitabilidade;

f) Detalhe de qualquer desvio da Fórmula Padrão com sua autorização assinada;

g) Qualquer material recuperado e os procedimentos adotados;

h) Rubrica dos funcionários e a assinatura do responsável pelas operações de fabricação assim como a data das assinaturas;

i) Todos os registros analíticos relativos ao lote, ou uma referência para se ter acesso aos mesmos;

j) A decisão de aprovação ou reprovação do lote e a assinatura da pessoa responsável pela mesma;

k) Prazo de validade e/ou data de reanálise, quando aplicável?

6.B.3. N São feitas revisões dos registros de fabricação?

6.B.4 N Qualquer desvio fortuito, divergência ou falha é cuidadosamente investigado?

6.B.5 N A investigação, se necessária, é estendida a outros lotes do mesmo produto que possam estar associados?

6.B.6. N Existem registros sobre os resultados das investigações com as conclusões e providências tomadas?

6.B.7. R Existe registro na Ordem de Fabricação quando houver contrato com terceiros para fabricação e/ou controle?

6.B.8. N Após finalização do processo de fabricação, toda a documentação sobre o lote produzido é arquivada?

6.B.8.1. I Por quanto tempo?

6.C. ARQUIVO DE REGISTROS

6.C.1. E Existem registros que permitam rastrear as atividades relativas à produção e controle da qualidade dos produtos fabricados?

6.C.2. R São os registros dos produtos fabricados conservados por pelo me nos (1) um ano após o vencimento do prazo de validade?

6.C.3. R Quando não existe prazo de validade especificado, são conserva dos por um período não menor que (5) cinco anos?

6.C.4. I Quem é o responsável pelo arquivo de registros?

7. ALMOXARIFADOS

7.1. N São os materiais manuseados, identificados e armazenados de modo a prevenir dano, contaminação, mistura e/ou perda?

7.2. R Existem procedimentos escritos que descrevam quais as condições necessárias para o armazenamento de materiais?

7.3. R A disposição do armanezamento é correta e racional?

7.4. R Existem áreas ou sistemas, que delimitem ou restrinjam:

a) O uso de materiais ou produtos em quarentena;

b) Materiais ou produtos reprovados e/ou devolvidos;

c) Materiais aprovados para o uso;

d) O armanezamento de material de embalagem impresso?

7.5. E Existem dentro do almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito para substâncias narcóticas, psicotrópicas ou similares?

7.5.1. N O local ou setor oferece segurança?

7.6. R Existem fichas ou sistemas de controles de estoque para cada material armazenado?

7.7. R São os estoques reinspecionados e testados periodicamente?

7.8. R Quando aplicável, existe controle da temperatura e umidade do local de armazenamento?

7.8.1. R Se existe, são mantidos registros?

7.9. I Há necessidade de câmara frigorífica?

7.9.1. R Se houver, existem registros contínuos do controle da temperatura?

7.10. R Realiza-se inspeção visual durante a recepção dos materiais para verificar se sofreram dano durante

o transporte?

7.11. R Nessa inspeção visual também é verificado se o material recebido está de acordo com a solicitação de compra, especificações e outros requisitos?

7.12. N Recebe cada lote de material um número de controle?

7.13. R Esse número de controle ou outra identificação é facilmente visível nos materiais armazenados?

7.14. E Certifica-se que somente materiais aprovados sejam utilizados?

7.15. R Quando aplicável, o uso dos materiais respeita a ordem de entrada, utilizando-se primeiramente os mais antigos?

8. PRODUÇÃO

8.A. MATÉRIAS-PRIMAS

8.A.1. R Existem procedimentos escritos em relação às matérias-primas, com respeito a:

a) Recebimento e colocação em quarentena;

b) Identificação;

c) Amostragem;

d) Análises;

e) Aprovação ou reprovação;

f) Armazenamento e expedição?

8.A.2. R São aprovadas matérias-primas, sem análise prévia, em função da sua periculosidade?

8.A.2.1. I Quais?

8.A.2.2. R Nestes casos, estão disponíveis os Certificados de Análise do fornecedor e que devem estar arquivadas no Controle da Qualidade?

