

GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Cartilha 1

**Auto-inspeção na Indústria de Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos do Mercosul**

ELABORADO POR

ABIHPEC

CAPA

CIP

CUPCAT

PATROCÍNIO

ABDI/ SEBRAE

APOIO TÉCNICO

ABIHPEC

FICHA CATALOGRÁFICA

ISBN

PALAVRAS-CHAVE – Boas práticas de fabricação; cosméticos; qualidade; higiene pessoal; perfumaria; Mercosul

NOVEMBRO/2007

PREFÁCIO

"Nos últimos anos, a ABIHPEC tem trabalhado com o objetivo de promover a exportação de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos que atendam aos requisitos internacionais, garantindo a competitividade e a confiabilidade do setor. Sem dúvida, os resultados demonstram um incomparável crescimento nos últimos anos.

Para acompanhar o crescimento nas exportações e atender ao exigente mercado mundial, diversas iniciativas para qualidade, produtividade e competitividade foram necessárias. Ádua foi a tarefa de manter o setor alinhado nas diversas questões que compõem o mercado mundial. Programas de qualidade são importantes para o setor, mas a prioridade tem sido dada às questões de auto-Inspeção em boas práticas de fabricação. O produto final deve satisfazer ao consumidor que seguramente, hoje, bem mais esclarecido, busca no produto: qualidade, credibilidade quanto aos efeitos prometidos e, acima de tudo, segurança na preservação de sua própria saúde.

Trata-se de uma recomendação para as empresas que compõem o setor, assim como refletir a opinião dos que atuam nesta área. Além dos aspectos de qualidade, o manual também atende aos requisitos harmonizados no Mercosul e alinhos com o resto do mundo.

Simplicidade e objetividade foram as premissas adotadas nas recomendações que compõem cada um dos capítulos, para orientar quem deseja implementar uma política de pesquisa e desenvolvimento.

A contribuição dos técnicos que atuam no setor foi fundamental para que o trabalho tivesse os critérios necessários e refletisse a responsabilidade e a atitude do setor.

A ABIHPEC agradece aos coordenadores, colaboradores e membros do comitê de revisão pela incessante missão na busca da excelência em novas tecnologias e desenvolvimento.

O Manual não pretende esgotar o assunto, e temos a expectativa que novas publicações seguirão no futuro."

**João Carlos Basilio da Silva – Presidente
ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**

"Felicitaciones à ABIPHEC e à sua comissão técnica pelo excelente trabalho na elaboração deste Guia, que constitui um inestimável aporte para toda a indústria cosmética latino-americana, fundamentalmente às empresas pequenas e médias.

Junto às normativas vigentes, o Guia cria um marco de trabalho excelente para a indústria cosmética responsável, com benefícios para os consumidores, que encontram no mercado produtos cosméticos eficazes e seguros."

Ariel Saiz

**CUPCAT – Cámara Uruguaya de Perfumería,
Cosméticos y Artículos de Tocador**

"Nós expressamos a nossa conformidade com o manual."

Lic. Julio Sanchez Laspina

CIP – Centro de Importadores de Paraguay

APRESENTAÇÃO

É com muita satisfação que colocamos a disposição dos profissionais do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, da Comunidade Acadêmica e dos demais interessados o Guia de Boas Práticas de Fabricação – Auto Inspeção na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do Mercosul.

Esta edição é resultado do PLANO DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL – COSMÉTICOS, convênio de cooperação técnica e financeira celebrado entre a ABDI, a ABIHPEC e o SEBRAE. Esta parceria foi firmada para com o objetivo de fortalecer o setor por meio de ações integradas, voltadas à difusão do conhecimento e à capacitação de profissionais, a fim de ampliar nosso potencial inovador e a promover uma mudança no patamar competitivo das empresas, notadamente as de micro e pequeno porte.

Simplicidade e objetividade foram premissas adotadas na elaboração destas publicações, que não pretendem esgotar o assunto, mas disseminar a cultura da qualidade e do respeito ao consumidor.

Agradecemos a todos os profissionais que se envolveram neste trabalho, comentários e sugestões para as próximas edições serão bem vindos. Uma boa leitura a todos.

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL

**ABIHPEC – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL,
PERFUMARIA E COSMÉTICOS**

**SEBRAE – SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO À MICRO E
PEQUENA EMPRESA**

EQUIPE TÉCNICA DE ELABORAÇÃO DO MANUAL

BRASIL

COORDENADORA GERAL

Sônia Yokoto - ABIHPEC

COORDENADOR TÉCNICO

Jadir Nunes - Arch Chemicals

Membros do grupo de trabalho

Luiz Sérgio Higino - Johnson & Johnson
Rogério R. Almeida - Kimberly-Clark Brasil
Márcio Matandos - Mabesa
Júnia Carla O. Maia - O Boticário
Elisabete Vicentini - Natura
Afonso M. M. Mendes - Result Consultoria
Silvana Nakayama - Valmari
Cecília de Souza - ABIHPEC

ARGENTINA

Membros do grupo de trabalho

Alberto Martín - CAPA
Ricardo Herz - CAPA
Susana Peralta - CAPA
Rolando Fonseca - CAPA
Silvia Pérez Damonte - AAQC
Federico Svarc - AAQC
Daniel Waldhorn - AAQC
Karina Pañak - AAQC
Leonardo Mazzia - ALPHA

URUGUAI

Membros do grupo de trabalho

Mariella Fernández - Colgate Palmolive
Adriana Malnati - L'Oreal
Eva Sade - Abarly
Jose Mazzetti - Unilever
Carolina Maccio - Algorga
Maria del Palacio - Algorta
Arturo Bellocq - Unilever
Ariel Saiz - Salfed

PARAGUAI

Membros do grupo de trabalho

Alcides Corbeta - Unilever
Gricelda Gimenez - Unilever
Maraya del Rio - J&J
María Tomasa Escobar - Colgate Palmolive

ÍNDICE

Manual de Auto-Inspeção de Boas Práticas de Fabricação na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do Mercosul

PARTE 1 – PROCEDIMENTOS GERAIS PARA AUTO-INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

1. Introdução	10
2. Objetivos	11
3. Classificação e Periodicidade das Auto-Inspeções	12
3.1 Classificação das auto-inspeções	12
3.1.1 Auto-inspeção completa	12
3.1.2 Auto-inspeção específica	12
3.2 Periodicidade das auto-inspeções	12
4. Responsabilidade e atividades	13
4.1 Equipe	13
4.2 Coordenador da equipe	13
4.3 Auditores internos de Boas Práticas de Fabricação	13
4.4 Independência da equipe	14
4.5 Comprometimento da alta administração	14
5. Realização da auto-inspeção	15
5.1 Planejamento	15
5.2 Documentos de trabalho	15
5.3 Reuniões	15
5.3.1 Reunião de abertura	15
5.3.2 Reunião de trabalho	16
5.4 Auto-inspeção propriamente dita	16
5.5 Atitude dos auditores internos	16
5.6 Atitude dos auditados	17
6. Relatório final	18
7. Acompanhamento	19
8. Referências bibliográficas	20
9. Anexo I	21

PARTE 2 – FUNDAMENTO LEGAL NO MERCOSUL E NO BRASIL	
1. Regulamentos	26
2. Mercosul	27
3. Brasil	29

PARTE 3 – REGULAMENTO TÉCNICO – Manual de boas práticas de fabricação e controle para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	
1. Introdução	31
2. Sistemas para gerenciamento da qualidade	35
3. Fabricação	36
4. Requerimento para garantia de qualidade	39

PARTE 4 – REGULAMENTO TÉCNICO – Roteiro de inspeção para indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	
1. Administração e informação geral da empresa	45
2. Almoxarifado	46
3. Devoluções	53
4. Recolhimento de produtos	54
5. Sistemas e instalações de água	56
6. Produção	61
7. Produtos sólidos e semi-sólidos	69
8. Produtos líquidos	73
9. Envase	76
10. Rotulagem	79
11. Controle da qualidade	80
12. Garantia da qualidade	83

PARTE 5 – RELATÓRIO FINAL, CLASSIFICAÇÃO DE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E SANÇÕES	
1. Ata da inspeção	86
2. Relatório de inspeção	86
3. Classificação	86
4. Critérios de avaliação para itens do guia de inspeções para as indústrias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	87
5. Sanções	88

PARTE 1 _____

PROCEDIMENTOS GERAIS PARA AUTO-INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A evolução histórica do setor tem demonstrado que o mecanismo constante de atualização das Boas Práticas de Fabricação (BPF) permite o acompanhamento do desenvolvimento científico e das novas tecnologias aplicáveis à indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

A incorporação dessas atualizações nas legislações correspondentes faz-se necessária para melhoria contínua de qualidade, segurança e eficácia dos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Com o auxílio de um roteiro de auto-inspeção atualizado e em conformidade com as legislações em vigor, os auditores internos podem avaliar com mais eficiência o nível de implantação das BPF e as ações corretivas necessárias, bem como elaborar relatórios periódicos de auto-inspeção que estejam disponíveis e sejam entregues sempre que solicitados formalmente pelas autoridades sanitárias.

Alguns benefícios das auto-inspeções são:

- Acompanhar o cumprimento dos requisitos legais;
- Detectar necessidades de melhorias e/ou de ações corretivas;
- Levantar necessidades de treinamentos e infra-estrutura;
- Evitar retrabalhos;
- Garantir Qualidade Assegurada;
- Diminuir reclamações do consumidor;
- Aumentar a produtividade e reduzir custos;
- Promover o comprometimento e o envolvimento da direção, e a motivação dos funcionários para o trabalho em equipe.

2. OBJETIVOS

Este manual tem o objetivo de harmonizar a prática de auto-inspeção entre as empresas, sendo necessário para isso, estabelecer princípios básicos, critérios, metodologia e a realização de auto-inspeções.

Assim sendo, este manual tem por finalidade:

- Avançar, aprofundar, acompanhar e avaliar o cumprimento dos padrões de qualidade e das boas práticas de fabricação e controle dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos produzidos nos Estados Partes do MERCOSUL e estabelecidas nas Resoluções GMC nºs 92/94 e 66/96;
- Auxiliar as empresas a estabelecer um sistema de Garantia da Qualidade, a fim de assegurar a qualidade dos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos;
- Identificar os pontos críticos da produção e do controle, com vistas a antecipar e prevenir problemas;
- Oferecer à empresa uma avaliação da organização e dos recursos existentes, utilizados para assegurar a qualidade de seus produtos;
- Ajudar a detectar deficiências na implementação das BPF e recomendar as ações corretivas necessárias.

3. CLASSIFICAÇÃO E PERIODICIDADE DAS AUTO-INSPEÇÕES

3.1 CLASSIFICAÇÃO DAS AUTO-INSPEÇÕES

As auto-inspeções podem ser classificadas, com base em critérios de amplitude e de objetivos, em completas e específicas.

3.1.1 AUTO-INSPEÇÃO COMPLETA

É aquela realizada de acordo com o roteiro de auto-inspeção estabelecido no ANEXO I deste documento, com periodicidade mínima anual e disponibilizando o relatório para ser entregue e/ou enviado, mediante solicitação formal, aos órgãos de fiscalização sanitária.

3.1.2 AUTO-INSPEÇÃO ESPECÍFICA

Auto-inspeção específica ou parcial é aquela realizada em áreas determinadas da empresa, podendo, inclusive, utilizar somente tópicos específicos de boas práticas de fabricação, sem o compromisso da avaliação de todos os itens do roteiro.

Realiza-se esse tipo de auto-inspeção por determinação da empresa, com periodicidade estabelecida em cronograma previamente definido. Sua execução, quando implantada, deve ser mais freqüente do que a auto-inspeção completa.

A auto-inspeção específica deve ser realizada em uma linha de produtos, utilizando tópicos específicos do roteiro, em situações de:

- Alterações significativas nos processos e/ou procedimentos;
- Reclamações de clientes e/ou consumidores;
- Queixas técnicas.

