

**ATO Nº 7, DE 4 DE SETEMBRO DE 2006**  
(Publicado no DOU de 12 de setembro de 2006)

ANEXO (\*)

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
8.14	O local está limpo?	N			
8.15	A iluminação é adequada?	N			
8.16	São realizados controles para determinar a contagem de partículas?	I			
8.16.1	Quais são estes controles?	INF			
8.16.2	Existem registros?	I			
8.17	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies periodicamente?	I			
8.17.1	Quais procedimentos?	INF			
8.18.2	Existem registros?	I			
8.19	Há procedimentos escritos das atividades que garantam que a entrada de matéria primas, materiais e equipamentos estéreis na área de envase asséptica seja segura?	I			
8.20	Cada fase crítica de fabricação leva a assinatura do operador e supervisor da área? As demais fases são assinadas pelo operador?	N			
8.21	Os equipamentos presentes na área, são calibrados e validados regularmente?	I			
8.21.1	Existem registros?	I			
8.22	São feitos controles de processo?	I			
8.23	São feitos controles do volume ou peso do material envasado?	I			
8.23.1	Existem registros?	I			
8.23.2	Existe uma frequência determinada?	I			
8.23.3	Quem faz os controles?	INF			
9	<b>ROTULAGEM E EMBALAGEM</b>				
9.1	As linhas de embalagem são inspecionadas, antes do uso, em relação à não existência de rótulos, cartuchos ou outros elementos de produtos anteriores?	I			
9.2	Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem?	I			
9.3	Examinam-se os rótulos, para verificar se os mesmos se referem ao produto a ser embalado, assim como o número de partida e a data de vencimento do produto antes ou durante o processo?	I			
9.4	Ao final da embalagem, são destruídos os rótulos nos quais tenham sido impressos os números de lote e a data de vencimento, que não foram utilizados?	I			
9.5	São mantidos registros dos rótulos recebidos, usados e destruídos?	I			
9.6	Realiza-se conciliação entre o número de embalagens rotuladas, número de rótulos e impressos recebidos e número de rótulos e impressos usados, incluindo os danificados e os destruídos?	I			
9.6.1	Quem é a pessoa responsável?	INF			
9.6.2	A conciliação e os seus resultados são registrados?	N			
9.7	Se os rótulos remanescentes, não impressos com o número de partida ou data de vencimento, forem devolvidos ao almoxarifado, existe pessoa responsável por essa devolução?	N			
9.7.1	O responsável verifica a quantidade devolvida antes de guardá-los	N			
9.7.2	Esta operação é registrada por escrito?	I			

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
10	<b>SETOR DE CONTROLE DA QUALIDADE</b>				
10.1	Existe na empresa um laboratório de controle da qualidade?	I			
10.2	O Setor de controle da Qualidade é hierarquicamente independente da Produção?	I			
10.2.1	A quem se reporta o responsável pelo controle da qualidade?	INF			
10.3	Qual é a formação profissional do responsável pelo controle da qualidade?	INF			
10.4	Ha uma descrição de função para cada cargo?	INF			
10.5	Existe algum ensaio realizado por empresa terceirizada?	INF			
10.5.1	Quais são os ensaios?	INF			
10.5.2	Existem contratos?	I			
10.5.3	A empresa terceirizada possui licença no Ministério da Agricultura?	I			
10.6	O controle da qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?	I			
10.7	As instalações de edificação do(s) laboratório(s) são adequadas ao volume de trabalho?	N			
10.7.1	Está separado fisicamente da área de produção?	N			
10.8	Existem equipamentos de segurança como ducha, lava-olhos, extintores, etc?	R			
10.8.1	Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?	R			
10.8.2	Existem registros?	I			
10.9	Quais são os equipamentos e aparelhos instalados no controle da qualidade?	INF			
10.9.1	Os equipamentos são suficientes para realizar as análises necessárias?	R			
10.9.2	Há um programa de manutenção preventiva e calibrações, claramente definido?	I			
10.9.3	O programa é seguido?	I			
10.9.4	Existem registros?	I			
10.10	O controle da qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matéria primas, produtos semi-acabados, produtos acabados, materiais de embalagem?	I			
10.11	Existem procedimentos escritos para a coleta de amostras das matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem	N			
10.12	Existe documentação referente às especificações para matérias primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?	N			
10.13	A garantia da qualidade mantém registros das análises efetuadas?	I			
10.14	Existem procedimentos ou métodos analíticos, escritos para a execução das análises realizadas pelo Controle de Qualidade?	N			
10.14.1	Estes procedimentos são validados por alguma farmacopéia?	I			
10.15	Como é feita a escolha do tamanho da amostra a ser analisada?	INF			
10.16	São mantidas amostras de retém de cada partida de produto acabado?	I			
10.17	Os equipamentos do setor são calibrados e validados periodicamente?	I			
10.17.1	Existem registros	I			
10.18	O Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	R			
10.18.1	São mantidos registros ?	I			