8.A.3. I É a aquisição das matérias-primas feita mediante a certificação de fornecedores?

8.A.3.1. R Existem registros dos mesmos?

8.A.4 R Consta da especificação da matéria-prima, o nome do fornecedor aprovado?

8.A.5. R Se um recebimento de matéria-prima é composto de diferentes lotes, cada lote é considerado separadamente para amostragem, análise e liberação?

8.A.6. E Somente as matérias-primas aprovadas pelo Controle da Qualidade e que se encontram dentro do

prazo de validade são usadas nos processos de fabricação?

8.A.7. R Existe procedimento escrito para a prática de mistura de solventes de entrada recente ou recuperados, com o já existente armazenado?

8.A.7.1. R São os solventes analisados e liberados antes da mistura?

8.A.7.2 R São feitas reanálises periódicas do material misturado?

8.A.7.3. R Existem registros?

8.B. PROCESSOS

8.B.1. E É o processo realizado de acordo com a Fórmula Padrão do produto?

8.B.2. R Estão claramente definidas as etapas críticas do processo?

8.B.2.1. N São validados os procedimentos aplicados às mesmas?

8.B.3. N São os processos executados e supervisionados por pessoal competente?

8.B.4. R Estão identificados durante o processo os equipamentos principais envolvidos, assim como, os materiais e os produtos a granel?

8.B.4.1. E Nessa identificação constam, quando aplicável, o nome do produto, o número do lote em fabricação e a etapa de fabricação?

8.B.5. R Além da documentação relativa ao lote em fabricação, há registros sobre as atividades diárias de cada setor envolvido no processo?

8.B.6. R Toda manipulação de materiais como: recepção, quarentena, amostragem, armazenamento, fabricação, embalagem e distribuição, é realizada de acordo com procedimentos escritos e, quando necessário, registrada?

8.B.7. R Existe conferência de rendimentos e reconciliação de materiais após a execução do processo?

8.B.7.1. N Se houver discrepância em relação aos limites préestabelecidos, é o fato informado, investigado e registrado?

8.B.8. R Existe restrição quanto à entrada de pessoas estranhas às áreas de fabricação?

8.B.9. E Existe proibição de fabricação de produtos não farmoquímicos em áreas ou equipamentos destinados à produção de produtos farmoquímicos, quando possam colocar em risco a qualidade e a segurança dos mesmos?

8.B.A. FARMOQUÍMICOS OBTIDOS POR FERMENTAÇÃO

8.B.A.1. E É o processo realizado de acordo com a Fórmula Padrão do produto?

8.B.A.2. I Quais são as principais etapas do processo?

8.B.A.3. I Quais são os principais equipamentos utilizados?

8.B.A.4. R Existem procedimentos escritos para a manutenção da cepa produtora?

8.B.A.5. R Existe procedimento escrito para a preparação do inóculo ao nível de laboratório?

8.B.A.5.1. I São realizados controles?

8.B.A.5.2. R Existem registros?

8.B.A.6. I Existe qualquer outra etapa de propagação do microorganismo que antecede a fermentação propriamente dita?

8.B.A.6.1. R Em caso afirmativo, são realizados controles dessas etapas?

8.B.A.7. I Quais são os parâmetros do processo controlados na fase de fermentação?

8.B.A.7.1. R Existem registros?

8.B.A.8. R Existem procedimentos escritos para as transferências de inóculo, de nutrientes, de caldo fermentado, durante as diversas etapas?

8.B.A.8.1. R São todas essas etapas controladas e registradas?

8.B.A.9. R São todos os principais equipamentos devidamente identificados de acordo com a fase em que se encontram?

8.B.A.10. N São os lotes de inóculo, nutrientes, caldo fermentado devidamente identificados?

8.B.A.11. R Existem procedimentos para a limpeza e esterilização quando aplicável?

8.B.A.12. R São efetuados controles indicadores de contaminação microbiana durante o processo?

8.B.A.12.1. R Em caso de contaminação, existem procedimentos escritos para as providências a serem tomadas?

