

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

1. Identificação do estabelecimento				
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"/> Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos de Perfumaria <input type="checkbox"/> Produtos de Higiene Pessoal				
2. Informações e Documentos				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				RDC nº 47/13
2.2. Apresenta Autorização Ambiental de Funcionamento?				RDC nº 47/13
2.3. Dispõe de Memorial descritivo da aparelhagem, rol de maquinários e instalações disponíveis por área?				RDC nº 47/13
2.4. Dispõe de Relação de endereços dos locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras ?				RDC nº 47/13
2.5. Apresenta Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (MBPFC) e Procedimento Operacional Padrão?				RDC nº 47/13
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 nº 01/20
2.7. Listagem dos produtos que serão fabricados pelo estabelecimento, assim como seus respectivos registros/notificações frente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

2.8. Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 47/13
2.9. Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 47/13
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 nº 222/18
3. Aspectos Gerais e Recursos Humanos				
3.1. Dispõe de documento que informe o número total de colaboradores, com organograma definindo cargos, atribuições e responsabilidades?				RDC nº 47/13
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 nº 3214/78
3.3. São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?				RDC nº 47/13
3.4. Dispõe de assistência, em período integral ao seu horário de funcionamento, de profissional devidamente habilitado?				RDC nº 47/13
3.4.1. Dispõe de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional responsável pela regulamentação do responsável técnico?				RDC nº 47/13
3.5. Mantém contrato de prestação de serviços com todos os terceiros?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
3.7. Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
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?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
3.9.1. São mantidos registros destas análises, contem no mínimo as análises de:				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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.				
3.10. A água purificada utilizada na fabricação é obtida a partir da água potável?				RDC nº 47/13
3.10.1. Qual sistema é utilizado para obtenção da água purificada?				RDC nº 47/13
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.				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
3.10.4. Está incluído como ponto de amostragem o local usado para o armazenamento de água purificada?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
3.10.7. Apresenta certificados de controle de qualidade da água purificada?				RDC nº 47/13
3.11. Cada lote de matéria prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do Fornecedor? Os mesmos são arquivados?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
4. Infra estrutura Física				
4.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				RDC nº 47/13
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				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

ele desenvolvida?				
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.				RDC nº 47/13
4.4.As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				RDC nº 47/13
4.5.Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				RDC nº 47/13
4.6.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				RDC nº 47/13
4.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				RDC nº 47/13
4.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				RDC nº 47/13
4.9.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
5.Recebimento e Armazenamento				
5.1.Existe POP que norteie o recebimento das matérias primas e dos materiais de embalagem?				RDC nº 47/13
5.2.Existem registros de recebimento de matérias primas e materiais de embalagem?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

5.4.Existem áreas separadas/sinalizadas para Recepção, Aprovação, Quarentena e Reprovação?				RDC nº 47/13
5.5.As matérias primas e materiais de embalagem estão devidamente identificados (quarentena, aprovado, reprovado) e dispostos de forma a evitar misturas?				RDC nº 47/13
5.6.Existe área que restrinja o armazenamento de rótulos e etiquetas?				RDC nº 47/13
5.7.Realiza-se inspeção na recepção das matérias primas e materiais de embalagem? Dispõe de registros?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
5.10.Dispõe de POP que norteie inventários para conferência de quantidade, status de liberação e validade?				RDC nº 47/13
5.11.Dispõe de POP que norteie o fluxo de atividades para produtos rejeitados, vencidos ou com validade próxima?				RDC nº 47/13
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.				RDC nº 47/13
5.13.Dispõe de sistema informatizado para gestão de estoque?				RDC nº 47/13
6.Produção				
6.1.O estabelecimento dispõe de planejamento de produção, com organização de liberação de lotes?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
6.3.As áreas produtivas estão limpas? Existe um procedimento escrito para esta finalidade?				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

