

Logotipo(s) VISA
local, ANVISA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa:

Preencher com a razão social da empresa

Cidade da inspeção, XX de XX de XXXX. preencher com a cidade e data de conclusão do relatório.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Razão Social: preencher com a razão social da empresa.
- 1.2. CNPJ: preencher com o CNPJ do estabelecimento inspecionado Matriz Filial
- 1.3. Endereço: preencher com o endereço do estabelecimento inspecionado
- 1.4. Telefone: preencher com o telefone do estabelecimento inspecionado
- 1.5. E-mail: preencher com o e-mail do estabelecimento inspecionado
- 1.6. Responsável legal: preencher com o nome do RL do estabelecimento inspecionado
- 1.7. Responsável técnico: preencher com o nome e número do conselho do RT do estabelecimento inspecionado: CR_____/UF:
- 1.8. Licença de Funcionamento nº preencher com o número da licença e data de validade do estabelecimento inspecionado Data: / /
- 1.9. Atividades licenciadas: relacionar as atividades constantes na licença de funcionamento
- 1.10. Autorização de Funcionamento nº preencher com o número da Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA
- 1.11. AFE para: relacionar as atividades constantes na autorização de funcionamento
- 1.12. Autorização Especial nº preencher com o número da Autorização de Especial concedida pela ANVISA
- 1.13. AE para: relacionar as atividades constantes na autorização especial
- 1.14. Relação das demais unidades/filiais: relacionar outras unidades se houver.

2. INSPEÇÃO

- 2.1. Período: / / à / / preencher com a data do início e a de encerramento da inspeção.
- 2.2. Objetivo da inspeção: preencher se inspeção de BPDA de rotina, reinspeção, investigativa, etc
- 2.3. Período da última inspeção: / / , preencher com a data da última inspeção realizada.
- A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez Marcar este campo se a empresa nunca foi inspecionada anteriormente.

3. PESSOAS CONTACTADAS

Preencher com o nome das pessoas chave com as quais os inspetores tiveram contato e que coordenaram as atividades de inspeção. Discriminar os cargos respectivos, telefones de contato e/ou endereços eletrônicos

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

Nome: Cargo: Contato:

4. INSUMOS DISTRIBUÍDOS E FRACIONADOS

4.1. Lista de Insumos Farmacêuticos

Insumos Farmacêuticos	Nome Fabricante	País de Origem	Fornecedor/País	Cadastro do IFA	Nº Registro do IFA
Preencher com o nome do insumo conforme DCB	Preencher com o nome do fabricante	Preencher com o nome do país de origem do fabricante	Preencher com o nome do fornecedor (distribuidor) e país de origem	Informar se o IFA está cadastrado	Informar se o IFA está registrado (Cadifa)

Observação: Preencher a lista de insumos farmacêuticos, podendo ser listado neste item ou como anexo
Nota: Excipientes não necessitam de cadastro. Colocar "Não Aplicável" se o campo não se aplicar.

4.2. Distribuição/Fracionamento das Categorias/Classes dos insumos

Categorias/Classes	Apenas distribuídos	Fracionados	Não se aplica
Sólidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Líquidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excipientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altamente sensibilizantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higroscópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Termolábeis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fotossensíveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sujeitos a controle Especial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporínicos/carbepenêmicos/penicilâmicos/betalactâmicos/citotóxicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Veterinários	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hormônios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caso haja outra classe que ache pertinente completar a tabela	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Marcar se a empresa trabalha com insumos pertencentes a estas classes, e se distribuem e/ou fracionam.

5. TERCEIRIZAÇÃO

5.1 Atividades Terceirizadas (CQ ou Armazenamento ou Transporte)	5.2 Empresa(s) Contratada(s)	5.3 CNPJ
Preencher com a atividade terceirizada	Preencher com o nome da empresa contratada	Preencher com o CNPJ da empresa contratada

Nota: A terceirização de fracionamento não é permitida.

6. NÃO CONFORMIDADES ANTERIORES:

Quando aplicável, revisar e descrever as evidências da efetividade de ações corretivas adotadas em função de não conformidades identificadas em inspeções prévias.