8.B.A.13. R Avalia-se o rendimento do processo?

8.B.A.13.1. R Existem registros?

8.B.A.14. I Após a fermentação, quais as principais operações realizadas?

8.B.A.14.1. R Existem registros dos controles efetuados nas operações posteriores à fermentação?

8.B.A.15. N Está especificado qual é o tipo de água utilizado no processo de fabricação de farmoquímicos obtidos por fermentação?

8.B.A.15.1. I Quais são os controles feitos nesta água?

8.B.A.15.2. R Existem registros?

8.B.B. FARMOQUÍMICOS OBTIDOS POR EXTRAÇÃO

8.B.B.1. I Tem a unidade de fabricação função multipropósito?

8.B.B.2. E Em caso positivo, há procedimentos, registros e limites de aceitação do processo de descontaminação?

8.B.B.3. E É o processo realizado de acordo com uma Fórmula Padrão?

8.B.B.4. I Qual é o tipo de extração empregado?

- Aquoso

- Solvente Orgânicos

8.B.B.5. I Qual é a origem da matéria-prima para extração?

- Animal

- Vegetal

8.B.B.6. N São as matérias-primas de origem animal, fornecidas por produtores autorizados pelos Órgãos Sanitários competentes?

8.B.B.7. R São efetuados controles junto aos produtores de matérias-primas de origem vegetal, seguindo especificações estabelecidas?

8.B.B.7.1. I Quais controles?

8.B.B.8 R Existe procedimento escrito em relação a como deve ser feito o transporte dessas matérias-primas?

8.B.B.9. R Existem procedimentos de controle para o recebimento dessas matérias-primas?

8.B.B.10. R É o pessoal responsável pelo recebimento devidamente treinado?

8.B.B.11. R Existem locais devidamente separados e adequados para o recebimento e armazenamento dessas matérias-primas?

8.B.B.12. I Quais são os parâmetros controlados durante o processo de extração?

8.B.B.12.1. R Existem registros?

8.B.B.13 I Quais são as principais operações realizadas após o processo de extração?

8.B.B.14. R Existem áreas adequadas para essas operações?

8.B.B.15. R Existem especificações para a aprovação de produtos intermediários?

8.B.B.15.1. R Existem registros?

8.B.B.16. R Existe procedimento escrito para a mistura de vários lotes intermediários, destinados a operações posteriores?

8.B.B.16.1. R Existem registros?

8.B.B.17 R Avalia-se o rendimento da extração?

8.B.B.18. E Existem especificações para o produto acabado?

8.B.B.19. N Está especificado qual é o tipo de água utilizado no processo de fabricação de farmoquímicos obtidos por extração?

8.B.B.19.1. I Quais são os controles feitos nesta água?

8.B.B.19.2. R Existem registros?

8.B.C. FARMOQUÍMICOS OBTIDOS POR SÍNTESE QUÍMICA

8.B.C.1. E É o processo realizado de acordo com a Fórmula Padrão?

8.B.C.2. R Estão claramente definidas as etapas críticas do processo?

8.B.C.3. R São validados os procedimentos usados nessas etapas críticas?

8.B.C.4. I Tem a unidade de fabricação função multipropósito?

8.B.C.5. E Em caso positivo, há procedimentos, registros e limites de aceitação do processo de descontaminação?

8.B.C.6. I Após a síntese, quais são as etapas principais do processo?

8.B.C.7. I Quando aplicável, qual é o tipo de equipamento de secagem utilizado?

8.B.C.7.1. I Quais os parâmetros controlados?

8.B.C.7.2. R Existem registros?

8.B.C.8. I Quando aplicável, como é feita a moagem do produto obtido?

8.B.C.8.1. I Quais os parâmetros controlados?

8.B.C.8.2. R Existem registros?

8.B.C.9. N Está especificado qual é o tipo de água utilizado no processo de fabricação de farmoquímicos obtidos por síntese química?

8.B.C.9.1. I Quais são os controles feitos nesta água?

8.B.C.9.2. R Existem registros?

8.B.C.10. R Avalia-se o rendimento do processo?