3.2 PERIODICIDADE DAS AUTO-INSPEÇÕES

Toda empresa deve realizar uma auto-inspeção completa, no mínimo, uma vez por ano. Cada empresa deve definir um cronograma anual de acordo com suas necessidades.

Deve ser realizada rotineiramente, nos casos de recolhimento de produtos ou de reprovações repetidas.

4. RESPONSABILIDADES E ATIVIDADES

Uma vez realizada a auto-inspeção, a pessoa designada pela direção da empresa ou o seu responsável técnico deverá emitir relatório detalhado que incluirá os resultados, as avaliações, as conclusões e as medidas corretivas, se for o caso, com prazos para sua implantação.

Os procedimentos de auto-inspeção devem ser documentados, e também possuir um programa efetivo de acompanhamento.

4.1 EQUIPE

A equipe responsável pela auto-inspeção deve ser composta por membros da empresa com formação profissional compatível, conhecimento das atividades e do sistema da qualidade da organização, bem como da legislação vigente.

É indispensável que os membros da equipe tenham recebido treinamento em BPF, assim como em técnicas de auditoria, para que possam avaliar com objetividade o cumprimento das boas práticas de fabricação.

A equipe de auditoria interna também pode contar com especialistas, auditores internos em formação e observadores internos e externos.

4.2 COORDENADOR DE EQUIPE

Cabe à direção da empresa e/ou ao responsável técnico designar o coordenador da equipe de auto-inspeção, que tem como responsabilidades:

- Selecionar os membros da equipe;
- Constituir grupos específicos (opcional), com respectivas delegações;
- Elaborar o planejamento geral da auto-inspeção;
- Representar a equipe perante a direção da empresa;
- Coordenar a elaboração e a apresentação do relatório de auto-inspeção.

4.3 AUDITORES INTERNOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As responsabilidades e atividades dos auditores internos incluem:

- Colaborar no planejamento, programação e organização das atividades;
- Realizar as atividades para os quais foram designados;
- Relatar os resultados apurados;
- Recolher e conservar cópia de documentos considerados importantes para o processo de avaliação;
- Tratar com confidencialidade os documentos considerados sigilosos;
- Justificar e documentar, sempre que possível, as avaliações consideradas insatisfatórias;

- Acompanhar planos de ações gerados em auto-inspeções;
- Cooperar com os demais integrantes da equipe.

4.4 INDEPENDÊNCIA DA EQUIPE

A equipe deve realizar as auto-inspeções de maneira objetiva e sem influência de fatores internos da empresa (níveis hierárquicos, estrutura organizacional, importância relativa de setores, entre outros).

Os inspecionados devem ter atitudes de respeito e cooperação, com vistas ao cumprimento do objetivo das auto-inspeções.

4.5 COMPROMETIMENTO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO

A alta administração deve estar comprometida com a execução do plano de ação e com o atendimento das medidas de correção.

5. REALIZAÇÃO DA AUTO-INSPEÇÃO

5.1 PLANEJAMENTO

Cabe ao coordenador da equipe elaborar o cronograma e o planejamento geral das auto-inspeções, que pode ser composto de:

- Tipo de auditoria a ser realizada e seus objetivos;
- Roteiro e agenda a serem seguidos;
- Identificação dos documentos de referência: diretrizes e documentos da organização, procedimentos operacionais padrão (POPs), legislação em vigor e critérios adotados internacionalmente, e outros que forem necessários;
- Definição dos membros da equipe.

5.2 DOCUMENTOS DE TRABALHO

Os documentos necessários para realizar uma auto-inspeção, sua documentação e relato dos resultados incluem:

- Roteiro de auto-inspeção;
- Relatório de não-conformidades, contendo: descrição da não-conformidade, data, ações corretivas, responsabilidades e prazos;
- Portarias, Leis e Requisitos seguidos pela empresa (Boas Práticas, Rotulagem, Funcionamento, Controle Microbiológico).

5.3 REUNIÕES

As reuniões de trabalho são realizadas para todos os tipos de auto-inspeção, podendo ser programadas em diferentes níveis.

5.3.1 REUNIÃO DE ABERTURA

A reunião de abertura deve ser liderada pelo coordenador da equipe e seu objetivo é:

- Rever a agenda pré-estabelecida;
- Esclarecer o objetivo da auto-inspeção;
- Estabelecer os canais formais de comunicação entre auditores internos e auditados;
- Definir os recursos e os meios necessários para a equipe de trabalho;
- Harmonizar os critérios que serão utilizados durante a auto-inspeção;
- Esclarecer possíveis dúvidas do plano de auto-inspeção.

5.3.2 REUNIÃO DE TRABALHO

O coordenador do grupo de trabalho deve:

- Estabelecer a programação de cada etapa da auto-inspeção a ser realizada;
- Atender aos requisitos de auto-inspeção aplicáveis com base nas diretrizes adotadas;
- Preparar os documentos de trabalho e instruir a equipe auditora;
- Analisar criticamente a documentação existente;
- Relacionar os obstáculos encontrados durante a execução de cada etapa;
- Relatar os resultados da auto-inspeção de maneira clara, conclusiva e conforme programação previamente estabelecida;
- Respeitar o prazo de entrega do relatório ao coordenador da equipe para elaboração do relatório de auto-inspeção.

5.4 AUTO-INSPEÇÃO PROPRIAMENTE DITA

Junto aos trabalhadores e operadores de máquinas, toda auto-inspeção deve ser realizada de forma prudente, evitando:

- Perturbar ou distrair os trabalhadores;
- Retirar produto da linha de produção;
- Dar ordens ou induzir o trabalhador a efetuar alguma operação técnica demonstrativa.

Qualquer solicitação considerada importante para conhecer em detalhes ou esclarecer alguma dúvida relativa a uma operação deve ser feita previamente ao responsável da linha de produção por intermédio do coordenador responsável da auditoria. Da mesma forma, qualquer solicitação de amostra de material ou de qualquer outro produto deve ser feita pelo coordenador da equipe.

Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre a auto-inspeção, a fim de que haja uma padronização mínima e uniforme das exigências. Esses procedimentos devem englobar os seguintes aspectos: pessoal, instalações, armazenamento, manutenção de prédios e equipamentos, etc.

5.5 ATITUDES DOS AUDITORES INTERNOS

Os auditores internos devem:

- Ser objetivos e imparciais;
- Anotar as observações com dados, esquemas ou amostras;
- Propor auto-inspeção mais ampla em caso de evidências que possam influenciar nos resultados da auto-inspeção;
- Atuar de forma ética durante todo o tempo;
- Acompanhar se todas as recomendações sobre medidas corretivas estão sendo ou foram implantadas.

5.6 ATITUDES DOS AUDITADOS

O responsável pela área inspecionada deve:

- Informar aos demais funcionários os objetivos e o escopo da auto-inspeção;
- Indicar elementos para atender e acompanhar a equipe auditora;
- Disponibilizar todos os recursos necessários para assegurar o bom andamento do trabalho;
- Cooperar com os auditores internos para permitir que os objetivos sejam atingidos;
- Propor cronograma tentativo de ações corretivas necessárias (verificadas após auto-inspeção);
- Implementar as medidas corretivas definidas no relatório de auto-inspeção.

6. RELATÓRIO FINAL

O relatório deve ser feito após o término da auto-inspeção.

Cabe ao coordenador da equipe elaborar, divulgar e acompanhar as ações do relatório final.

O relatório final deve incluir, ordenadamente, as observações constatadas durante a auto-inspeção, utilizando-se dos critérios definidos pela equipe, que podem ser estabelecidos por meio de:

- Áreas de atividades e respectivos itens seqüenciais do roteiro de auto-inspeção;
- Classificação dos itens do roteiro de auto-inspeção por área de atividade;
- Roteiros do Sistema da Qualidade.

O relatório deve ser fiel ao conteúdo da auto-inspeção e incluir, os seguintes tópicos, conforme proposto no Anexo I:

- Membros da equipe da auto-inspeção;
- Administração e Informações Gerais;
- Itens auditados conforme roteiro de auto-inspeção, incluindo:
 - Almoxarifado;
 - Devoluções;
 - Recolhimento de produtos;
 - Sistemas e instalações de água;
 - Produção;
 - Produtos sólidos e semi-sólidos;
 - Produtos líquidos;
 - Envase;
 - Rotulagem;
 - Controle de Qualidade;
 - Garantia da Qualidade.
- Pontos Positivos detectados;
- Pontos a melhorar;
- Avaliações e Conclusões;
- Ações corretivas recomendadas;
- Referências seguidas: normas, requisitos, Leis.

7. ACOMPANHAMENTO

As ações corretivas recomendadas e seus correspondentes cronogramas de execução devem ser acompanhados por elementos designados pela organização, que podem pertencer à equipe que realizou a auto-inspeção.

O acompanhamento das ações terá por objetivo verificar se o projeto elaborado e sua correspondente execução preencherão os requisitos estabelecidos na legislação vigente e atenderão às especificações do projeto, bem como as exigências do Sistema da Qualidade da empresa.

As avaliações e a previsão do andamento das ações corretivas definidas servirão também para caracterizar os imprevistos ocorridos e, quando for o caso, justificar atrasos no cronograma estabelecido. Quando ocorrer atraso na implementação de ação corretiva, será necessário elaborar um novo cronograma de atividades.

A verificação do cumprimento das ações corretivas, recomendadas no relatório de auto-inspeção, deve constar em um relatório específico.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MERCOSUL – SGT 11 – Projeto de Resolução nº. 10/04 – Auto-Inspeções de Boas Práticas de Fabricação e Controle na Área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- MERCOSUL – Resolução GMC nº. 092/94 – Verificação do Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumaria.
- MERCOSUL – Resolução GMC nº. 066/96 – Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Cosméticos.
- BRASIL – Portaria nº. 348, de 18 de agosto de 1997, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília.
- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, FEBRAFARMA – Guia de Auto-inspeção de Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica, Vol. 3, 2004.
- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, FEBRAFARMA – Manual de Trabalho para Auto-Inspeção de Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica, Vol. 4, 2000.

9. ANEXO I

MODELO DE RELATÓRIO DE AUTO-INSPEÇÃO RECOMENDADO

Relatório de auto-inspeção (Ano XXXX)

Empresa:

Data:

Grupo de auditores internos

Nome	Cargo	Rubrica

Administração e Informações Gerais

Razão Social da Empresa :	
Rua/Avenida/nº:	
Complemento:	
Bairro:	
Município/UF:	
CEP:	
Telefone/Fax:	
E-mail:	
Período de auto-inspeção:	dd/mm/aaaa a dd/mm/aaaa
Nome do responsável técnico:	
Número de funcionários:	
Autorização de funcionamento nº:	
Atividades autorizadas:	Descrever formas cosméticas produzidas
Atividades autorizadas:	

Resumo
1. Administração e informação geral
2. Almoxarifado
3. Devoluções
4. Recolhimento de produtos
5. Sistemas e instalações de água
6. Produção
7. Produtos sólidos e semi-sólidos

8. Produtos líquidos
9. Envase
10. Rotulagem
11. Controle de Qualidade
12. Garantia da Qualidade
13. Ata de auto-inspeção
Avaliações e Conclusões
Escrever por extenso (texto livre)

Ações corretivas recomendadas
Escrever por extenso (texto livre)

APROVAÇÕES	
Responsável técnico	
Diretor industrial	
Garantia da Qualidade	
Representante legal	

Atualmente os serviços de atendimento ao cliente são reconhecidos como Contact Center, aglutinam várias mídias, sofisticaram-se os procedimentos operacionais, contudo o relacionamento efetivo com o cliente constitui a chancela de uma marca. É o poderoso aval da imagem da empresa e por consequência propicia a segurança ao caminho do crescimento.

Esse processo de evolução das relações com clientes merece atenção e aprimoramento.

O guia é composto por duas etapas: a primeira apresenta recomendações e relaciona os cuidados básicos para a instalação operacional de um SAC, e a segunda apresenta o embasamento teórico adequado para se relacionar com o cliente de maneira segura e duradoura, dirimindo conflitos e contribuindo para que, também nesse quesito, o setor cosmético demonstre seu diferencial.