7. MUDANÇAS MAIORES DESDE A INSPEÇÃO ANTERIOR:

Quando aplicável, revisar e descrever as mudanças mais significativas ocorridas nas instalações, equipamentos, utilidades e sistemas, desde a última inspeção.

8. INFORMAÇÕES GERAIS

Sugestão de conteúdo: Descrever a empresa de maneira geral quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios/unidades, informações legais, grupo empresarial, se a empresa distribui/fraciona outras classes de produtos (produtos para saúde/medicamentos/ excipientes etc) entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Descrever se a empresa dispõe de pessoal em número adequado, qualificado e devidamente capacitado. Descrever se as responsabilidades estão estabelecidas em procedimentos escritos, organograma, etc.

9. ARMAZENAMENTO E AMOSTRAGEM

9.1. Armazenamento/Expedição

Sugestão de conteúdo:

Relatar o número de almoxarifados e prestar informações quanto à existência de áreas para produtos que necessitem de temperatura controlada, material impresso, produtos rejeitados, devolvidos, recolhidos, etc. Este campo ainda deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade) e medidas adotadas em casos de desvios. Descrever o fluxo de pessoas e materiais nas áreas de armazenamento, desde o almoxarifado, áreas de amostragem até expedição. Contemplar aspectos relacionados ao controle de estoque de materiais. Descrever o uso de sistema informatizado para o manejo de materiais e produtos.

Descrever se a empresa possui POP que contemple instruções específicas para a expedição, incluindo conferência dos produtos e manutenção das condições de temperatura conforme as recomendações dos fabricantes. Informar se as operações estão devidamente registradas e se existe um sistema informatizado que permita a rastreabilidade dos lotes comercializados. Informar se a empresa adota o sistema “Primeiro que Expira, Primeiro que Sai” (PEPS).

Descrever sobre o controle de vetores.

9.2. Amostragem

Sugestão de conteúdo:

Descrever a área de amostragem de insumos e materiais de embalagem (condições da área, sistema de ar, procedimentos de limpeza da sala e dos utensílios utilizados para as amostragens e critérios de amostragem); informar os tipos de amostradores utilizados; descrever os planos de amostragem, principalmente se é adotada redução de análises ou/e *skip lot* (não realização da análise em todos os lotes recebidos)

10. ÁGUA

Sugestão de conteúdo:

Descrever o(s) sistema(s) de água, prestando informações tais como qualidade da água utilizada, frequência e pontos de amostragem, especificações físico-químicas e microbiológicas, aspectos relacionados à limpeza de caixas d'água, manutenção e monitoramento. Descrever informações sobre a água utilizada nas análises realizadas no laboratório de controle da qualidade.

11. AR

Sugestão de conteúdo:

Mencionar se as instalações possuem sistema de ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e se são monitoradas regularmente. Se há sistema de ar independente quando requerido. Informar sobre a qualificação do sistema de ar.

12. FRACIONAMENTO

12.1. Área de pesagem/fracionamento/Embalagem e Rotulagem

Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas de fracionamento, bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações e pessoal. Mencionar a segregação e exclusividade de áreas de fracionamento de determinados insumos (ex: certos hormônios, citotóxicos, penicilínicos etc.). Descrever a vestimenta utilizada nestas áreas e o procedimento de paramentação do pessoal.

Descrever os insumos que compartilham os equipamentos/áreas.

Mencionar os principais controles realizados durante o processo de fracionamento para evitar contaminação cruzada e degradação de insumos sensíveis (termolábeis, higroscópicos etc).

Descrever os fluxos de pessoal e material.

12.2. Registros de fracionamento

Informar as ordens de fracionamento verificadas e se estas estão baseadas em instrução aprovada e se atendem às disposições da legislação vigente quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Informar sobre a garantia de rastreabilidade das informações.

12.3. Equipamentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos estão qualificados, se há programa de requalificação ou como a empresa verifica a manutenção do *status* de “qualificado”. Se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Descrever o tipo e frequência da limpeza dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados.