8.B.D. FARMOQUÍMICOS ESTÉREIS

8.B.D.1. E Existe uma área própria para a fabricação de produtos farmoquímicos estéreis?

8.B.D.2. E É o processo realizado de acordo com uma Fórmula Padrão?

8.B.D.3. I Tem a unidade de fabricação função multipropósito?

8.B.D.4. E Em caso positivo, há procedimentos, registros e limites de aceitação para o processo de descontaminação?

8.B.D.5. N Possui a área de fabricação instalações para a filtração de ar?

8.B.D.6. I Qual é a classificação desta área?

8.B.D.7. R Existem registros sobre os controles da filtração do ar?

8.B.D.8. N É o ar injetado na área filtrado por filtros HEPA?

8.B.D.9. R É verificado com frequência o estado dos filtros de ar de acesso à área?

8.B.D.9.1. R Existem registros?

8.B.D.10. N A área possui pressão positiva?

8.B.D.11. I Qual é a variação entre a área estéril e as áreas adjacentes?

8.B.D.11.1. N É controlada a diferença de pressão?

8.B.D.12. R Realiza-se a determinação de partículas por unidade de volume na área?

8.B.D.12.1. R Existem registros?

8.B.D.13. N São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies?

8.B.D.13.1. R Existem registros?

8.B.D.14. N Existem vestiários específicos para esta área?

8.B.D.15. N Os uniformes usados (toucas, máscaras, sapatos, sobre-sapatos, luvas) estão esterilizados, e em número suficiente para o ciclo de produção?

8.B.D.16. R O tecido usado nos uniformes previne a liberação de fibras ou partículas?

- 8.B.D.17. N São as luvas estéreis isentas de lubrificantes (como talco)?
- 8.B.D.18. R Existe procedimento escrito sobre os cuidados de higiene para entrada na área?
- 8.B.D.19. R Existem procedimentos escritos para a entrada de materiais na área estéril?
- 8.B.D.20. I Existe filtração dos produtos através de filtros esterilizantes?
- 8.B.D.21. R São feitos testes para determinar a integridade do filtro?
- 8.B.D.21.1. R Existem registros?
- 8.B.D.22. I Existem produtos que necessitem de áreas com umidade controlada?
- 8.B.D.22.1. N Em caso afirmativo, existe equipamento adequado?
- 8.B.D.23. I São fabricados farmoquímicos que necessitem tratamento de esterilização final?
- 8.B.D.23.1. I Existe área para esterilização?
- 8.B.D.24. I Qual é o método de esterilização empregado?
- 8.B.D.25. I Quais são os parâmetros controlados?
- 8.B.D.25.1. R Existem registros?
- 8.B.D.26. N Está validado o sistema de esterilização?
- 8.B.D.26.1. R Existem registros?
- 8.B.D.27. R Existe algum procedimento que identifique se o material foi esterilizado?
- 8.B.D.28. N Está especificado qual é o tipo de água utilizado no processo de fabricação de farmoquímicos estéreis?
- 8.B.D.28.1. I Quais são os controles feitos nesta água?
- 8.B.D.28.2. R Existem registros?

8.C. PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS

- 8.C.1. R Existem especificações e métodos de análise para os produtos intermediários?
- 8.C.2. R Quando aplicável, são os mesmos analisados e somente liberados para uso pelo Controle da Qualidade?
- 8.C.2.1. R Existem registros?

8.C.3. N São os produtos intermediários identificados claramente como tais?

8.C.4. R São adequadamente armazenados?

8.C.4.1. R Existem registros de controle das condições de armazenamento?

8.D. PRODUTOS FARMOQUÍMICOS ACABADOS

8.D.1. E Permanece cada lote de produto farmoquímico acabado armazenado em quarentena enquanto aguarda aprovação pelo Controle da Qualidade.?

8.D.1.1. N São identificados e armazenados corretamente com rótulos atestando a quarentena, de maneira a evitar a mistura ou expedição de produto sem aprovação final?