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
10.19	São efetuados ensaios biológicos em animais?	INF			
10.19.1	Quais?	N			
11	<b>INFECTÓRIO</b>				
11.1	As instalações estão separadas fisicamente dos prédios da área de produção e controle de qualidade?	I			
11.2	Existem áreas específicas para diferentes espécies de animais?	I			
11.3	As instalações têm boas condições quanto à:				
11.3.1	Iluminação?	I			
11.3.2	Temperatura?	I			
11.3.3	Umidade?	I			
11.3.4	Ventilação?	I			
11.3.5	Ruídos que possam estressar aos animais?	I			
11.4	Existem sistemas de controle do para os itens acima descritos?	I			
11.4.1	São adequados?	I			
11.4.2	Têm registros?	I			
11.5	Existem áreas específicas para:	N			
11.5.1	Lavagem e desinfecção de objetos de uso rotineiro?	N			
11.5.2	Armazenamento de ração?	N			
11.6	Caso o infectório esteja em uma outra área, fora das dependências da empresa, existe um sistema de controle de roedores, insetos, aves ou outros animais?	I			
11.7	As instalações possuem depósitos para lixo?	N			
11.8	Existe sistema de destruição de detritos e carcaças?	I			
11.8.1	É eficiente?	N			
11.9	Existem vestiários	N			
11.9.1	Estão limpos?	N			
12	<b>PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE</b>				
12.1	Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?	I			
12.1.1	Este programa é de conhecimento dos funcionários em todos os níveis?	I			
12.2	Existem procedimentos escritos para cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?	I			
12.3	Existe programa de treinamento dos funcionários da empresa em Boas Práticas de Fabricação de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?	I			
12.3.1	Efetua-se registros do treinamento de cada funcionário?	I			
12.4	Existe na empresa uma gerência que coordene as atividades do Programa de Garantia da Qualidade?	I			
12.5	As atribuições e responsabilidades pela gestão do programa estão claramente definidas?	I			
12.6	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a eficácia do programa?	I			
12.7	Há funcionário(s) do Controle da Qualidade responsável (eis) pela inspeção dos processos de fabricação?	I			

ITENS	DESCRIÇÃO	CLAS	S	N	OBS
12.8	O responsável pela Garantia da Qualidade verifica a ordem de produção de cada produto a fim de certificar a correta execução e verificar qualquer desvio no processo de fabricação?	I			
12.9	O responsável pelo Garantia da Qualidade certifica, que cada lote do produto acabado cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	I			
12.10	Alterações, adaptações e melhorias no processo e controle, somente são implementados após completa avaliação e aprovação?	I			
12.11	São realizadas auto-inspeções periódicas com o fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?	I			
12.11.1	Existem registros das auto-inspeções?	I			
12.11.2	Existem registros das decisões tomadas?	I			
12.12	São realizadas avaliações dos produtos, durante a vida de prateleira e após o vencimento?	R			
12.13	Existem registros	I			
12.13.1	Em caso de alteração na qualidade do produto, quais as atitudes tomadas?	INF			
12.14	Existe um setor responsável por receber reclamações dos consumidores com relação à qualidade do produto?	INF			
12.14.1	São mantidos registros das reclamações recebidas sobre a qualidade dos medicamentos ou qualquer modificação de suas características físicas, assim como das resoluções tomadas?	I			