

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO N° 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):			1.7.1. Data de emissão da AFE:	
1.8. Licença Polícia Civil:			1.8.1. Data de validade:	
1.9. Licença Polícia Federal:			1.9.1. Data de validade:	
1.10. Licença do Exército:			1.10.1. Data de validade:	
1.11. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.12. Horário de Funcionamento:				
1.13. Tipo de fabricação				
<input type="checkbox"/> Desinfetantes domissanitários <input type="checkbox"/> Sabões <input type="checkbox"/> Detergentes <input type="checkbox"/> Produtos de limpeza e polimento				
<b>2. Informações e Documentos</b>				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 - Anexo I
2.2. Apresenta Autorização Ambiental de Funcionamento?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 - Anexo I
2.3. Dispõe de Memorial descritivo da aparelhagem, rol de maquinários e instalações disponíveis por área?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 - art 1
2.4. Dispõe de Relação de endereços dos locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras ?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 - art 1
2.5. Apresenta Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (MBPFC) e Procedimento Operacional Padrão?				Res Mercosul/GMC n° 19/11

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO N° 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				RDC n° 47/13 - item 4.1 do Anexo I
2.6. Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado, anexado em processo sanitário de licenciamento, que condiz com a estrutura física do local?				Portaria CVS/SP n° 01/24 - Anexo I RDC n° 47/13 - item 4.1 do Anexo I
2.7. Listagem dos produtos que serão fabricados pelo estabelecimento, assim como seus respectivos registros/notificações frente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 4.1 do Anexo I
2.8. Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 13 do Anexo I
2.9. Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 10.1.11 do Anexo I
2.10. Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?				RDC n° 222/18 Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 9.2, 17.21 do Anexo I
<b>3. Aspectos Gerais e Recursos Humanos</b>				
3.1. Dispõe de documento que informe o número total de colaboradores, com organograma definindo cargos, atribuições e responsabilidades?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 11 do Anexo I
3.2. Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) válidos?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB n° 3214/78 RDC n° 47/13 -item 5.2 do Anexo I
3.3. São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos				Res Mercosul/GMC n° 19/11

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

com a prestação de serviços farmacêuticos?				<b>RDC nº 47/13 -item 5.8 do Anexo I</b>
3.4.Dispõe de assistência, em período integral ao seu horário de funcionamento, de profissional devidamente habilitado?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 - Anexo I</b>
3.5.Mantém contrato de prestação de serviços com todos os terceiros?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 11.12 do Anexo I</b>
3.6.Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 11.4, 11.6 do Anexo I</b>
3.7.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>
3.8.São mantidos registros de calibração e manutenção corretiva/preventiva de todos os equipamentos, sendo os mesmos executados por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 9.2, 10.11.1, 11.10 do Anexo I</b>
3.9.São realizados testes físico químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, realizados por empresa devidamente licenciada, para monitorar a qualidade da água potável?				<b>RDC nº 47/13</b> <b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13.2 do Anexo I</b>
3.9.1.São mantidos registros destas análises, contem no mínimo as análises de: a) pH; b) cor aparente; c) turbidez; d) cloro residual livre; e) sólidos totais dissolvidos; f) contagem total de bactérias; g) coliformes totais; h) presença de E. coli; i) coliformes termorresistentes.				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13.2 do Anexo I</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