8.D.2. N É cada lote de produto farmoquímico acabado, após embalado, identificado corretamente com:

- a) Nome do produto e código;
- b) Número de lote;
- c) Data de fabricação;
- d) Prazo de validade e/ou Data de reanálise, quando aplicável;
- e) Condições de armazenamento;
- f) Teor ou potência, quando aplicável;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Em quarentena?

8.D.3. R Possui a área de quarentena condições adequadas de armazenamento para todos os produtos farmoquímicos acabados armazenados?

8.D.3.1. R Existem registros de controle dessas condições?

8.D.4. E Existem especificações de qualidade e metodologia analítica para cada produto farmoquímico acabado?

8.D.5. N Recebe cada lote de produto farmoquímico acabado, após análise e a aprovação pelo Controle da Qualidade, rótulo de aprovado?

8.D.6. N São os rótulos de aprovado preenchidos corretamente com:

- a) Nome do produto e código;
- b) Número de lote;

- c) Data de fabricação;
- d) Prazo de validade e/ou Data de reanálise.
- e) Condições de armazenamento;
- f) Teor ou potência, quando aplicável;
- g) Advertências, quando aplicável?

8.D.7. R Após aprovação pelo Controle da Qualidade, é o produto farmoquímico acabado armazenado no almoxarifado de produtos acabados, em condições adequadas de temperatura e umidade, se aplicável?

8.D.8. E Se o lote for reprovado, é o mesmo identificado como tal?

8.D.9. R Existe área específica para produto farmoquímico acabado reprovado?

8.D.10. R Existe procedimento de como tratar o produto farmoquímico acabado que está reprovado?

8.D.11. R Se o produto for reprocessado, existe procedimento para esta operação?

8.D.11.1. R Se houve reprocesso, existem registros?

8.E. EMBALAGEM E ROTULAGEM

8.E.1. N São os materiais de embalagem adequados para a proteção dos produtos farmoquímicos?

8.E.2. E É o material que fica em contato com o produto isento de qualquer ação contaminante em relação ao produto farmoquímico?

8.E.3. R Existem especificações escritas para os materiais de embalagem?

8.E.4. R Existem instruções escritas para a correta rotulagem dos recipientes?

8.E.5. R Existem instruções escritas para a correta rotulagem dos recipientes?

8.E.6. R São os materiais impressos armazenados de maneira adequada e segura?

8.E.7. R São os materiais impressos somente manipulados por pessoa autorizada?

8.E.8. N São as embalagens identificadas com as seguintes informações:

- a) Nome do produto;
- b) Teor ou potência, quando especificado;
- c) Número do lote;
- d) Prazo de validade e/ou Data de reanálise;

e) Condições de armazenamento, quando aplicável;

f) Advertências, quando aplicável;

g) Nome do fabricante e do fornecedor, se aplicável;

h) Peso bruto/peso líquido?

8.E.9. R É o material de embalagem, primário ou secundário, destruído quando possa conduzir a confusão?

8.E.9.1. R Existem registros?

8.F. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

8.F.1. R São as condições de armazenamento de produtos farmoquímicos estabelecidas pelos estudos de estabilidade?

8.F.2. I Existem produtos que necessitam de condições de armazenamento especiais?

8.F.2.1. R Em caso afirmativo, existem áreas equipadas para manter essas condições?

8.F.2.2. R Existem registros?

8.F.3. R São os documentos usados para a recepção dos produtos farmoquímicos acabados adequados?

8.F.4. R Existem sistemas de registro de controle de estoque de produto farmoquímico acabado?

8.F.5. R Quando aplicável, estão os produtos armazenados, dentro do seu prazo de validade?

8.F.6. R O sistema de distribuição, salvo razões justificadas e registradas, assegura que os lotes mais antigos sejam expedidos primeiro?

8.F.7. E Certifica-se que somente produtos aprovados sejam expedidos?

8.F.8. N Existem registros e procedimentos de distribuição de produtos farmoquímicos acabados?

8.F.8.1. N Esses registros especificam:

a) Nome e endereço;

b) Número de lote;

c) Quantidade;

d) Data de expedição?

9. CONTROLE DA QUALIDADE

9.A. GERAL

9.A.1. E Existe na empresa um laboratório de Controle da Qualidade?