13. CONTROLE DE QUALIDADE

13.1. Instalações/Atividades

Sugestão de conteúdo:

Descrever as áreas dedicadas ao controle de qualidade, equipamentos utilizados e sistema de ar quando se tratar do controle microbiológico. Descrever as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade. Informar se existe sistema que garanta rastreabilidade das informações no controle de qualidade quanto ao recebimento de amostras, preparo de soluções, registro e aprovação das análises. Informar sobre as condições das instalações com relação à iluminação, identificação e adequação a quantidade de equipamentos e funcionários que realizam as atividades analíticas. Informar sobre a existência ou não dos equipamentos necessários para realizar todos os testes previstos nas especificações dos materiais. Informar sobre a existência de livros para registro (*logbooks*) de utilização e atividades de calibração e manutenção, para cada equipamento. Informar como são definidos os prazos de validade das soluções preparadas.

13.2. Padrões de referência

Sugestão de conteúdo:

Mencionar se a empresa utiliza padrões de referência farmacopeicos, estabelecidos internamente (*in-house*) ou se utiliza padrões secundários. Descrever o processo de padronização do padrão secundário ou caracterização do padrão, condições de armazenamento, controle de uso.

13.3. Especificações

Sugestão de conteúdo:

informar se existem especificações e metodologias para análise de materiais de embalagem e insumos destinados ao fracionamento (no recebimento e após cada fracionamento) e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações. Informar se o certificado de análise é conforme a legislação

13.4. Equipamentos/Instrumentos (manutenção, limpeza, calibração, qualificação)

Sugestão de conteúdo:

Informar se os equipamentos do controle de qualidade estão qualificados, se a empresa possui programa de manutenção e calibração dos equipamentos e se o cronograma das atividades é cumprido. Informar se há registros de uso dos equipamentos. Descrever os exemplos e registros verificados.

13.5. Investigação de resultados fora de especificação

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento adotado em caso de resultados fora das especificações (OOS), quais os critérios utilizados para a realização de retestes e reamostragem. Descrever como é estabelecido o contrato para resultados OOS em laboratórios terceirizados. Descrever os exemplos de OOS verificados.

13.6. Amostras de retenção

Sugestão de conteúdo:

Informar quanto às amostras de retenção: quantidade armazenada, condições e período de armazenamento. Mencionar como é a embalagem do insumo acabado e se é compatível com a embalagem utilizada para as amostras de retenção.

13.7. Outros

Sugestão de conteúdo:

Descrever outros itens referentes ao controle de qualidade que a equipe inspetora considerar relevante.

14. VALIDAÇÃO

14.1. Plano Mestre de Validação

Sugestão de conteúdo:

Informar neste item a estratégia da empresa para realização das atividades de validação das utilidades, processos de fracionamento, métodos analíticos, limpeza, sistemas computadorizados. O cronograma de validação e revalidação, dentre outros itens relevantes.

14.2. Validação de métodos analíticos

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre as validações dos métodos analíticos, transferências de métodos, parâmetros considerados, critérios, entre outros. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de método estão concluídas. Relatar se os métodos não farmacopeicos empregados pela empresa estão validados e se os métodos farmacopeicos tiveram sua adequabilidade comprovada nas condições operacionais do laboratório. Verificar se os testes terceirizados são validados.

Devem ser evidenciados os insumos com validação analítica concluída de forma que possa substanciar eventual solicitação de certificação.

No caso de métodos microbiológicos, informar sobre a realização de testes de promoção de crescimento, bem como sobre o controle negativo dos meios de cultura.

14.3. Validação de limpeza

Sugestão de conteúdo:

Informar sobre a abordagem utilizada pela empresa e os critérios utilizados para validação como escolha do pior caso, quando for o caso, amostragem, avaliação e critérios de aceitação para o resíduo de ativo, resíduo de solventes/reagentes, do agente de limpeza, avaliação microbiológica, etc. Descrever os exemplos verificados. Informar se as validações de limpeza estão concluídas. Descrever tempos de limpo e de sujo validados para equipamentos.