PARTE 2

FUNDAMENTO LEGAL DO MERCOSUL E NO BRASIL

1. REGULAMENTOS

RESOLUÇÃO MERCOSUL GMC N.º	ASSUNTO	INTERNALIZAÇÃO NO BRASIL
092/94	Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Portaria SVS/MS Nº 348, de 18/8/97 DOU 19/8/97
066/96	Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Cosméticos Portaria SVS/MS	Nº 348, de 18/8/97 DOU 19/8/97
P. RES. MERCOSUL 10/04	Auto-inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Controle na área de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no Mercosul	-

2. MERCOSUL

MERCOSUL/ XXIII SGT Nº. 11/ P. RES. Nº. 10/04

AUTO-INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE NA ÁREA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº. 4/92, 91/93, 92/94, 66/96 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de avançar e aprofundar o cumprimento dos padrões de qualidade dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes produzidos nos Estados Partes do MERCOSUL.

Que é responsabilidade das empresas estabelecer um sistema de garantia da qualidade, a fim de garantir a segurança e a eficácia dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Que se considera indispensável avaliar o cumprimento por parte dos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes das Boas Práticas de Fabricação e Controle vigentes no MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1. – As empresas fabricantes de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas nos territórios dos Estados Partes do MERCOSUL deverão realizar auto-inspeções para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle estabelecidas nas Resoluções GMC Nº. 92/94 e 66/96.

Art. 2 – As empresas fabricantes de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes realizarão as auto-inspeções de acordo com suas necessidades e com a frequência de pelo menos uma vez ao ano.

Art. 3 – Os responsáveis técnicos dos laboratórios deverão, uma vez realizada a auto-inspeção, emitir relatório detalhado que incluirá os resultados, as avaliações, as conclusões e as medidas corretivas, se for o caso, com prazos para sua implementação.

Art. 4 – Os relatórios de auto-inspeção deverão estar à disposição da Autoridade Sanitária a partir dos 6 (seis) meses posteriores a entrada em vigência do presente Regulamento, toda vez que a mesma o requeira.

Art. 5 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente Resolução por meio dos seguintes Órgãos:

Argentina:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT/ Ministerio de Salud y Ambiente
Brasil:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde - ANVISA
Paraguai:	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
Uruguai:	Ministerio de Salud Pública, División Productos de Salud - MSP

Art. 6 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 7 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de...

XXIII SGT Nº. 11 – BRASÍLIA, 26/XI/04

3. BRASIL

PORTARIA Nº. 348, DE 18 DE AGOSTO DE 1997 **DOU de 19/08/1997**

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população;

a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL;

a importância da adoção das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) pelas empresas fabricantes de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme estabelecido na Res. GMC – MERCOSUL 66/96;

a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com base no instrumento harmonizado no âmbito do MERCOSUL – Res. GMC – nº 110/94.

Resolve:

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos produtores de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico – Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo I da presente Portaria.

Art. 2º Instituir como Regulamento Técnico de Inspeção para os Órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme o Anexo II da presente Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

PARTE 3

REGULAMENTO TÉCNICO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1. INTRODUÇÃO

Trata-se de um guia para fabricação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes no sentido de organizar e seguir a produção de forma segura para que os fatores humanos, técnicos e administrativos que influem sobre a qualidade dos produtos estejam efetivamente sob controle. Os problemas devem ser reduzidos, eliminados e o mais importante: antecipados.

Apesar de limitar-se a formalização do referido aspecto para a fabricação, este guia inspira-se num conceito de Qualidade Total.

Este guia:

- Permite às empresas formalizar seu sistema de garantia da qualidade propondo-lhes uma metodologia a ser seguida;
- Estabelece uma série de roteiros para as diferentes etapas do processo de fabricação;
- Descreve atividades que guiam a garantia da qualidade.

Da mesma forma, não deve se tornar obsoleto, seja por:

- Desenvolvimentos tecnológicos ligados a maquinários, embalagens ou equipamentos de controle;
- Progressos em processos de fabricação e técnicas de acondicionamento;
- Evoluções na organização da produção.

Cada empresa deverá implementar as práticas de fabricação de acordo com a sua realidade, de tal forma que assegurem um nível de garantia ao menos igual ao proposto nessas recomendações.

A direção das empresas tem um papel relevante na aplicação dessas normas de BPF e C. Ela deve permitir que recursos humanos, instalações e máquinas assegurem o seu seguimento.

DEFINIÇÕES

Garantia da Qualidade: Todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Auditoria: Exame sistemático e independente para determinar quais atividades ligadas à qualidade devem ser modificadas, e se esses ajustes têm sido efetivamente implementados, quer seja por pessoal interno ou externo, denominando-se auditorias internas ou auditorias externas.

Lote: Quantidade definida de um lote homogêneo de matéria-prima, item de acondicionamento ou produto obtido de uma série de operações. No caso de uma produção contínua, um lote pode ser uma quantidade produzida dentro de um determinado período de tempo.

Controle de Qualidade: Operações técnicas usadas para verificar o cumprimento dos requerimentos de qualidade.

Especificações: Documento que descreve os requerimentos que um produto ou serviço deve satisfazer.

Inventário de especificações: Coleção de informações relativas a produto, peça ou equipamento entregue pelo cliente para orientar o fornecedor.

Inspeção: Atividade, tais como medição, exame e teste, em que se julga uma ou várias características de um produto mediante uma especificação recebida.

Instruções de fabricação: Documento que descreve em detalhes as operações relacionadas a um produto específico.

Identificação: Ação – ou série de ações – que assegura o uso de matéria-prima ou componente correto durante a fabricação.

Elaboração: Operações que permitem que matérias-primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um granel.

Fabricação: Operações de natureza técnica, necessárias para a obtenção de um determinado produto, assim como qualquer operação econômico-administrativa.

Enchimento/Embalagem: Conjunto de operações pelas quais, a partir do produto a granel e do material de embalagem (incluindo o rótulo), chega-se ao produto final.

Material de embalagem: Cada um dos elementos de acondicionamento que estarão no produto final independentemente de entrarem ou não em contato com o produto. Dividem-se em primários e secundários.

Matéria-Prima: Qualquer substância envolvida na obtenção de um produto a granel que faça parte deste na sua forma original ou modificada.

Amostragem: Conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Número de lote: Referência numérica, alfabética ou alfanumérica que identifique um determinado lote.

Procedimento: Caminho para realizar uma atividade. O mesmo deve ser formalizado em um documento.

Processamento: Toda operação técnica envolvida na produção de um lote.

Produto a granel: Produto que sofreu todas as etapas de fabricação, à exceção de envase e embalagem.

Produto semi-acabado: Produto obtido a partir de um envase primário, que necessita no mínimo de uma operação posterior antes de ser considerado um produto terminado.

Produto Acabado: Produto pronto para ser colocado no mercado.

Reclamação: Informação externa que alude a um defeito no produto.

Registro de lote: Documentação relativa a uma quantidade bem definida de um produto elaborado ou fabricado.

Recolhimento do mercado: Quando a empresa decide recolher do mercado um produto completo.

Retorno: Movimento de um ou de alguns produtos colocados no mercado que voltam para a fábrica.

Sistema da qualidade: Estrutura organizacional de procedimentos e recursos para implementar a Administração da Qualidade.

Terceirização: Pessoa ou organização externa da qual se contrata uma ou mais operações.

Validação: Ação conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo, procedimento, instrumento, aparato ou equipamento conduz necessária e efetivamente ao objeto requerido.

2. SISTEMA PARA O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Deve se estabelecer, praticar e manter, um Sistema da Qualidade que se adapte às atividades e à natureza dos produtos que uma empresa possui. Em nível de produção consiste de um sistema completo que inclui: estrutura organizacional, responsabilidades, recursos disponíveis, procedimentos e processos.

a) Estrutura Organizacional e Responsabilidades:

A estrutura organizacional deve estar claramente definida, de forma a compreender a organização e o funcionamento da empresa. Cada empregado deve conhecer sua responsabilidade e ter um lugar definido na estrutura.

b) Recursos

Referem-se especificamente a:

- Pessoal: cada empresa deve ter pessoal com conhecimento, experiência, competência e motivação que seu posto requerer.
- Fiscalização: concepção, construção e manutenção devem ser de acordo com as necessidades e normas próprias da atividade. Iluminação, temperatura, umidade e ventilação não devem afetar direta ou indiretamente a qualidade do produto durante sua fabricação ou estocagem.
- Máquinas e equipamentos devem estar dispostos de maneira que a movimentação de materiais e pessoas não constituam um risco para a qualidade. Deve-se efetuar manutenção e verificação documentada/validação periódica dos equipamentos e máquinas a fim de que eles realmente sirvam aos propósitos a que estão destinados.

c) Procedimentos

Cada empresa os fixará em função da natureza de sua produção e da sua estrutura organizacional. Os mesmos devem descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a serem aplicadas nas diferentes atividades produtivas.

d) Processos

Os processos usados em fabricação devem ser verificados documentalmente/validados antes da colocação do produto no mercado.

3. FABRICAÇÃO

Em cada etapa da produção devem ser concebidas, e efetivamente seguidas, medidas que garantam a segurança no uso do produto. A qualquer momento deve-se poder identificar a peça de um equipamento, um instrumento, uma matéria-prima, um material de embalagem, um produto de limpeza ou um documento.

Qualquer substância, diferente de uma matéria-prima ou produto a granel, não deverá ser confundida com os itens anteriormente citados, no sentido de evitar contaminação.

As empresas poderão efetuar as operações em sua própria fábrica ou recorrer a terceiros.

a) Fabricação na própria empresa

Água: Por sua importância dentro do conjunto de matérias-primas, deve ter atenção particular.

1. Os equipamentos de produção de água, assim como outros sistemas que possam existir, devem garantir uma qualidade de água que assegure, por sua vez, a conformidade do produto acabado.
2. Deve ser passível de proceder-se a sistemas de desinfecção, conforme procedimentos bem definidos.
3. As tubulações devem ser constituídas de forma a evitar corrosão, riscos de contaminação e estancamento.
4. Os materiais devem ser escolhidos de forma que a qualidade da água não seja afetada.

Devem ser identificadas as tubulações de água quente, fria, desmineralizada e a vapor. A qualidade química e microbiológica deve ser monitorada regularmente de acordo com procedimentos escritos, e qualquer anomalia deve ser seguida de uma ação corretiva.

Recebimento de materiais: A recepção de materiais para produção deve seguir procedimentos estabelecidos. Cada despacho deve ser registrado, e sua conformidade, verificada. Os registros devem conter informação que permita a identificação do produto. A informação pode ser apresentada da seguinte forma:

1. Nome comercial na nota fiscal e nos recipientes.
2. Nome dado ao produto pela empresa para facilitar sua identificação/código de controle da empresa.
3. Data de recepção.
4. Nome do fornecedor e número de lote.
5. Quantidade total e número de recipientes recebidos.

Devem ser estabelecidos procedimentos internos sobre a identificação, transporte de matérias-primas e material de embalagem.

A amostragem deve ser feita por pessoal competente, assegurando que seja representativa do lote enviado.

Estocagem: Os materiais, assim como o produto acabado, devem ser guardados em condições apropriadas à sua natureza, de forma a garantir uma identificação eficiente do lote, como também uma correta rotação. Deve existir um sistema que evite o uso de material rejeitado, bem como de material que não tenha sido analisado. Para o caso de armazenamento de produto a granel, devem ser estabelecidos procedimentos específicos.

Processamento

1. Pesagem de matérias-primas

Devem ser identificadas e quantificadas de acordo com a fórmula do produto a ser fabricado. Devem ser pesadas em recipientes limpos, balanças aferidas/validadas conforme o peso ou diretamente na cuba de elaboração. Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a contaminação cruzada, e guardados todos os recipientes de matéria-prima para evitar que sofram alterações.

2. Elaboração

As instruções relativas à elaboração devem estar disponíveis no começo do processo. Antes de começar uma nova elaboração deve ser certificado que os equipamentos estejam limpos e em boas condições de operação. Por outro lado não devem existir elementos pertencentes a processos anteriores.