3.10. A água purificada utilizada na fabricação é obtida a partir da água potável?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13.7 do Anexo I</b>
3.10.1.Qual sistema é utilizado para obtenção da água purificada?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13 do Anexo I</b>
3.10.2. Há procedimentos escritos para limpeza e manutenção do sistema de purificação de água? São mantidos registros? Caso seja realizado por empresa terceira, apresentar contrato de prestação de serviços e certificados.				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13.5 do Anexo I</b>
3.10.3.São realizados testes físico químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13.2 do Anexo I</b>
3.10.4.Está incluído como ponto de amostragem o local usado para o armazenamento de água purificada?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13 do Anexo I</b>
3.10.5.É respeitada a exigência de armazenamento de água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a qualidade da mesma?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13 do Anexo I</b>
3.10.7.Apresenta certificados de controle de qualidade da água purificada?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13 do Anexo I</b>
3.11.Cada lote de matéria prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do Fornecedor? Os mesmos são arquivados?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 13 do Anexo I</b>
3.12.Dispõe de Fórmula padrão para cada produto fabricado com nome, código, quantidade e unidades de cada componente, prazo de validade, fórmula centesimal e aprovação pelo responsável técnico e legal?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 10.9.1</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO N° 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				do Anexo I
<b>4. Infra estrutura Física</b>				
4.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 12.1 do Anexo I</b>
4.2. O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais. Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 12.1 do Anexo I</b>
4.3. Possui ambientes para as atividades de: a) Depósito de matérias primas, b) Produto acabado, c) Sala de pesagem, d) Envase, f) Embalagem, g) Controle de qualidade, h) Fabricação, i) Refeitório, j) Banheiros, k) Área de manutenção, l) Área de descanso.				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 13.2, 14 do Anexo I</b>
4.4. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -Anexo I</b>
4.5. Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 - Anexo I</b>
4.6. As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 12.7 do Anexo I</b>
4.7. As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 12.8 do</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO N° 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				<b>Anexo I</b>
4.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 12.8 do Anexo I</b>
4.9.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 14.1 do Anexo I</b>
4.9.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 14.2 do Anexo I</b>
<b>5.Recebimento e Armazenamento</b>				
5.1.Existe POP que norteie o recebimento das matérias primas e dos materiais de embalagem?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I</b>
5.2.Existem registros de recebimento de matérias primas e materiais de embalagem?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I</b>
5.3.Os depósitos encontram-se devidamente ordenados, com o respectivo controle de despacho de materiais e produtos observando a correspondente relação sequencial de lote, data de entrada, data de saída e a observação da data de vencimento?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 11.10 do Anexo I</b>
5.4.Existem áreas separadas/sinalizadas para Recepção, Aprovação, Quarentena e Reprovação?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 10.8 do Anexo I</b>
5.5.As matérias primas e materiais de embalagem estão devidamente identificados (quarentena, aprovado, reprovado) e dispostos de forma a evitar misturas?				<b>Res Mercosul/GMC n° 19/11</b> <b>RDC n° 47/13 -item 10.8 do Anexo I</b>
5.6.Existe área que restrinja o armazenamento de rótulos e etiquetas?				<b>Res Mercosul/GMC n°</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO N° 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				19/11 RDC n° 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I
5.7.Realiza-se inspeção na recepção das matérias primas e materiais de embalagem? Dispõe de registros?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I
5.8.Quando de seu recebimento, cada lote de matéria prima recebe um número de registro, de forma a permitir a rastreabilidade do mesmo até o final de sua utilização?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 3.3.4 do Anexo I
5.9.Todas as matérias primas e materiais de embalagem são direcionados à quarentena para amostragem e controle de qualidade, sendo que só após a aprovação da mesma é disponibilizada ao fluxo de fabricação? Dispõe de registros?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 10.8 do Anexo I
5.10.Dispõe de POP que norteie inventários para conferência de quantidade, status de liberação e validade?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 15.16 do Anexo I
5.11.Dispõe de POP que norteie o fluxo de atividades para produtos rejeitados, vencidos ou com validade próxima?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 7.3, 8.2 do Anexo I
5.12.Dispõe de depósito exclusivo para: a) Matérias primas, b) Materiais de embalagem, c) Produtos acabados, d) Produtos rejeitados, e) Produtos com prazo de validade próxima f) Amostras de retenção.				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 - Anexo I
5.13.Dispõe de sistema informatizado para gestão de estoque?				Res Mercosul/GMC n° 19/11 RDC n° 47/13 -item 15.20 do Anexo I
<b>6.Produção</b>				