6.4. Dispõe de área de circulação livre de obstáculos?				RDC nº 47/13
6.5. Respeita a proibição de comer, beber e fumar nos setores produtivos?				RDC nº 47/13
6.6. Dispõe de bebedouro com água potável em local adequado e em quantidade suficiente?				RDC nº 47/13
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)?				RDC nº 47/13
6.8. Respeita a proibição de acesso de pessoas sem uso de EPI ou com trajas inadequados nas áreas produtivas?				RDC nº 47/13
6.9. Dispõe de uniformes de uso exclusivo ?				RDC nº 47/13
6.10. Apresenta POP e rotinas que minimizam a possibilidade de contaminação entre uma área e outra?				RDC nº 47/13
6.11. Apresenta fluxo produtivo de forma a evitar contaminação cruzada entre produtos, partículas ou pós provenientes da armazenagem, fabricação entre outros?				RDC nº 47/13
6.12. Os equipamentos e materiais estão devidamente identificados?				RDC nº 47/13
6.13. Existem áreas de quarenta para produtos semi acabados?				RDC nº 47/13
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:?				RDC nº 47/13
6.15. Todos os tanques e tubulações estão devidamente identificados?				RDC nº 47/13
6.16. Dispõe de instalações de segurança com Equipamentos de Proteção Coletiva (ducha e/ou lava olhos)?				RDC nº 47/13
6.17. Existem procedimentos escritos sobre como proceder, em casos onde é necessário modificar a fórmula padrão?				RDC nº 47/13
6.18. Existe responsável pela verificação da execução da limpeza dos equipamentos empregados?				RDC nº 47/13
6.19. Existe a exigência de identificar o produto em fabricação e anexar sua ordem de fabricação?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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?				RDC nº 47/13
7.Área de pesagem				
7.1.Descrever a área de pesagem apresentada:				RDC nº 47/13
7.2.Dispõe de sistemas de exaustão e equipamentos de proteção individual?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
7.4.Há separação entre os materiais já pesados e/ou medidos para cada lote de produto?				RDC nº 47/13
7.5.Possui local próprio para lavagem de utensílios de pesagem ou medida? Existem procedimentos escritos para esta rotina?				RDC nº 47/13
7.6.Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante a pesagem?				RDC nº 47/13
8.Envase				
8.1.O controle de qualidade libera o produto semi acabado antes do envase?				RDC nº 47/13
8.2.Existe local específico para envase dos produtos?				RDC nº 47/13
8.3.Evita-se mistura de produtos diferentes ou lotes distintos do mesmo produto, mediante separação entre as linhas de envase?				RDC nº 47/13
8.4.As linhas de envase são verificadas antes do início das operações, em relação à presença de material remanescente de produtos anteriores?				RDC nº 47/13
8.5.O conteúdo dos recipientes que contém o produto a ser envasado está devidamente identificado?				RDC nº 47/13
8.6.Os recipientes são mantidos fechados durante o processo, sendo abertos somente quando necessário?				RDC nº 47/13
8.7.Todo material de envase a ser usado tem aprovação de Controle de Qualidade?				RDC nº 47/13
8.8.Existe identificação de forma visível, dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está envasando?				RDC nº 47/13
8.9.Após o envase os produtos aguardam em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade?				RDC nº 47/13
8.10.O material de embalagem, remanescente do envase, impresso com o número de lote e/ou data de vencimento é destruído?				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