9.A.2. N É o Controle da Qualidade independente da Produção?

9.A.3. I A quem se reporta o Responsável pelo Controle da Qualidade?

9.A.4. R Tem o laboratório de Controle da Qualidade a infra-estrutura adequada para executar os controles necessários?

9.A.5. I Existem ensaios efetuados por terceiros?

9.A.5.1. I Quais os ensaios?

9.A.5.2. R Existe contrato?

9.A.6. R Tem o laboratório de Controle da Qualidade pessoal suficiente e qualificado para executar os controles necessários?

9.A.7. R São as instalações do laboratório adequadas às operações e ao volume de trabalho executados?

9.A.8. R Estão os equipamentos e aparelhos instalados de maneira adequada para corresponder às exigências de seu correto funcionamento?

9.A.9. R Existem procedimentos previamente definidos para calibrações e manutenção de instrumentos?

9.A.9.1. R Existem registros?

9.A.10. R Tem o pessoal do Controle da Qualidade livre acesso às áreas de fabricação para amostragens e verificações?

9.A.11. E É o Controle da Qualidade responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?

9.A.12. N Existem documentos impressos descrevendo as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade, para todas as matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e materiais de embalagem?

9.A.13. N É o Controle da Qualidade responsável pela aprovação ou reprovação de matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e materiais de embalagem?

9.A.14. N Existem registros das análises?

9.A.15. R Existem procedimentos escritos para a amostragem que descrevam:

a) O método e o critério de amostragem;

b) Os instrumentos de amostragem e equipamentos de proteção individual quando necessário;

- c) Quantidade a ser amostrada;
- d) Instruções para a subdivisão da amostra, quando necessário;
- e) Tipo e condições de envase necessários;
- f) Identificação das unidades amostradas;
- g) Precauções especiais quando da amostragem de materiais estéreis ou nocivos;
- h) Instruções para a limpeza e o armazenamento dos materiais usados na amostragem;
- i) Condições de armazenamento das amostras;
- j) Destino das amostras remanescentes?

9.A.16. R Existe um procedimento escrito para a definição e conservação de padrões de referência?

9.A.17. E É garantido que cada lote do produto ou material somente seja liberado para venda ao consumo após a verificação e cumprimento de todas as especificações e, isto seja certificado pelo Controle da Qualidade?

9.A.17.1. N Existem registros?

9.A.18. N São realizados ensaios microbiológicos, quando necessário?

9.A.18.1. N Existem registros?

9.A.19. N São efetuados testes de esterilidade, quando necessário?

9.A.19.1. R Existem registros?

9.A.20. N São efetuados ensaios biológicos, quando necessário?

9.A.20.1. I Quais?

9.A.20.2. R Existem registros?

9.A.21. R Mantém o Controle da Qualidade a documentação correspondente a cada lote, por um período de um ano além do prazo de validade ou, por não menos que cinco anos quando não houver o estabelecimento desse prazo?

9.A.22. As amostras de referência futura:

9.A.22.1. R Estão adequadamente identificadas em relação ao seu conteúdo, número de lote, data de amostragem e número de análise?

9.A.22.2. R Contém a quantidade suficiente para permitir no mínimo três análises completas?

9.A.22.3. R São as amostras de produto acabado mantidas em embalagens o mais próximo daquelas de venda e, são armazenadas nas condições especificadas?

9.A.23. O tempo de armazenamento das amostras de referência futura:

9.A.23.1. R Para matérias-primas: é pelo menos até o término do estoque (exceto solventes, gases e água)?

9.A.23.2. R Para matérias-primas críticas: é de no mínimo um ano a partir do término do estoque do lote?

9.A.23.3. R Para produtos intermediários: até a aprovação do produto acabado?

9.A.23.4. R Para produtos com prazo de validade definido: até um ano após a expiração do mesmo?

9.A.23.5. R Para produtos que não possuem prazo de validade especificado: no mínimo por cinco anos?

9.B. ESTUDOS DE ESTABILIDADE

9.B.1. N Existe um programa escrito de estudo de estabilidade para os produtos farmoquímicos?