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

6.1.O estabelecimento dispõe de planejamento de produção, com organização de liberação de lotes?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.3 do Anexo I</b>
6.2.Fórmula padrão para cada produto fabricado com nome, código, quantidade e unidades de cada componente, prazo de validade, fórmula centesimal e aprovação pelo RT e RL?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 10.9.1 do Anexo I</b>
6.3.As áreas produtivas estão limpas? Existe um procedimento escrito para esta finalidade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I</b>
6.4.Dispõe de área de circulação livre de obstáculos?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 5.1 do Anexo I</b>
6.5.Respeita a proibição de comer, beber e fumar nos setores produtivos?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 5.9 do Anexo I</b>
6.6.Dispõe de bebedouro com água potável em local adequado e em quantidade suficiente?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 5.10 do Anexo I</b>
6.7.Nas operações onde há contato com matéria prima, embalagens ou produtos, é utilizada paramentação adequada (touca, avental, protetor de barba, luvas, calçado fechado e impermeável)?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.1.4 do Anexo I</b>
6.8.Respeita a proibição de acesso de pessoas sem uso de EPI ou com trajas inadequados nas áreas produtivas?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.1.4 do Anexo I</b>
6.9.Dispõe de uniformes de uso exclusivo ?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.19.2</b>



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				<b>do Anexo I</b>
6.10. Apresenta POP e rotinas que minimizam a possibilidade de contaminação entre uma área e outra?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 10.11.1 do Anexo I</b>
6.11. Apresenta fluxo produtivo de forma a evitar contaminação cruzada entre produtos, partículas ou pós provenientes da armazenagem, fabricação entre outros?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.4 do Anexo I</b>
6.12. Os equipamentos e materiais estão devidamente identificados?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 10.10.3 do Anexo I</b>
6.13. Existem áreas de quarenta para produtos semi acabados?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 15.2 do Anexo I</b>
6.14. Os recipientes que contém esses produtos estão bem fechados e identificados com o nome do produto, número de lote, volume/peso total, número do recipiente/número total de recipientes que compõe o lote:?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 15.2 do Anexo I</b>
6.15. Todos os tanques e tubulações estão devidamente identificados?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.18.9 do Anexo I</b>
6.16. Dispõe de instalações de segurança com Equipamentos de Proteção Coletiva (ducha e/ou lava olhos)?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 5.8 do Anexo I</b>
6.17. Existem procedimentos escritos sobre como proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.9 do Anexo I</b>
6.18. Existe responsável pela verificação da execução da limpeza dos equipamentos empregados?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				RDC nº 47/13 -item 5.1 do Anexo I
6.19.Existe a exigência de identificar o produto em fabricação e anexar sua ordem de fabricação?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 10.10.3 do Anexo I
6.20.Todos os materiais de envase, linhas, equipamentos utilizados durante o processo de fabricação estão claramente identificados e indicam o seu conteúdo, etapa de fabricação, produto e lote?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 10.10.3 do Anexo I
6.21.Os equipamentos, utensílios e material de envase estão localizados e/ou armazenados em adequado e com garantia das condições de ideais de armazenamento?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 11.10 do Anexo I
6.22.Após a finalização do processo de fabricação toda a documentação sobre o lote produzido (registro de produção, rótulo, resultado analítico do controle de processo e produto acabado) são arquivado?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 10.7 do Anexo I
<b>7.Área de pesagem</b>				
7.1.Descrever a área de pesagem apresentada:				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 17.17.1 do Anexo I
7.2.Dispõe de sistemas de exaustão e equipamentos de proteção individual?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 17.14 do Anexo I
7.3.Após a pesagem os materiais são etiquetados imediatamente a fim de evitar misturas, sendo que na etiqueta há o nome do produto a que se destina o insumo, nome do insumo, número do lote do insumo, número do lote do produto, quantidade de pesagem?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 17.17.6 do Anexo I
7.4.Há separação entre os materiais já pesados e/ou medidos para cada lote de produto?				Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 17.17.7 do Anexo I