Cada produto a ser fabricado deve ser identificado (nome, número) de maneira que em cada etapa do processo, cada operador possa encontrar a referência para continuar os contratos necessários. É essencial a existência de uma única fórmula com um modo operativo para uma quantidade e equipamento específicos.

Pontos importantes que devem ser observados:

- Maquinário necessário para fabricar
- Fórmula
- Tamanho do lote
- Lista de matérias-primas utilizadas com número de lote e quantidade pesada
- Método de operação detalhado: seqüências de adição, temperatura, velocidades de agitação, tempos, processo de transferência.

Se os processos forem contínuos, as instruções devem ser adaptadas a esse tipo de processo.

Operações de Enchimento/Embalagem

1. **Preparação:** consiste em identificar os materiais de embalagem e o granel.
2. **Enchimento e embalagem:** antes do início das operações, analisar a limpeza correta dos equipamentos, assim como a ausência de materiais correspondentes ao enchimento e à embalagem. Deve-se assegurar que as instruções de embalagem, amostragem e controles estejam disponíveis antes do começo da operação. Os produtos a serem embalados devem estar corretamente/identificados de forma clara e precisa.
3. **Distribuição:** devem existir procedimentos para a distribuição de maneira a assegurar que a qualidade do produto não seja alterada. Antes de colocar o produto no mercado, deve ser assegurado de que ele cumpre padrões previamente fixados.

b) Fabricação com terceiros

Seja qual for o contrato, para uma fabricação total ou parcial, enchimento e embalagem parcial ou total, todas as operações devem ser claramente definidas para obter um produto de qualidade conforme o padrão. Por isso, entre as partes, deve ser feito um contrato em que se definam as responsabilidades de cada uma.

A empresa que outorga o contrato: é responsabilidade do titular avaliar a capacidade do terceirista para efetuar uma tarefa e assegurar que conta com facilidades suficientes para executá-la no que diz respeito a locais, pessoal, máquinas e garantia da qualidade. Se for o caso, o titular deverá fornecer ao terceirista todas as informações requeridas por meio de um contrato escrito, detalhando as respectivas responsabilidades.

O Terceirista: deve respeitar o preestabelecido, particularmente no que diz respeito aos procedimentos técnicos. Deve facilitar as auditorias que o titular do produto queira realizar para assegurar-se do cumprimento das normas de BPF e C.

Procedimentos e especificações: os aspectos técnicos devem ser analisados e aprovados por pessoal competente e treinado em normas de BPF e C.

c) Liberação do Produto Acabado

Antes de ser colocado no mercado, o produto fabricado pela própria empresa ou por terceiros deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade. Essa aprovação deve ser feita mediante um processo claramente definido e documentado. Se o produto for comercializado diretamente a partir do terceirista, os termos de aprovação por parte da empresa contratante e contratada devem estar definidos com precisão no contrato estabelecido entre as partes, e o processo de aprovação de cada lote deve estar devidamente documentado.

4. REQUERIMENTO PARA A GARANTIA DA QUALIDADE

A garantia da qualidade durante a fabricação envolve quase todas as operações da empresa. Para poder reduzir, eliminar e, o mais importante, prevenir alguma deficiência na qualidade, um conjunto completo de atividades deve ser seguido pelo Departamento de Fabricação e pelos outros ligados a este de forma direta ou indireta.

a) Fabricação – os seguintes pontos são relevantes:

- Participar da implementação respeitando procedimentos e instruções estabelecidas por departamentos competentes.
- Incentivar o pessoal de fabricação a reportar irregularidades e incidentes de não-conformidade.
- Analisar os desvios de qualidade acompanhados de ações corretivas, melhorias e monitoramento.

b) Compras e abastecimento: uma das atividades essenciais no Sistema de Qualidade consiste em manejar recursos que vêm de fora da empresa fundamentais para a fabricação.

Referem-se a:

- Compra de matérias-primas e componentes, assim como do maquinário para a fabricação.
- Contratos parciais ou totais de fabricação, como o de uma empresa especializada.

É essencial que as especificações de qualidade exigidas sejam estabelecidas em estreita colaboração com os departamentos envolvidos (Pesquisa e Desenvolvimento, Fabricação, Controle de Qualidade). As responsabilidades para as atividades principais devem ser claramente definidas.

- Estabelecimento de especificações de matérias-primas, componentes, etc.
- Aprovação do terceirista e dos fornecedores, para garantir a qualidade.
- Estabelecimento de condições na relação fornecedor-consumidor (assistência, auditorias).
- Ter os controles realizados pelo fornecedor ou pelo terceirista assumidos pelo contratante.
- Estabelecimento de cláusulas contratuais (como serão feitas as inspeções, critério de aceitação ou rejeição, ações a tomar em caso de não-conformidade ou modificações).
- Outros requerimentos, tais como prazo de entrega, instruções ou serviço pós-venda, se necessário.

Documentos de Compras: devem conter dados descrevendo claramente o produto, deve também ser definido um procedimento, as responsabilidades referentes à confecção da ordem de compra, o tipo de informação ou de requisitos a serem mencionados.

c) Controle e manutenção de equipamentos e locais: os equipamentos não devem apresentar riscos de contaminação nem danos para os produtos e nem para os trabalhadores.

- Os locais devem estar limpos e em ordem.
- O maquinário de produção deve ser desenhado, instalado e mantido de acordo com seus propósitos, de forma a não colocar em risco a qualidade do produto. Deve estar localizado levando em conta o fluxo, e ser limpo de acordo com processos definidos.
- As máquinas devem ser mantidas em boas condições de operação, de acordo com programas preestabelecidos por departamentos competentes da empresa, ou por um contrato de manutenção. Nas áreas de produção não deve haver pessoas estranhas.
- Os produtos de limpeza devem estar claramente identificados, de maneira a não entrar em contato com os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Deve existir um registro de todas as operações de manutenção efetuadas nos equipamentos.
- Todos os equipamentos de pesagem e instrumentos de medição devem passar por calibração periódica.

d) Elaboração e manutenção dos processos: o departamento responsável pelo desenvolvimento do produto, fórmula e embalagem, fornecerá um processo que leve em consideração as normas de BPF e C. Os processos devem ser bem definidos e testados. Deve ser formalizado um processo de acordo com a natureza do produto, tamanho e estrutura da empresa. Finalmente deve-se verificar a documentação/validação e confirmar que o produto acabado corresponde aos padrões definidos. O processo de verificação da documentação/validação deverá ser atualizado à luz de novas condições de operação.

e) Higiene industrial: um produto cosmético não pode afetar a saúde do consumidor, e não deve sofrer deterioração por qualquer motivo. Um dos fatores que leva a deterioração é a presença ou a multiplicação de microorganismos. Para evitar que isso ocorra, é essencial respeitar boas práticas de higiene.

O risco de contaminação varia de acordo com a natureza do produto; como no caso de um perfume em relação a uma emulsão que é um meio mais apropriado

para o desenvolvimento bacteriano. Portanto, cada etapa produtiva deve contemplar o risco potencial de contaminação.

Em todos os setores da fábrica é essencial manter os ambientes, equipamentos, máquinas e instrumentos, assim como matérias-primas, componentes, granéis e produtos acabados em boas condições de higiene.

Na fabricação, as diferentes atividades devem ser organizadas de maneira a prevenir riscos de água parada, pó na atmosfera, presença de insetos ou animais. Os equipamentos de enchimento, acondicionamento e embalagem devem ser limpos e desinfetados de acordo com seu desenho e uso. O pessoal deve respeitar as práticas específicas de higiene, seguir instruções de como trabalhar e seguir as operações a que correspondam. Caso haja contaminação, é importante encontrar rapidamente sua fonte e origem, e saber agir para eliminá-la.

f) Operações de controle de qualidade: entende-se como o conjunto de operações que são seguidas para monitorar a qualidade durante o processo de fabricação. Essas operações podem dividir-se em dois grupos:

- Controle das matérias-primas no início do processo de fabricação e controle final dos produtos acabados. Essas são responsabilidades do pessoal de laboratório.
- Controle de processo durante a fabricação. É imprescindível que essa responsabilidade seja atribuída ao pessoal de fabricação.

Para seguir essas operações de forma eficiente é necessário que laboratório e pessoal de fabricação obtenham as seguintes informações:

- Especificações
- Métodos de amostragem
- Métodos de controle
- Limites de aceitação

Independentemente de até onde se queira envolver o pessoal de fabricação no controle de qualidade, há requisitos que não podem ser esquecidos:

- Identificação (nome comercial, código interno)
- Número de lote e data
- Equipamento e quantidade fabricada

Os resultados devem ser registrados, vistos e usados. Os registros devem ter no mínimo as seguintes informações:

- Resultado do controle de qualidade e comentários:
- Decisão clara indicando: Aprovado, Rejeitado, Pendente.

Qualquer sistema de registro do controle de qualidade pode ser utilizado, desde que os documentos possam ser consultados rapidamente e se encontrem em boas condições.

Em uma área de acesso restrito devem ser guardadas as amostras de referência das matérias-primas utilizadas em quantidade suficiente por lote, de modo que possam ser controladas eventualmente, assim como também amostras de referência do produto acabado seguindo os mesmos critérios.

g) Capacitação: para assegurar o cumprimento das normas de BPF e C, a empresa deve contar com pessoal com conhecimento, experiência, competência e motivação suficientes. Por isso é essencial verificar as necessidades de capacitação do pessoal, seja qual for seu nível dentro da hierarquia e desenhar um plano adequado para segui-lo. Os cursos de treinamento podem ser realizados pela própria empresa ou por empresas externas especializadas.

h) Documentação: os documentos são indispensáveis para evitar erros provenientes da comunicação verbal. A administração desses documentos deve seguir um procedimento que indique:

- Pessoal responsável pela emissão
- Pessoa que o supervisione
- Local e sistema de arquivo da documentação

Se houver modificações nos procedimentos, devem ser mencionados os motivos, a data e o responsável pelas modificações. A documentação deve ser revisada regularmente. Na empresa, deve existir um inventário atualizado da documentação existente. Dentre os diferentes tipos de documentação que a empresa deve possuir, destacam-se:

h.1) Procedimentos:

- Amostragem de matérias-primas e material de embalagem.
- Processos de fabricação: métodos de enchimento/condicionamento em embalagem, métodos de inspeção de máquinas e equipamentos.
- Limpeza e desinfecção de máquinas utilizadas durante a fabricação.
- Ações a serem seguidas antes do começo de uma operação de produção.
- Medidas a serem tomadas e métodos a seguir em caso de não-conformidade de matérias-primas, componentes, granéis, produtos acabados.
- Aferição/Calibração de instrumentos de medição.
- Reclamações/Devoluções.
- Recolhimentos.

h.2) Regras de Fabricação: para uma fabricação adequada, é essencial ter regras precisas para todas as operações. Elas devem oferecer uma descrição detalhada das operações para elaborar um determinado produto. Devem ser esclarecidas as regras de processamento e enchimento/condicionamento para cada produto ou grupo de produtos.

h.3) Especificações: devem descrever os requerimentos para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos a granel, semi-acabados e acabados. As especificações devem conter os seguintes detalhes:

- Número interno ou identificação adotada pela empresa.
- Requerimentos qualitativos (químico, físico, microbiológico) e quantitativos para aceitação.
- Data de possível reavaliação de controles.
- Referências de metodologia utilizada.

h.4) Rastreamento do lote: perante um incidente de qualidade deve ser seguida uma investigação eficiente. Para isso é essencial dispor dos registros sobre os dados de processos e embalagem de cada lote.

Uma correlação entre os documentos de registro, referente às diferentes operações de fabricação, assim como às operações de controle de todos os diferentes materiais, deve permitir o rastreamento do lote.

i) Monitoramento e uso dos resultados: para a garantia da qualidade é muito importante o uso dos resultados obtidos na verificação da qualidade. Isso permitirá uma análise de possíveis desvios, identificando sua causa e a conseqüente decisão de uma ação corretiva.