9.B.1.1. N É cumprido?

9.B.1.2. R São usados modelos e métodos analíticos indicadores de estabilidade?

9.B.2. R Existem no programa descritos:

a) Condições de envelhecimento;

b) Métodos analíticos usados;

c) Resultados;

d) Material de embalagem primário;

e) Periodicidade de análises;

f) Data de vencimento do produto?

9.B.3. N É o prazo de validade estabelecido para o produto farmoquímico acabado, respaldado por estudo de estabilidade?

9.B.4. R Existem instruções escritas especificando a data de reanálise dos produtos farmoquímicos?

9.B.4.1. R É o procedimento seguido?

9.C. AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIA DA QUALIDADE

9.C.1. R Existe um programa para a realização de auto-inspeção com as definições de frequência e participantes?

9.C.1.1. R Os responsáveis pela auto-inspeção são independentes dos procedimentos controlados?

9.C.2. R São realizadas auto-inspeções com o objetivo de se verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, assim como, para recomendar as ações corretivas?

9.C.3. R Encontram-se documentados os procedimentos e os registros das auto-inspeções?

9.C.3.1. R Existem programações de seguimento das mesmas?

9.C.3.2. R Existem registros?

9.C.4. R São os resultados das auto-inspeções e/ou auditorias informados aos responsáveis pela área envolvida?

9.C.4.1. R São colocados prazos para o cumprimento das exigências para os itens não conformes?

9.C.4.2. R Verifica-se o cumprimento das ações corretivas recomendadas?

9.C.4.3 R Existem registros?

9.C.5. R São feitas auditorias nas empresas com as quais são mantidos contratos, com o fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?

9.C.5.1. R Existem registros?

10. RECLAMAÇÕES E DESVIOS DA QUALIDADE

10.1. R Existem procedimentos escritos descrevendo as ações a serem tomadas quanto a reclamações e desvios referentes à qualidade do produto farmoquímico?

10.2. R São as reclamações e desvios devidamente registrados?

10.3. R Existem meios que permitam ações rápidas referentes a uma reclamação ou desvio?

10.4. R São todas as reclamações completamente investigadas e registradas?

10.5. N Caso ocorra um erro repetitivo ou falha nos procedimentos da empresa, existe algum sistema que permita investigação de todos os produtos que possam vir a ser afetados por tais fatos?

10.6. R São os desvios da qualidade do produto, motivo de reclamação, investigados e registrados?

10.7. N É o responsável pelo Controle da Qualidade informado das reclamações referentes a desvio da qualidade do produto?

10.8. R São todas as medidas tomadas devidamente registradas?

Estes registros contém:

a) Nome do produto;

b) Número do lote;

- c) Nome do reclamante;
- d) Motivo da reclamação;
- e) Resposta à reclamação?

10.9. R São os registros das ações tomadas, como consequência da reclamação, assinados, datados e anexados à documentação do lote correspondente?

10.A. RECOLHIMENTO DO MERCADO

10.A.1. R Existe sistema que permita rápido e eficiente recolhimento de produtos com desvio da qualidade?

10.A.2. R Existe pessoa responsável designada para a coordenação e execução dos procedimentos de recolhimento?

10.A.3. R Existem procedimentos escritos para o recolhimento de produtos?

10.A.4. R Se a pessoa responsável pelo recolhimento, não pertencer ao Controle da Qualidade, o mesmo é informado das operações efetuadas?

10.A.5. R Os registros de distribuição dos produtos, permanecem disponíveis para uma rápida ação de recolhimento do mercado, se necessário?

10.A.6. R Existe área segura e, separada fisicamente ou por outros meios, para o armazenamento de produtos recolhidos?

10.A.7. R É o produto recolhido identificado como tal?

10.A.8. R São os relatórios conclusivos sobre o processo de recolhimento do mercado, anexados à documentação do lote do produto?

10.B. MATERIAIS REPROVADOS

10.B.1. R Existem instruções escritas relativas ao manuseio de materiais reprovados?