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

7.5.Possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem ou medida? Existem procedimentos escritos para esta rotina?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.17 do Anexo I</b>
7.6.Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante a pesagem?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.17 do Anexo I</b>
<b>8.Envase</b>				
8.1.O controle de qualidade libera o produto semi acabado antes do envase?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18.1.6 do Anexo I</b>
8.2.Existe local específico para envase dos produtos?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.1 do Anexo I</b>
8.3.Evita-se mistura de produtos diferentes ou lotes distintos do mesmo produto, mediante separação entre as linhas de envase?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20 do Anexo I</b>
8.4.As linhas de envase são verificadas antes do início das operações, em relação à presença de material remanescente de produtos anteriores?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.3 do Anexo I</b>
8.5.O conteúdo dos recipientes que contém o produto a ser envasado está devidamente identificado?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.4 do Anexo I</b>
8.6.Os recipientes são mantidos fechados durante o processo, sendo abertos somente quando necessário?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.5 do Anexo I</b>
8.7.Todo material de envase a ser usado tem aprovação de Controle de Qualidade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

				<b>RDC nº 47/13 -item 17.20.3 do Anexo I</b>
8.8.Existe identificação de forma visível, dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está envasando?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -Anexo I</b>
8.9.Após o envase os produtos aguardam em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.7 do Anexo I</b>
8.10.O material de embalagem, remanescente do envase, impresso com o número de lote e/ou data de vencimento é destruído?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.8 do Anexo I</b>
<b>9.Rotulagem</b>				
9.1.Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues às linhas de embalagem?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.3 do Anexo I</b>
9.2.As máquinas rotuladoras são inspecionadas antes do uso, em relação a não existência de rótulos de produtos anteriores e/ou demais sujidades?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.4 do Anexo I</b>
9.3.Examinam-se os rótulos, para verificar se os mesmos se referem ao produto a ser embalado, assim como o número de lote e a data de vencimento do produto, antes e durante o processo?				<b>RRes Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 17.20.4 do Anexo I</b>
<b>10.Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade</b>				
10.1.A empresa dispõe de laboratório de Controle de Qualidade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.1.1.Caso opte pela terceirização completa ou de etapas de controle, dispõe de contrato de prestação de serviços?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

10.1.2. Dispõe de qualificação do laboratório terceiro, apresentando lista de análises realizadas, licença dos órgãos competentes e responsabilidade técnica?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.2. Dispõe de Manual da Qualidade com procedimentos operacionais padrão referente a todas as rotinas realizadas?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.3. Dispõe de lista de todos os equipamentos utilizados nas análises?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.3.1. Dispõe de Plano de Calibração e Manutenção Preventiva apresentando laudos dos referidos serviços, sendo estes realizados por empresas devidamente habilitadas?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.4. Dispõe de sistema de registro que permita o rastreio de todo o ciclo de determinado produto (matéria prima, produto semi acabado, material de embalagem e produto acabado)?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.5. O Manual de Qualidade dispõe sobre os profissionais responsáveis pelo setor, assim como deixa claro suas responsabilidades e atribuições?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.6. Apresenta-se em área dedicada, separada das áreas produtivas?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.6.1. Caso realize controle de qualidade microbiológico, dispõe de área dedicada e apartada das demais áreas, evitando possíveis contaminações?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b>
10.7. Mantém para acesso fácil dos profissionais que atuam e para a fiscalização: ✓ Especificações das matérias primas, materiais de embalagem, produtos				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do</b>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