O monitoramento dos desvios que necessitam de uma ação imediata e a síntese periódica dos resultados obtidos nas ações empreendidas são elementos essenciais em um Sistema de Qualidade. Isso é responsabilidade do Departamento de Fabricação e dos demais departamentos envolvidos na Garantia da Qualidade.

Deve haver um sistema de avaliação de reclamações.

j) Auditoria da qualidade: deve ser efetuada de forma independente e detalhada, regularmente ou a pedido, por pessoas especialmente designadas e competentes. Pode acontecer, seja na empresa, em um fornecedor ou em um terceirista. Deve abranger o Sistema da Qualidade em geral. O objetivo é assegurar a conformidade com o Regulamento Técnico de BPF e C e definir ações corretivas a serem empreendidas. Quando necessário, os resultados das auditorias devem ser enviados à direção da empresa e comunicados ao pessoal auditado de maneira que eles possam tomar parte nas ações de melhoria. Deve ser dado seguimento ao processo da auditoria para certificar-se de que as ações corretivas foram seguidas.

PARTE 4

REGULAMENTO TÉCNICO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

Empresa: _____

Nome do auditor interno: _____

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados)

1.1. Qual é a razão social da empresa?

1.2. Com quem foi feito o contrato inicial?

1.3. O responsável técnico está presente?

Nome:

1.4. Existe prova de sua inscrição no órgão competente?

1.5. Existe autorização de funcionamento para a empresa, pelo Órgão Sanitário Nacional competente?

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

1.7. Foram mostradas as plantas dos edifícios?

1.8. Qual é a superfície do terreno ocupado pela empresa? m²

1.9. Qual o número de funcionários pertencentes à empresa?

1.10. Qual o número de funcionários que está diretamente ligado às operações de produção?

1.11. Foram verificadas as fichas médicas dos funcionários?

1.12. Foi mostrada a lista dos produtos de propriedade da empresa, que estão em comercialização e a dos que não estão?

1.13. Todos esses produtos estão devidamente registrados no órgão Sanitário Nacional competente?

1.14. Importa matéria-prima?

1.15. Importa produto acabado?

1.16. Exporta matéria-prima?

1.17. Exporta produto acabado?

1.18. A empresa realiza produção com terceiros?

1.18.1. Existe contrato?

1.18.2. Quais produtos e/ou operações são realizadas em terceiros?

Data ____/____/____

Assinatura auditor interno:

Responsável técnico:

Responsável legal:

Empresa:

Nome do auditor interno:

2. ALMOXARIFADO

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados)

	S	N	Observação
2.a. Condições Externas			
2.a.1. Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?			R
2.a.2. Os arredores do edifício estão limpos?			R
2.a.3. Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			N
2.a.4. Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?			INF
2.a.5. As condições físicas e o estado de conservação do almoxarifado, em sua estrutura, paredes e tetos são adequadas?			R
2.a.6. As vias de acesso aos depósitos são adequadas?			R
2.b. Condições internas (pisos, paredes, tetos)			
2.b.1. O piso cumpre os requisitos de higiene e segurança?			N
2.b.2. Seu estado de higiene é adequado?			N
2.b.3. É de fácil limpeza?			R
2.b.4. As paredes estão bem conservadas?			R
2.b.5. Seu estado higiênico é adequado?			N
2.b.6. As paredes apresentam pinturas que asseguram a manutenção das condições de higiene e limpeza?			R
2.b.7. Os tetos estão em boas condições, isentos de gretas, rachaduras, goteiras e pintura descascada?			R
2.b.8. Seu estado de conservação e higiene é adequado?			N
2.b.9. Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?			N

2.c. Condições Gerais			
2.c.1. A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?			R
2.c.2. A ventilação do local é adequada?			R
2.c.3. O setor está limpo?			R
2.c.4. As instalações elétricas estão em bom estado de conservação?			R
2.c.5. A temperatura do local é condizente com as condições necessárias de armazenamento de insumos e produtos acabados?			N
2.c.6. A temperatura do almoxarifado é controlada e registrada? (Verificar os registros no momento da inspeção)			R
2.c.7. Foram notados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais?			INF
2.c.8. Existe um sistema de combate a esses animais?			N
2.c.9. O sistema ou procedimento é utilizado?			R
2.c.10. Existe um responsável pelo mesmo?			R
2.c.11. Existe equipamento de segurança para combater incêndios?			N
2.c.12. O acesso a extintores e mangueiras está livre?			N
2.c.13. Existem sanitários em quantidade suficiente?			R
2.c.14. Estão limpos?			R
2.c.15. Existe um salão-restaurante? (dependendo do nº de funcionários)			INF
2.c.16. Está limpo?			R
2.c.17. Existem vestiários em quantidade suficiente?			R
2.c.17.1. Estão dentro do almoxarifado?			INF
2.c.18. Estão limpos e em condições adequadas?			R
2.c.19. Os funcionários estão uniformizados?			N

2.c.19.1 Os uniformes estão limpos e em boas condições?		R
2.c.20 Há necessidade de câmara frigorífica?		INF
2.c.21 Se houver necessidade, existe?		N
2.c.22 A temperatura da câmara frigorífica é controlada e registrada?		R
2.c.22.1 Qual é a temperatura no momento da inspeção?		INF
2.c.23 As balanças são calibradas com frequência?		N
2.c.23.1 Com qual frequência?		INF
2.c.24 As calibrações são registradas?		N
2.c.25 A disposição do armazenamento preserva a integridade dos materiais?		N
2.c.26 Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação de insumos, produtos semi-acabados e produtos acabados?		R
2.c.27 Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos em quarentena?		N
2.c.28 Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o uso de insumos reprovados?		N
2.c.29 Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de etiquetas ou rótulos?		R
2.c.30 Existe local para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos?		N
2.c.31 Está situado em setor ou área externa?		INF
2.c.32 Oferece condições de segurança?		N
2.c.33 Existem recipientes para o lixo?		N
2.c.34 Estão bem fechados e identificados?		N
2.c.35 São esvaziados com frequência?		INF
2.d Recepção e Armazenamento de Matérias-Primas		

2.d.1	Realiza-se inspeção na recepção das matérias-primas?		N
2.d.2	Os documentos usados para a recepção são adequados?		N
2.d.3	A identificação (rótulo ou etiqueta) é completa e está devidamente aderida?		N
2.d.4	Quando de seu recebimento, cada lote de matéria-prima recebe um número de registro?		N
2.d.5	Seu emprego é correto, usado para identificar a matéria-prima até o final de sua utilização?		N
2.d.6	Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, a matéria-prima permanece em quarentena e devidamente rotulada como tal?		N
2.d.7	A identificação da matéria-prima é documentada, colocando-se o rótulo de aprovado no corpo do recipiente que a contém, e não na tampa?		N
2.d.8	Todas as matérias-primas, sem exceção, são amostradas pelo Controle de Qualidade, de acordo com sistemas adequados e confiáveis?		N
2.d.9	Uma matéria-prima já aprovada é etiquetada como tal e transferida para o almoxarifado correspondente?		N
2.d.10	O prazo de validade ou data de re-análise está indicado no rótulo?		R
2.d.11	As matérias-primas reprovadas são devidamente identificadas e isoladas?		N
2.d.12	A disposição do armazenamento garante a identidade e a integridade das matérias-primas?		R
2.d.13	Existe sistema adequado para o controle do estoque?		INF
2.d.14	As embalagens contendo insumos (tambores, barricas, caixas, etc.) estão seguramente fechadas?		N
2.d.15	O uso das matérias-primas respeita a ordem de entrada, utilizando-se primeiro o mais antigo?		R

2.d.16 Existem recipientes para lixo e estão devidamente identificados?			N
2.d.17 Estão bem fechados?			N
2.d.18 São esvaziados com frequência?			INF
2.e. Recepção e Armazenamento de Materiais de Embalagem			
2.e.1 Realiza-se inspeção na recepção dos materiais?			R
2.e.2 Os documentos usados para a recepção são adequados?			N
2.e.3 A identificação (rótulo ou etiqueta) é completa e está devidamente aderida?			N
2.e.4 Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, os materiais permanecem em quarentena e devidamente rotulados como tal?			N
2.e.5 Todos os materiais, sem exceção, são amostrados pelo Controle de Qualidade de acordo com sistemas adequados e confiáveis?			N
2.e.6 Um material já aprovado é etiquetado como tal e transferido para o almoxarifado correspondente?			N
2.e.7 Os materiais reprovados são devidamente identificados e isolados?			N
2.e.8 Existem recipientes para lixo e estão devidamente etiquetados?			N
2.e.8.10s recipientes estão bem fechados?			
2.e.8.2São esvaziados com frequência?			INF
2.e.9 Existe sistema adequado para o controle de estoque?			INF
2.e.10 As embalagens estão adequadamente acondicionadas?			N
2.f Recepção e Armazenamento de Produtos Acabados			
2.f.1 O depósito é exclusivo para o produto acabado?			R
2.f.2 Existe uma área, perfeitamente identificada, de quarentena para produto acabado, de maneira a evitar mistura ou despacho de produto sem aprovação final?			N

2.f.3	O depósito encontra-se devidamente ordenado?		R
2.f.3.1	Com adequada limpeza?		N
2.f.3.2	Com adequada iluminação?		R
2.f.3.3	Com adequada ventilação?		R
2.f.4	Mantém-se um sistema de registro de entrada e do estoque de produto acabado?		R
2.f.5	O sistema de registro e controle dos despachos de produto acabado observa a correspondente relação seqüencial de lote, data de entrada, data de saída e a observação da data de vencimento?		R
2.f.6	O armazenamento do produto acabado realiza-se com a devida ordem de segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e despacho, assim como acidentes no seu manuseio?		R
2.f.7	Os produtos estão empilhados com segurança?		R
2.f.8	O produto acabado armazenado encontra-se isolado, do piso e afastado das paredes para facilitar a limpeza e a higiene e, conseqüentemente, favorecer a conservação?		N
2.f.9	O depósito está protegido contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?		N
2.f.10	Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.), bem como um registro de sua execução?		N
2.f.11	Existem equipamentos de segurança (extintores, mangueiras, etc.) em quantidade suficiente para combater incêndios?		R
2.f.12	Estão bem localizados, delimitados com marcações e com acesso desimpedido?		INF
2.f.12.1	Verifica-se com freqüência seu correto funcionamento?		R
2.f.12.2	Essas verificações estão devidamente registradas?		R
2.f.13	A superfície dos pisos, paredes e tetos é de fácil limpeza?		N

2.f.14 Os produtos vencidos são retirados do almoxarifado, destruídos posteriormente, e o processo é registrado?		N
2.f.15 Todos os produtos armazenados estão dentro de seu prazo de validade?		N
2.f.16 Realizam-se inventários periodicamente?		R
2.f.17 Existem registros correspondentes?		INF
2.f.18 Existe um controle de distribuição de produtos acabados?		R
<p>Observações:</p> <p>Assinatura do auditor interno:</p> <p>Data: __/__/__</p>		

Empresa:

Nome do auditor interno:

3. DEVOLUÇÕES

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados)

	S	N	Classificação
3.1 Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de produtos devolvidos?			N
3.2 Estes produtos são identificados como tal?			N
3.3 Existe pessoa responsável designada para a tomada de decisões para a sua execução?			N
3.4 O Controle de Qualidade é informado da recepção dessas devoluções?			N
3.5 São mantidos registros das análises, resultados e decisões como consequência das devoluções?			R
3.6 Após análise, ocorre destruição ou reprocessamento segundo os resultados obtidos?			N
3.7 Os resultados das inspeções e análises são devidamente registrados?			R
3.8 Todas as decisões tomadas são devidamente registradas?			R
3.9 Os registros são anexados ou se faz alguma referência a eles nas documentações de cada lote?			R
Observações:			
Assinatura do auditor interno:			
Data: ____/____/____			

Empresa:

Nome do auditor interno:

4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

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

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

	S	N	Classificação
4.1 A empresa estabelece e mantém procedimentos para o recolhimento de produtos do mercado?			R
4.2 A empresa estabelece e mantém sistemática que garanta a correta aplicação dos procedimentos de recolhimento?			R
4.3 Existe pessoa responsável designada para a coordenação e execução dos procedimentos de recolhimento?			R
4.4 Se a pessoa responsável designada não pertencer ao Controle de Qualidade, ele é informado das operações efetuadas?			R
4.5 São mantidos registros dos recolhimentos, bem como de suas causas?			N
4.6 No caso de recolhimento por desvios de qualidade, as autoridades competentes do(s) país(es) são informadas imediatamente?			N
4.6.1 São tomadas providências imediatas para o recolhimento em todo o território em que o produto foi distribuído?			N
4.6.2 Existe documentação e seu devido registro?			N
4.7 Os registros de distribuição dos produtos, em nível primário, permanecem disponíveis para uma rápida ação de recolhimento do mercado?			R

4.7.1	Esses registros contêm informações que permitam o rastreamento do(s) cliente(s) da distribuição primária?		R
4.7.2	Quais as informações dos clientes?		INF
4.8	Existe área apropriada e segura para a armazenagem dos produtos recolhidos, enquanto aguardam seu destino?		N
4.8.1	Esta área está delimitada física e administrativamente, bem como os produtos recolhidos estão devidamente identificados?		N
4.9	Existem relatórios conclusivos sobre todo o processo para cada produto recolhido do mercado?		R
4.10	Existem relatórios sobre o destino dos produtos recolhidos no mercado?		R
Observações: Assinatura do auditor interno: Data: ____/____/____			

Empresa:

Nome do auditor interno:

5. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
A empresa utiliza água potável?			INF
A empresa utiliza água purificada?			INF
5.a Água Potável			INF
5.a.1 Qual a procedência da água utilizada na empresa? <ul style="list-style-type: none"> ■ Rede pública ■ Poços artesianos ■ Semi-artesianos ■ Outros? ■ Quais? 			INF
5.a.2 A empresa possui caixa d'água?			R
5.a.3 É feito algum tratamento antes de a água ser armazenada?			N
5.a.4 É feita limpeza da caixa d'água? <ul style="list-style-type: none"> ■ Qual é a frequência? ■ Existem registros? 			N
5.a.5 Existem procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água? <ul style="list-style-type: none"> ■ São utilizados? 			R
5.a.6 São feitos testes físico-químicos? <ul style="list-style-type: none"> ■ Quais? ■ Com que frequência? ■ Existem registros? 			N
5.a.7 São feitos testes bacteriológicos? <ul style="list-style-type: none"> ■ Com que frequência? ■ Existem registros? 			N
5.a.8 São colhidas amostras de água em diversos pontos da fábrica para efetuar a contagem bacteriana? <ul style="list-style-type: none"> ■ Existem registros? 			N

5.a.9	As tubulações utilizadas para transporte de água potável estão em bom estado de conservação e limpeza? ■ Qual é o material da tubulação?			N
5.a.10	A provisão de água faz-se sob pressão positiva contínua, em um sistema livre de defeitos?			R
5.b Água Purificada				
	A água potável é usada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?			INF
5.b.1 Deionização				
5.b.1.1A	indústria possui equipamento deionizador, para produção de água purificada?			INF
5.b.1.2A	água que abastece o deionizador é tratada? ■ Como? ■ Qual é a procedência dessa água?			INF
5.b.1.3	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? ■ O responsável pela operação está presente?			R
5.b.1.4	Existe manual de operação para o sistema? ■ É utilizado?			R
5.b.1.5	As resinas são regeneradas com frequência? ■ Qual? ■ Existem registros?			N
5.b.1.6	Se a água que abastece o deionizador é clorada, existe um sistema para a retirada do cloro antes do deionizador? ■ Qual?			INF
5.b.1.7	Existe depósito para a água deionizada? ■ Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação bacteriológica (radiação UV, filtração, ozonização, etc.)?			INF

5.b.1.8 São feitos testes físico-químicos? ■ Quais? ■ Existem registros?			N
5.b.1.9 São feitos testes bacteriológicos? ■ Existem registros?			N
5.b.1.10 O transporte ou circulação da água deionizada é feito por tubulação ou outro meio adequado? ■ Qual é o material da tubulação?			N
5.b.1.11 É liberada pelo Controle de Qualidade antes de ser utilizada?			R
5.b.1.12 É feita sanitização do sistema? ■ Como? ■ Existem registros?			N
5.b.1.13 Existem procedimentos escritos para a sanitização do sistema? ■ São utilizados?			N
5.b.1.14 É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? ■ Existem registros?			INF
5.b.1.15 Existe algum tipo de filtro no sistema? ■ Qual?			R
5.b.1.16 É feita a sanitização dos cartuchos? ■ Existem registros?			N
5.b.1.17 Existem procedimentos escritos para a sanitização dos cartuchos? ■ São utilizados?			N
5.b.1.18 O sistema de purificação é validado? ■ Existem registros?			N
5.b.2 Osmose Reversa (quando for o caso)			
5.b.2.1 A indústria possui equipamento de água por osmose reversa para produção de água purificada? ■ Qual é a capacidade em filtros/hora?			INF
5.b.2.2 A água que abastece o sistema é tratada? ■ Qual é a procedência dessa água?			INF

5.b.2.3 Existe pessoa capacitada para operar o sistema? ■ O responsável pela operação está presente?			N
5.b.2.4 Existe manual de operação do sistema? ■ É utilizado?			R
5.b.2.5 Existe depósito para essa água? ■ Qual é o material utilizado? ■ Existe algum tratamento para evitar a contaminação bacteriológica (radiação UV, filtração, ozonização, etc.).			INF
5.b.2.6 São feitos testes físico-químicos? ■ Quais? ■ Existem registros?			N
5.b.2.7 São feitos testes bacteriológicos? ■ Existem registros?			N
5.b.2.8 O transporte ou circulação dessa água é feito por tubulação ou outro meio adequado? ■ Qual é o material utilizado?			N
5.b.2.9 É liberada pelo controle de qualidade antes de ser utilizada?			R
5.b.2.10 É feita a sanitização do sistema? ■ Como? ■ Existem registros?			N
5.b.2.11 Existem procedimentos escritos para a sanitização do sistema? ■ São utilizados?			N
5.b.2.12 É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? ■ Existem registros?			INF
5.b.2.13 Existe algum tipo de filtro no sistema? ■ Qual?			R
5.b.2.14 É feita a sanitização dos cartuchos? ■ Existem registros?			N
5.b.2.15 Existe procedimento escrito para a sanitização dos cartuchos? ■ É utilizado?			N

5.b.2.16 O sistema de purificação é validado? ■ Existem registros?			N
Observações: Assinatura do auditor interno: Data: ____/____/____			

Empresa:

Nome do auditor interno:

6. PRODUÇÃO

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
6.1. Existe plano de treinamento para os funcionários?			R
6.2. A admissão de funcionários é precedida de exame médico?			N
6.3. O pessoal é submetido a exame médico periódico?			R
6.4. Existe plano de assistência médica permanente e de emergência para casos de enfermidade brusca ou acidente?			R
6.5. Se o funcionário manifesta lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou a segurança dos produtos, ele é excluído da atividade?			I
6.6. Nas operações onde há contato com matérias-primas, embalagens ou produto é utilizada a paramentação adequada (touca, avental, protetor de barba, luvas, calçado fechado e impermeável)?			N
6.7. Existem instalações de segurança com ducha e lava olhos?			N
6.a Organização			
6.a.1 Fórmula Padrão			I
6.a.1.1 Existe uma fórmula para cada produto fabricado?			I
6.a.1.2 Essa fórmula foi preparada, revisada e aprovada por pessoas competentes e responsáveis, e assinada por outra pessoa, também responsável e competente?			N
6.a.1.3 Existem procedimentos escritos sobre a forma de proceder, em casos em que é necessário modificar a fórmula padrão?			R

6.a.1.4	A fórmula padrão contém:		
6.a.1.4.1	Nome, forma, concentração e prazo de validade do produto?		R
6.a.1.4.2	Fórmula centesimal ou por unidade de venda?		N
6.a.1.4.4	Nome, código, quantidade e unidades de cada componente?		N
6.a.1.5	Existem instruções detalhadas de todas e de cada uma das etapas de fabricação, setor onde deve ser efetuada e equipamentos a serem utilizados?		N
6.a.1.6	Existem procedimentos para limpeza de equipamentos?		N
6.a.1.7	Existe responsável pela verificação da execução da limpeza dos equipamentos empregados?		R
6.a.1.8	Existem instruções claras e detalhadas de qual etapa de fabricação requer a intervenção do Controle de Qualidade, para o controle do processo com a indicação do responsável e a data?		N
6.a.1.9	Existe exigência de anexar à Ordem de Fabricação os registros gráficos de temperatura, pressão e umidade, quando o processo requer o controle dos mesmos?		R
6.a.1.10	Existe a exigência de anexar à ordem de fabricação os rótulos de identificação das matérias-primas e materiais empregados, quando não exista outro sistema de segurança equivalente?		N
6.a.1.11	Existe cálculo do rendimento real obtido nas diversas etapas de fabricação e relação com o rendimento teórico?		R
6.a.1.12	Existem instruções adequadas para rotular e embalar o produto e condições de conservação?		N

6.a.1.13	Existe descrição do material de embalagem utilizado para o fracionamento, com códigos, quantidades e unidades de medida?		N
6.a.1.14	Todos os materiais de envase, linhas e equipamentos usados durante a produção estão identificados para indicar claramente o seu conteúdo ou a etapa de fabricação do lote?		N
6.a.1.15	Os equipamentos, utensílios e material de envase estão localizados e/ou armazenados em lugar que assegure sua integridade?		N
6.a.2	Ordem de Fabricação		
6.a.2.1	Existe um processo de cópia fiel da fórmula padrão que assegure sua exata reprodução?		N
6.a.2.2	Contém o número de lote?		N
6.a.2.3	Contém números de códigos, de lote, e de análise de matérias-primas e materiais de embalagem?		R
6.a.2.4	O cálculo das matérias-primas é correto, tomando-se como base a fórmula unitária ou centesimal?		N
6.a.2.5	Se houver necessidade de modificar as instruções de fabricação, equipamentos, ambiente e/ou outra condição, a modificação está assinada por um responsável competente e autorização?		N
6.a.2.6	Após finalização do processo de fabricação, toda a documentação sobre o lote produzido (registro da produção, rótulos, resultado analítico dos controles do processo e do produto acabado) é arquivada?		N
6.a.2.7	Por quanto tempo?		INF
6.b	Áreas de Pesagem e Medidas		

6.b.1	A área está separada fisicamente das demais dependências por paredes, ou outro tipo de separação?		R
6.b.2	A área está limpa?		N
6.b.3	Os materiais usados para a pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) estão limpos?		N
6.b.4	Os materiais são guardados como tal, em local que assegure sua integridade?		N
6.b.5	As balanças e recipientes de medida são calibrados regularmente?		N
6.b.6	Existem registros das calibrações?		R
6.b.7	Quando necessário, durante as pesagens e/ou medidas, são usados equipamentos de proteção (óculos, gorros, luvas, máscaras, etc.)?		N
6.b.8	Os recipientes que contém uma matéria-prima a ser pesada e/ou medida são limpos antes de serem abertos?		N
6.b.9	Após a pesagem e/ou medida, esses recipientes são bem fechados?		N
6.b.10	Após a pesagem e/ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, a fim de evitar misturas?		N
6.b.11	Nesta etiqueta constam:		
6.b.11.1	Nome do produto a que se destina o insumo?		R
6.b.11.2	Nome do insumo?		N
6.b.11.3	Número de lote do insumo?		N
6.b.11.4	Número de lote do produto?		R
6.b.11.5	Quantidade que foi pesada e/ou medida?		N
6.b.11.6	Peso bruto?		R