10.B.2. R Existe área segura e, delimitada fisicamente ou por outros meios, para o armazenamento de materiais reprovados?

10.B.3. N Os materiais reprovados são identificados como tais?

10.B.4. R Existem relatórios sobre o destino dos materiais reprovados?

10.B.4.1. R São estes relatórios anexados à documentação do lote do produto?

10.C. DEVOLUÇÕES

10.C.1. N É o Controle da Qualidade informado sobre a recepção de devoluções?

10.C.2. N São todos os produtos devolvidos reanalisados?

10.C.2.1. R Existem registros?

10.C.3. R São os registros anexados à documentação do lote do produto?

10.C.4. R Existe área segura ou sistema que delimite ou restrinja produtos devolvidos?

10.C.4.1. N É o produto devolvido identificado como tal?

10.C.5. I Quais são os destinos dos produtos devolvidos, de acordo com os resultados analíticos obtidos?

10.C.5.1. R Existem registros?

10.C.5.2. R São os mesmos anexados à documentação do lote?

10.C.6. N Todas as decisões referentes às devoluções são aprovadas por pessoa autorizada?

10.C.7. R São destruídos os produtos devolvidos por estarem com o prazo de validade vencido?

10.C.7.1. R Existem registros?

11. SEGURANÇA

11.1. R Existem normas escritas de segurança?

11.2. N Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos que ofereça condições adequadas de segurança?

11.2.1. R Existem no local instruções para os casos de vazamento e/ou acidentes?

11.3. R Existem normas escritas de procedimento em caso de incêndio ou emergência?

11.4. R Estão os extintores e a rede de combate a incêndio localizados corretamente?

11.5. R É a quantidade e o tipo de extintor adequada para o risco de cada setor?

11.6. R Estão as instalações elétricas em bom estado de conservação e segurança?

11.7. R Está desimpedido o acesso aos extintores e hidrantes?

11.8. R São os extintores verificados com a frequência determinada pelas normas específicas?

11.8.1. R Essas verificações são registradas?

11.9. R Existem instalações de segurança como duchas, lava-olhos, manta, etc., em número suficiente, respeitando a correta localização, com livre acesso para o uso nos casos de emergência?

11.9.1. R Há um programa de verificação do funcionamento desses equipamentos?

11.9.2. R Existem registros?

11.10. R Quando necessário, são usados os equipamentos de proteção individual ou coletiva?

11.10.1. R Se houver necessidade, os mesmos estão sendo usados?

11.10.2. R Estão os mesmos em boas condições de uso?

11.11. R Existem, quando aplicável, escadas externas de emergência?

11.12. R Existem, quando aplicável, saídas de emergência?

12. TRATAMENTO DE EFLUENTES

12.1. E Cumpre a empresa com as normas ou legislações que regulam o controle da poluição do meio ambiente?

12.1.1. I Quais?

12.1.2. R Existe registro do cumprimento das normas?

12.2. I São gerados efluentes líquidos?

12.2.1. I Qual é a natureza dos efluentes?

12.2.2. R São tratados?

12.2.3. I Qual é o tipo de tratamento utilizado?

12.2.4. R São realizados controles do tratamento?

I Quais?

R Com que frequência?

R Existem registros?

12.2.5. I Onde é efetuado o lançamento dos efluentes líquidos tratados?

12.3. I São gerados efluentes gasosos?

12.3.1. I Qual é a natureza dos efluentes?

12.3.2. R São tratados?

12.3.3. I Qual é o tipo de tratamento utilizado?

12.3.4. R São realizados controles do tratamento?

I Quais?

R Com que frequência?

R Existem registros?

12.3.5. I Onde é efetuado o lançamento dos efluentes gasosos tratados?

12.4. I São gerados efluentes sólidos?

12.4.1. I Qual é a natureza dos efluentes?

12.4.2. R São tratados?

12.4.3. I Qual é o tipo de tratamento utilizado?

12.4.4. R São realizados controles do tratamento?

I Quais?

R Com que frequência?

R Existem registros?

12.4.5. I Onde é efetuado o lançamento dos efluentes sólidos tratados?