<p>semi acabados e produtos acabados;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ POP de amostragem;</li> <li>✓ Métodos de ensaio e registros;</li> <li>✓ Boletins/certificados analíticos;</li> <li>✓ Registros de monitoramento ambiental ( controle de temperatura e umidade, e caso necessário qualidade do ar).</li> </ul>			<p><b>Anexo I</b></p>
<p>10.8.Os registros de ensaios realizados contém, minimamente, os dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nome/Codificação do material ou produto, assim como forma cosmética (quando aplicável);</li> <li>✓ Lote e Nome do Fabricante/Fornecedor;</li> <li>✓ Referência para os procedimentos de análise;</li> <li>✓ Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações e limites das especificações;</li> <li>✓ Datas dos ensaios;</li> <li>✓ Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios;</li> <li>✓ Data e identificação dos responsáveis pelas análises e cálculos;</li> <li>✓ Resultado de aprovação/reprovação do produto final.</li> </ul>			<p><b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b></p>
<p>10.9.O laudo de análise contém, minimamente, os dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nome/Codificação do material ou produto, assim como forma cosmética (quando aplicável);</li> <li>✓ Lote;</li> <li>✓ Data de fabricação;</li> <li>✓ Data de validade;</li> <li>✓ Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, assim como referências da metodologia analítica utilizada ( quando aplicável);</li> <li>✓ Data de emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada;</li> <li>✓ Identificação do fabricante (quando aplicável).</li> </ul>			<p><b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b></p>
<p>10.10.As soluções reagentes estão devidamente identificadas e armazenadas, contendo no mínimo: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção ?</p>			<p><b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I</b></p>
<p><b>10.1.Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade - Laboratório de Microbiologia</b></p>			
<p>10.1.1.Realiza testes microbiológicos em cada lote de produto acabado, respeitando os limites de aceitação definidos na legislação vigente?</p>			<p><b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b></p>

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

			RDC nº 47/13 -item 18.27.2 do Anexo I
10.1.2.Dispõe de POP específico para a rotina de limpeza, considerando monitoramento ambiental e possibilidade de contaminação, sendo os mesmos registrados em planilha específica?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18.27.3 do Anexo I
10.1.3.Os processos de descontaminação e esterilização são controlados de forma a garantir a segurança e eficácia dos mesmos?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18.27.5 do Anexo I
10.1.4.Apresentam autoclaves devidamente qualificadas para cada ciclo operacional?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18.27.6 do Anexo I
10.1.5.Os meios de cultura são preparados e registrados conforme POP e se baseiam nas recomendações do fabricante?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18.27.7 do Anexo I
10.1.5.1.São testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18.27.8 do Anexo I
10.1.6.Dispõe de POP para a preparação e conservação das culturas, subculturas para uso como estoque de referência?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 18 do Anexo I
<b>11.Amostras de retenção</b>			
11.1.As amostras dos produtos acabados são retidas em suas embalagens originais?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 19.1 do Anexo I
11.1.1.Caso o volume da embalagens de venda seja “alto”, o produto retido é fracionado? Qual porcentagem do volume original é utilizado?			Res Mercosul/GMC nº 19/11 RDC nº 47/13 -item 19.1 do Anexo I

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
**FABRICAÇÃO DE SANEANTES**

**ROTEIRO Nº 07 - VERSÃO 02 - ANO 2024**

11.1.2.Em caso de produtos sujeitos à contaminação microbiológica, é respeitado a retenção de pelo menos 01 (uma) unidade em embalagem e capacidade original?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 19.3 do Anexo I</b>
11.2.É retida quantidade suficiente para realização de, no mínimo, dois ciclos completos de análise?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 19.3 do Anexo I</b>
11.3.As amostras de retenção dispõem de rótulo de identificação, contendo, nome do produto, lote, data de fabricação e data de validade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 19.2 do Anexo I</b>
11.4.Quanto ao tempo de armazenamento das amostras de retenção referente as matérias primas, as mesmas são armazenadas até o vencimento de seu prazo de validade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 19.3 do Anexo I</b>
11.5.Quanto ao tempo de armazenamento das amostras de retenção referente aos produtos acabados, os mesmos são armazenados até 1 (um) ano após o vencimento de seu prazo de validade?				<b>Res Mercosul/GMC nº 19/11</b> <b>RDC nº 47/13 -item 19.3 do Anexo I</b>

**Observações:**

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**