9. Rotulagem			
9.1. Os rótulos são inspecionados antes de serem entregues às linhas de embalagem?			RDC nº 47/13
9.2. As máquinas rotuladoras são inspecionadas antes do uso, em relação a não existência de rótulos de produtos anteriores e/ou demais sujidades?			RDC nº 47/13
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?			RDC nº 47/13
10. Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade			
10.1. A empresa dispõe de laboratório de Controle de Qualidade?			RDC nº 47/13
10.1.1. Caso opte pela terceirização completa ou de etapas de controle, dispõe de contrato de prestação de serviços?			RDC nº 47/13
10.1.2. Dispõe de qualificação do laboratório terceiro, apresentando lista de análises realizadas, licença dos órgãos competentes e responsabilidade técnica?			RDC nº 47/13
10.2. Dispõe de Manual da Qualidade com procedimentos operacionais padrão referente a todas as rotinas realizadas?			RDC nº 47/13
10.3. Dispõe de lista de todos os equipamentos utilizados nas análises?			RDC nº 47/13
10.3.1. Dispõe de Plano de Calibração e Manutenção Preventiva apresentando laudos dos referidos serviços, sendo estes realizados por empresas devidamente habilitadas?			RDC nº 47/13
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)?			RDC nº 47/13
10.5. O Manual de Qualidade dispõe sobre os profissionais responsáveis pelo setor, assim como deixa claro suas responsabilidades e atribuições?			RDC nº 47/13
10.6. Apresenta-se em área dedicada, separada das áreas produtivas?			RDC nº 47/13
10.6.1. Caso realize controle de qualidade microbiológico, dispõe de área dedicada e apartada das demais áreas, evitando possíveis contaminações?			RDC nº 47/13
10.7. Mantém para acesso fácil dos profissionais que atuam e para a fiscalização:			RDC nº 47/13
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Especificações das matérias primas, materiais de embalagem, produtos semi acabados e produtos acabados; ✓ POP de amostragem; ✓ Métodos de ensaio e registros; 			

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Boletins/certificados analíticos; ✓ Registros de monitoramento ambiental (controle de temperatura e umidade, e caso necessário qualidade do ar). 				
<p>10.8.Os registros de ensaios realizados contém, minimamente, os dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nome/Codificação do material ou produto, assim como forma cosmética (quando aplicável); ✓ Lote e Nome do Fabricante/Fornecedor; ✓ Referência para os procedimentos de análise; ✓ Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações e limites das especificações; ✓ Datas dos ensaios; ✓ Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios; ✓ Data e identificação dos responsáveis pelas análises e cálculos; ✓ Resultado de aprovação/reprovação do produto final. 				RDC nº 47/13
<p>10.9.O laudo de análise contém, minimamente, os dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nome/Codificação do material ou produto, assim como forma cosmética (quando aplicável); ✓ Lote; ✓ Data de fabricação; ✓ Data de validade; ✓ Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, assim como referências da metodologia analítica utilizada (quando aplicável); ✓ Data de emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada; ✓ Identificação do fabricante (quando aplicável). 				RDC nº 47/13
<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>				RDC nº 47/13
10.1.Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade - Laboratório de Microbiologia				
<p>10.1.1.Realiza testes microbiológicos em cada lote de produto acabado, respeitando os limites de aceitação definidos na legislação vigente?</p>				RDC nº 47/13
<p>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?</p>				RDC nº 47/13

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ROTEIRO Nº 40 - VERSÃO 01 - ANO 2022

10.1.3.Os processos de descontaminação e esterilização são controlados de forma a garantir a segurança e eficácia dos mesmos?				RDC nº 47/13
10.1.4.Apresentam autoclaves devidamente qualificadas para cada ciclo operacional?				RDC nº 47/13
10.1.5.Os meios de cultura são preparados e registrados conforme POP e se baseiam nas recomendações do fabricante?				RDC nº 47/13
10.1.5.1.São testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas?				RDC nº 47/13
10.1.6.Dispõe de POP para a preparação e conservação das culturas, subculturas para uso como estoque de referência?				RDC nº 47/13
11.Amostras de retenção				
11.1.As amostras dos produtos acabados são retidas em suas embalagens originais?				RDC nº 47/13
11.1.1.Caso o volume da embalagens de venda seja “alto”, o produto retido é fracionado? Qual porcentagem do volume original é utilizado?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
11.2.É retida quantidade suficiente para realização de, no mínimo, dois ciclos completos de análise?				RDC nº 47/13
11.3.As amostras de retenção dispõem de rótulo de identificação, contendo, nome do produto, lote, data de fabricação e data de validade?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13
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?				RDC nº 47/13

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**