6.b.11.7	Controle de pesagem ou medida, com presença do funcionário que pesa e/ou verifica a pesagem, com as respectivas assinaturas?			R
6.b.12	Os funcionários estão com os uniformes limpos e em boas condições?			N
6.b.13	A área tem:			
6.b.13.1	Ventilação adequada?			N
6.b.13.2	Iluminação adequada?			N
6.b.13.3	Controle de umidade e temperatura?			INF
6.b.14	Possui sistema de exaustão?			R
6.b.15	Há separação entre os materiais já pesados e/ou medidos para cada lote de produto?			N
6.b.16	A área possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem e/ou medida?			R
6.b.17	As matérias-primas mais antigas são esgotadas primeiramente?			R
6.b.18	Há recipiente de lixo?			N
6.b.19	Estão bem tampados?			N
6.b.19.1	São esvaziados e limpos com frequência?			INF
6.b.20	Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante a pesagem e/ou medida?			N
6.b.21	Existe um sistema de proteção contra a contaminação do meio ambiente através dos sistemas de exaustão ou de outro modo?			R
6.c	Áreas Produtivas			
6.c.1	Condições Externas			
6.c.1.1	O edifício está em bom estado?			R
6.c.1.2	As vias de acesso estão pavimentadas e construídas de maneira que a poeira não seja fonte de contaminação?			N

6.c.1.3	Os arredores do edifício estão limpos?		N
6.c.1.4	Os tetos, paredes e janelas cumprem as normas de higiene e segurança?		N
6.c.1.5	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		N
6.c.2	Condições Gerais		
6.c.2.1	As áreas produtivas estão limpas?		N
6.c.2.2	Existe um programa de limpeza por escrito?		R
6.c.2.3	É proibido comer, beber e fumar nos setores produtivos?		N
6.c.2.4	A proibição é cumprida?		N
6.c.2.5	Existem vestiários em quantidade suficiente?		INF
6.c.2.6	Existem sanitários próximos à área de produção e em quantidade suficiente?		INF
6.c.2.7	Os sanitários estão limpos e providos de água fria e quente, sabão e toalhas individuais ou secadores?		R
6.c.2.8	A eliminação de águas servidas, sobras e outros refugos, dentro e fora do edifício e das imediações, faz-se de forma segura e sanitária?		N
6.c.2.9	Existe um salão-restaurante?		INF
6.c.2.10	Se não, onde as refeições são feitas?		INF
6.c.2.11	Existem normas de segurança escritas?		INF
6.c.2.12	Elas são cumpridas?		INF
6.c.2.13	O pessoal utiliza roupa adequada às tarefas que realiza?		N
6.c.2.14	Existem bebedouros de água potável em locais adequados e em quantidade suficiente?		R
6.c.2.15	O pessoal utiliza calçado adequado?		N

6.c.2.16 É proibido o acesso de pessoas com roupa inadequada nas áreas de produção?		N
6.c.2.17 Os pisos cumprem os requisitos de higiene e segurança adequados a cada área de trabalho?		N
6.c.2.18 As aberturas estão providas com proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		N
6.c.2.19 Existe algum procedimento para combater roedores, insetos, aves ou outros animais?		N
6.c.2.20 São descritos, no mesmo, a frequência, os métodos e materiais utilizados, e o responsável pela execução?		R
6.c.2.21 Os materiais usados no combate a roedores, inseto, aves ou outros animais são aprovados pelos Órgãos Sanitários?		N
6.c.2.22 Verificou-se previamente se o seu emprego e a forma de aplicação não significam risco de contaminação para equipamentos e produtos?		N
6.c.2.23 A circulação interna é adequada?		R
6.c.2.24 Nas áreas produtivas efetua-se controles de pressão do ar, microbiológicos, de partículas, de umidade e temperatura, quando for o caso?		N
6.c.2.25 A distribuição das áreas é adequada?		R
6.c.2.26 Consegue-se minimizar a possibilidade de contaminação de uma área para outra?		N
6.c.2.27 Evita-se a contaminação cruzada de um produto com partículas ou pó proveniente da armazenagem, fabricação ou manipulação de outro produto?		N
6.c.2.28 As áreas estão distribuídas e adaptadas para fornecer as condições adequadas de estabilidade aos componentes, materiais em processo e produtos acabados?		N

6.c.2.29 Existem planos de segurança contra incêndios em casos de emergência?		R
6.c.2.30 Os extintores e a rede de combate a incêndio estão corretamente localizados?		R
6.c.2.31 A quantidade e os tipos de extintores são adequados para o risco de cada setor?		R
6.c.2.32 A iluminação das áreas de produção e circulação é suficiente?		R
6.c.2.33 As dimensões das áreas são adequadas?		INF
6.c.2.34 Sua construção e localização permitem e adequada limpeza, manutenção, elaboração e processamento dos produtos?		R
6.c.2.35 Os equipamentos e materiais são identificados corretamente?		N
6.c.2.36 A ventilação das áreas produtivas e de circulação é adequada?		R
6.c.2.37 As instalações elétricas cumprem com as normas locais?		N
6.c.2.38 As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificadas?		N
6.c.2.39 As paredes, pisos e tetos estão construídos com materiais facilmente laváveis?		N
6.c.2.40 O estado de conservação das paredes, pisos e tetos assegura as condições de higiene e limpeza?		N
6.c.2.41 Os recipientes de lixo estão corretamente identificados, localizados e tampados?		N
6.c.2.41.1 São esvaziados com frequência?		INF
Observações:		
Assinatura do auditor interno:		
Data: ____/____/____		

Empresa:

Nome do auditor interno:

7. PRODUTOS SÓLIDOS E SEMI-SÓLIDOS

(Pós e Outros)

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
7.1 Existe local apropriado para fabricação de pós?			N
7.2 A distribuição é ordenada e racional?			R
7.3 A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			N
7.4 O pessoal encontra-se adequadamente uniformizado?			N
7.5 Evita-se o uso de uniforme de trabalho fora das dependências da fábrica?			R
7.6 Os uniformes estão limpos e em boas condições?			N
7.7 Todos usam toucas?			N
7.8 São utilizados, quando necessário, os equipamentos de segurança (máscaras, óculos, luvas, etc.)?			N
7.9 O local está limpo?			N
7.10 Existem recipientes para lixo?			N
7.11 Estão bem fechados e identificados?			N
7.12 São esvaziados com frequência?			INF
7.13 A iluminação do local é adequada?			R
7.14 As paredes e os tetos estão recobertos por materiais facilmente laváveis?			N
7.15 O estado de conservação das paredes e teto assegura as condições de higiene e limpeza?			N
7.16 O piso cumpre os requisitos de higiene e segurança?			N

7.17	As instalações elétricas estão em boas condições?		N
7.18	As instalações de eletricidade, água, vapor, etc. estão adequadamente identificadas?		N
7.19	Os sistemas de esgoto são adequados?		N
7.20	Os ralos são sifonados?		N
7.21	São desinfetados freqüentemente?		R
7.22	A ventilação do local é suficiente?		R
7.23	As aberturas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?		N
7.24	Existem sistemas de exaustão nos locais onde se produza muito pó?		N
7.25	São boas as condições de segurança dos locais?		R
7.26	Existem extintores e mangueira contra incêndio em número suficiente?		R
7.27	Estão bem localizados e com acesso livre?		INF
7.28	Os equipamentos de pesagem e medida são calibrados periodicamente?		N
7.29	Existem registros dessas calibrações?		R
7.30	Existe uma fórmula de fabricação a ser seguida e que seja cópia fiel da fórmula padrão?		N
7.31	As instruções ali contidas são seguidas com exatidão?		N
7.32	Todos os recipientes usados na produção de um lote estão identificados de acordo com o seu conteúdo, número de lote, etc., com o intuito de evitar misturas?		N
7.33	Todos os equipamentos usados na produção de um lote estão identificados com etiquetas exatamente iguais às usadas nos recipientes?		R

7.34	Após seu uso, todos os utensílios, recipientes e equipamentos são bem lavados e conservados até seu próximo uso?		N
7.35	São identificados como tal?		R
7.36	Existe adequada separação física entre os equipamentos, para evitar mistura ou contaminação cruzada quando são fabricados, simultaneamente, lotes de produtos diferentes?		N
7.37	São feitos controle durante o processo de fabricação, com o intuito de garantir a uniformidade do lote?		N
7.38	Existem, por escrito, esses controles?		R
7.39	Existem na área de compressão, aparelhos para testar a compactação e/ou pesos dos produtos?		INF
7.40	São feitos registros destes controles?		R
7.41	O Controle de Qualidade verifica, periodicamente, essas medidas?		R
7.42	Existem registros de limpeza, fixados em cada recipiente e cada máquina?		R
7.43	a) O Controle de Qualidade libera o produto semi-acabado antes do envase? b) Existe área específica de quarentena para os produtos semi-acabados?		N
7.44	Os recipientes que contêm esses produtos estão bem fechados e com as identificações contendo os seguintes dados: ■ Nome do produto ■ Número do lote e/ou sub-lote ■ Volume ou peso total contido no recipiente ■ Número do recipiente/número total de recipientes que compõem o lote		N
7.45	A área está limpa e livre de resíduos?		N
7.46	Os recipientes estão limpos?		N

7.47	As máquinas de compressão estão dispostas de maneira a evitar contaminação cruzada?		R
7.48	As máquinas possuem sistema de exaustão dos pós?		N
7.49	O setor está adequadamente equipado para a tarefa (ar comprimido, exaustão, etc.)?		N
7.50	A área está limpa?		N
7.51	Os equipamentos são limpos no final de cada produção?		N
7.52	Existe procedimento de limpeza para cada equipamento?		R
7.53	Existem registros?		R
7.54	Existe um programa de limpeza e registro de seu cumprimento?		R
7.55	São válidas para o pessoal contratado e/ou visitante, as mesmas instruções de higiene e segurança que para o pessoal da área?		N
Observações: Assinatura do auditor interno: Data: ____/____/____			

Empresa:

Nome do auditor interno:

8. PRODUTOS LÍQUIDOS

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
8.1 A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?			INF
8.2 A área de circulação está livre?			R
8.3 Os funcionários estão adequadamente uniformizados?			N
8.4 Os uniforme estão limpos e em boas condições?			N
8.5 Todos usam toucas?			N
8.6 Quando necessário, usam luvas especiais?			N
8.7 O local está limpo?			N
8.8 Existem recipientes para lixo?			N
8.9 Estão bem fechados e identificados?			N
8.10 São esvaziados com frequência?			INF
8.11 A iluminação é adequada?			R
8.12 As paredes e pisos estão recobertos por material facilmente laváveis?			N
8.13 O piso cumpre com os requisitos de higiene e segurança?			N
8.14 As paredes, pisos e tetos estão livres de rachaduras e pinturas descascando?			N
8.15 As instalações elétricas, de água potável, vapor, água deionizada, ar comprimido e outros, caso houver, estão devidamente identificadas e em boas condições?			N
8.16 O sistema de esgoto é adequado?			N
8.17 Os ralos são sifonados?			N
8.18 São desinfetados com frequência?			N

8.19	A ventilação do local é adequada?		R
8.20	Se existem janelas, elas estão protegidas contra a entrada de pó, insetos, aves, roedores ou outros animais?		R
8.21	As condições de segurança do local são boas?		R
8.22	Existem extintores de incêndio ou mangueiras em quantidade suficiente?		R
8.23	Estão bem localizados e são de fácil acesso?		INF
8.24	Existe uma ordem de fabricação que seja cópia fiel da fórmula padrão?		N
8.25	As instruções contidas na ordem de fabricação são seguidas com exatidão?		N
8.26	Com o intuito de prevenir a contaminação com resíduos do produto anterior, existem normas de limpeza, por escrito, dos recipientes usados na fabricação?		R
8.27	Os recipientes limpos são identificados como tal?		N
8.28	Os recipientes contendo o produto a ser envasado estão bem fechados e com as identificações contendo os seguintes dados?: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nome do produto ■ Número do lote e/ou sub-lote ■ Volume total contido no recipiente ■ Número de recipientes/número total de recipientes que compõe o lote 		N
8.29	Os condutores (mangueiras e tubulações) usados para os líquidos são limpos e assim conservados até novo uso?		N
8.30	Os equipamentos da área, como reatores, filtros, agitadores, bombas e recipientes para fabricação, estão em bom estado de conservação e limpeza?		N
8.31	Os aparelhos para pesagem e medidas são calibrados freqüentemente?		N
8.32	Existe registro das calibrações?		R

8.33	A relação entre rendimento teórico e real é verificada?			R
8.34	A existência de qualquer discrepância é justificada por escrito?			R
8.35	Efetuem-se controles do processo, com o intuito de garantir a uniformidade do lote?			N
8.36	a) O controle de qualidade libera o produto semi-acabado antes do envase? b) Existe área específica de quarentena para os produtos semi-acabados?			N
<p>Observações:</p> <p>Assinatura do auditor interno:</p> <p>Data: ____/____/____</p>				

Empresa:

Nome do auditor interno:

9. ENVASE

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
9.1 Existe local especial para o envase de produtos?			N
9.2 A distribuição dos equipamentos é ordenada e racional?			R
9.3 Evita-se a mistura de produtos diferentes ou de lotes distintos do mesmo produto, mediante separação entre as linhas de envase?			R
9.4 A área de circulação está livre de obstáculos?			N
9.5 Os funcionários estão adequadamente uniformizados?			N
9.6 Os uniformes estão limpos e em boas condições?			N
9.7 Todos usam toucas?			N
9.8 Se necessário, usam luvas, máscaras e óculos de proteção?			N
9.9 O local está limpo?			N
9.10 Existem recipientes para lixo?			N
9.11 Estão bem fechados e identificados?			N
9.12 São esvaziados com frequência?			INF
9.13 A iluminação é adequada?			R
9.14 O piso é adequado?			N
9.15 As paredes e tetos estão recobertos por material facilmente lavável?			N
9.16 As paredes, pisos e tetos estão livres de rachaduras e pinturas descascadas?			N
9.17 As instalações elétricas estão em boas condições?			R

9.18	Estão devidamente identificadas?		R
9.19	As instalações de ar comprimido, vapor, água potável, deionizada e outras estão devidamente identificadas e em boas condições?		N
9.20	O sistema de esgoto é adequado?		N
9.21	Os ralos são sifonados?		N
9.22	São desinfetados com frequência?		R
9.23	A ventilação do local é adequada?		R
9.24	Se existem janelas, elas estão protegidas contra a entrada de insetos, aves, roedores ou outros animais?		N
9.25	As condições de segurança dos recintos estão boas?		R
9.26	Existem extintores de incêndio e/ou mangueiras em quantidade suficiente?		R
9.27	Estão bem localizados e são de fácil acesso?		INF
9.28	As operações de envase são iniciadas após a aprovação do semi-acabado pelo Controle de Qualidade?		N
9.29	As linhas de envase são verificadas antes do início das operações, em relação à presença de material remanescente de produções anteriores?		N
9.30	Os recipientes que contém o produto a ser envasado estão devidamente identificados?		N
9.31	Os recipientes são mantidos fechados durante o processo, sendo abertos somente quando necessário?		N
9.32	Os recipientes com produtos diferentes são mantidos separados?		N
9.33	Todo material de envase a ser usado tem aprovação do Controle de Qualidade?		N

9.34	Existe identificação de forma visível dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que se está envasado?		N
9.35	Verifica-se se as suspensões ou emulsões são mantidas homogêneas durante todo o processo de envase?		N
9.36	É verificada a relação entre o rendimento teórico e o real?		R
9.37	Se houver discrepância, ela é justificada por escrito?		R
9.38	Após envase, os produtos aguardam em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade?		N
9.40	O material de envase não utilizado é devolvido?		R
9.41	O material de embalagem, remanescente do envase, impresso com número de lote e/ou data de vencimento, é destruído?		N
<p>Observações:</p> <p>Assinatura do auditor interno:</p> <p>Data: ____/____/____</p>			

Empresa:

Nome do auditor interno:

10. ROTULAGEM

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
10.1 Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem?			N
10.2 As máquinas rotuladoras são inspecionadas antes do uso, em relação à não existência de rótulos de produtos anteriores?			N
10.3 As linhas de embalagem são inspecionadas antes do uso, em relação à não existência de rótulos, cartuchos ou outros elementos de produtos anteriores?			N
10.4 Examinam-se os rótulos para verificar se eles se referem ao produto a ser embalado, assim como o número do lote e a data de vencimento do produto, antes ou durante o processo?			N
10.5 Se os rótulos remanescentes, não impressos com o número de lote ou data de vencimento, forem devolvidos ao almoxarifado, existe uma pessoa responsável por essa devolução?			R
Observações:			
Assinatura do auditor interno:			
Data: ____/____/____			

Empresa:

Nome do auditor interno:

11. CONTROLE DA QUALIDADE

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
11.1 Existe na empresa um Laboratório de Controle da Qualidade?			I
11.2 O Controle da Qualidade é independente da produção?			R
11.3 Há uma descrição de função para cada cargo?			R
11.4 Existem ensaios efetuados por terceiros?			INF
11.5 O Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros?			I
11.6 No laboratório químico existem instalações de segurança com ducha, lava olhos, extintores, etc., respeitando a correta localização e quantidades?			N
11.7 Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?			R
11.8 Existem registros?			R
11.9 O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar os controles necessários?			N
11.10 Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?			R
11.11 Existem registros?			R
11.12 O controle da Qualidade é responsável pela aprovação ou reprovação de matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?			N
11.13 Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada de amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem?			N

11.14	Existem, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?		N
11.15	Os resultados e as anotações das análises são mantidos?		N
11.16	Existem procedimentos escritos para a amostragem das matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem, que assegurem ser representativa da totalidade do lote ou partida?		N
11.17	A amostragem estatística é efetuada por uma pessoa qualificada do Controle da Qualidade?		N
11.18	São mantidas amostras de referência futura das matérias-primas utilizadas?		N
11.19	Está definido o período de retenção destas amostras?		R
11.20	São mantidas amostras de cada lote de produto acabado?		N
11.21	Está definido o período de retenção destas amostras?		R
11.22	Existe um procedimento escrito detalhando a data de re-análise das matérias-primas?		R
11.23	Existem na Empresa padrões e materiais de referência?		N
11.24	São conservados e utilizados com procedimentos previamente estabelecidos?		N
11.25	Há funcionário(s) responsável(eis) pela inspeção dos processo de fabricação?		N
11.26	O Controle da Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado cumpre as especificações estabelecidas antes de ser liberado?		N

11.27 São mantidos registros?			N
11.28 São efetuados ensaios microbiológicos? (quando for o caso)			N
11.29 Existem registros?			N
11.30 As áreas para ensaios microbiológicos são adequadas?			N
<p>Observações:</p> <p>Assinatura do auditor interno:</p> <p>Data: ____/____/____</p>			

Empresa:

Nome do auditor interno:

12. GARANTIA DA QUALIDADE

(A empresa deve apresentar os documentos comprobatórios que forem solicitados.)

	S	N	Classificação
12.1 Existe na empresa um Programa de garantia da qualidade?			INF
12.2 Este programa é divulgado em todos os níveis?			R
12.3 Existem normas escritas para a divulgação e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?			N
12.4 Há na empresa uma área que coordene as atividades de garantia da qualidade?			INF
12.5 As responsabilidades pela gestão da qualidade estão claramente definidas?			R
12.6 Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de garantia da qualidade?			INF
12.7 Existe um programa de treinamento de pessoal?			R
12.8 Efetuam-se registros do treinamento de cada funcionário?			R
12.9 Os produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes são projetados e desenvolvidos de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação?			R
12.10 As operações de produção e controle estão claramente definidas e escritas?			N
12.11 Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?			R

12.12 Novos conhecimentos adquiridos nos processos, ou adaptações e melhorias, somente são implementados após completa avaliação e aprovação?		R
12.13 São realizadas auto-inspeções periódicas, com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?		R
12.14 Existem registros das auto-inspeções realizadas?		R
12.15 Existe um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos com registros apropriados de condições dos testes, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação das amostras, envase primário, periodicidade de análises e data de vencimento?		N
12.16 São mantidos registros das reclamações recebidas sobre a qualidade dos produtos ou qualquer modificação de suas características físicas, assim como das resoluções tomadas?		R
12.17 Realiza-se nova verificação documentada toda vez que se efetua uma mudança que possa afetar a qualidade ou a reprodução de um processo ou de um método analítico de controle?		R
Observações: Assinatura do auditor interno: Data: __/__/__		

Empresa:

Nome do auditor interno:

PARTE 5

RELATÓRIO FINAL, CLASSIFICAÇÃO DE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E SANÇÕES

CLASSIFICAÇÃO, CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO E SANÇÕES PARA ITENS
DO GUIA DE INSPEÇÕES PARA AS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE
HIGIENE, COSMÉTICOS E PERFUMES

1. ATA DE INSPEÇÃO

Nome da Empresa:

Nome do(s) Auditor(es) Interno(s):

Motivo da Inspeção:

Nome/cargo/formação profissional das pessoas entrevistadas:

Foram colhidas amostras de produtos?

Quais e quantas?

Diferenças e procedimentos não adequados, detectados e informados à direção da empresa:

Recomendações do(s) Auditor(es) Interno(s) à autoridade sanitária do prazo para cumprimento das medidas corretivas:

Comentários sobre as observações do(s) Auditor(es) Interno(s), por parte do responsável pela empresa:

Data:

Assinatura auditor interno:

Assinatura responsável técnico:

Assinatura responsável legal:

2. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Nome da Empresa:

Nome do(s) Auditor(es) Interno(s):

Tema:

Pontos problemáticos:

Orientação:

Conclusões:

Assinatura do(s) Auditor(es) Interno(s):

Data:

3. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e à segurança do produto e do trabalhador em sua interação com produtos e processos durante a fabricação.

Imprescindível – I

Considera-se item imprescindível, aquele que atende as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau crítico na qualidade ou na segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação com produtos e processos durante a fabricação.

Necessário – N

Considera-se item Necessário, aquele que atende as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou na segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação com produtos e processos durante a fabricação.

Recomendável – R

Considera-se Recomendável, aquele que atende as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau não-crítico na qualidade ou na segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação com produtos e processos durante a fabricação.

Informativo – INF

Considera-se como item INFormativo aquele que apresenta uma informação descrita que não afeta a segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação com produtos e processos durante a fabricação.

4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Durante o processo de inspeção, os Auditores Internos deverão julgar o cumprimento ao pressuposto de cada item do Guia para Inspeções.

O critério de avaliação levará em conta a classificação conforme segue:

ITENS	AVALIAÇÃO
Imprescindível, Necessário e Recomendável	SIM - Quando a atividade está sendo cumprida
	NÃO - Quando a atividade não estiver cumprida
Informativo	Poderá ser registrado opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descrito

5. SANÇÕES

Tornando-se por base a avaliação dos itens, previamente classificados, as sanções previstas nos casos de não-cumprimento do pressuposto são:

CLASSIFICAÇÃO	SANÇÃO
Imprescindível (I)	Suspende-se a habilitação/ se interdita o setor ou estabelecimento/ suspende-se a certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle até seu integral cumprimento.
Necessário (N)	Depois de realizada a inspeção inicial, se estabelece um prazo de acordo com as dimensões das modificações para cumprir as exigências. Caso findo o primeiro prazo e o item(s) necessário(s) não tenha(m) sido cumprido(s) será dado um segundo prazo e se fará uma advertência formal, esclarecendo que o(s) item(s) será(ão) considerado(s) na próxima inspeção (terceira), na condição de imprescindível.
Recomendável (R)	Orienta-se a empresa, visando seu aprimoramento, podendo o item tratado vir a ser considerado como necessário na próxima inspeção caso o grau de influência na segurança do produto e dos trabalhadores, bem como sua interação assim o requeira. Os itens recomendáveis não passarão da classificação de Necessário para Imprescindível.

• ESTABELECIMENTO NOVO

Para estabelecimentos novos deverão ser cumpridos todos os itens classificados como Imprescindíveis (I) e Necessários (N) para que seja concedida a habilitação de funcionamento.

(Of. nº. 176/97)