14.4. Validação das operações de fracionamento

Sugestão de conteúdo:

Descrever a abordagem utilizada para a validação das operações de fracionamento, número e tamanho dos lotes utilizados, se foram consecutivos, amostragem, parâmetros considerados, dentre outros itens relevantes. Confirmar se a especificação se mantém dentro dos limites especificados. Verificar se na validação dos insumos críticos (como por exemplo os higroscópicos, termolábeis, termossensíveis e necessidade de atmosfera inerte) é considerado o tempo de exposição ao ambiente. Descrever as validações verificadas. Informar se as validações estão concluídas

14.5. Validação de sistemas computadorizados

Sugestão de conteúdo:

informar se a empresa dispõe de controles que impeçam acessos e mudanças não autorizados. Verificar se possui os procedimentos conforme a legislação vigente. Descrever os registros verificados.

15. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

15.1. Gerenciamento da documentação

Sugestão de conteúdo:

Mencionar como a empresa gerencia os documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação etc.).

Descrever se o sistema de garantia da qualidade conta com gerenciamento (elaboração, distribuição, atualização e arquivamento) adequado das documentações como procedimentos, fórmulas mestre, formulários, logbooks/registros de atividades, registros de fracionamento e controle de qualidade, etc.

15.2. Revisão da qualidade do produto

Sugestão de conteúdo:

Descrever o procedimento e frequência para revisão da qualidade para os insumos fracionados. Mencionar as revisões avaliadas descrevendo os itens verificados, os parâmetros utilizados para avaliar o processo durante o período (ex.: capacidade, análise de tendências, etc.) e as discussões e conclusões referentes aos dados obtidos.

15.3. Auto inspeção

Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa de auto-inspeção, a abrangência, frequência, as responsabilidades de execução e as ações decorrentes de não-conformidades encontradas na auto-inspeção.

15.4. Controle de Mudanças

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento das mudanças realizadas pela empresa. Mencionar o procedimento, os responsáveis pela avaliação de impacto da mudança, atividades necessárias para sua implementação bem como os responsáveis, etc. Descrever os exemplos verificados.

15.5. Recolhimento

Sugestão de conteúdo:

Descrever as ações a serem adotadas pela empresa no caso de um recolhimento, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação e previsão de comunicação à Autoridade Sanitária. Descrever se houve recolhimento pela empresa nos últimos anos e em caso positivo citar produto, lote e motivo.

15.6. Reclamação

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de reclamações, processo de investigação e avaliação das reclamações. Informar se existem dados estatísticos das causas das reclamações. Informar as reclamações que foram registradas em período recente. Descrever os exemplos verificados.

15.7. Devolução

Sugestão de conteúdo:

Descrever como é feito o gerenciamento de produtos devolvidos, o procedimento para reintegração de um lote devolvido ao estoque. Descrever se houve devoluções recentes e exemplos verificados.

15.8. Treinamento

Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade, o sistema de avaliação e registros. Verificar registros de treinamento.

15.9. Qualificação de fornecedores

Sugestão de conteúdo:

Descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios, o sistema de classificação, procedimentos em caso de desqualificação, e a situação atual.

15.10. Numeração de lotes

Sugestão de conteúdo:

Descrever o sistema de numeração de lotes dos insumos distribuídos e fracionados, incluindo se são rastreáveis ao fabricante

15.11. Liberação de lotes

Sugestão de conteúdo:

Descrever o processo de liberação dos lotes de insumos distribuídos e fracionados, os itens que devem ser verificados, os responsáveis, a segurança neste processo, a participação do responsável técnico, unidade da qualidade e demais envolvidos

15.12. Sistema de Investigação de Desvios

Sugestão de conteúdo:

descrever como é feito o gerenciamento e a investigação de desvios de qualidade, sua efetividade e as medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas. Selecionar os desvios relevantes e descrevê-los.

15.13. Outros

Descrever quaisquer outros aspectos que a equipe de inspeção considerar relevantes.

16. TRANSPORTE

Sugestão de conteúdo:

Informar se a empresa utiliza transportadoras contratadas, com a razão social das empresas, CNPJ e AFE para transportar insumos e alguma observação relevante. Caso a empresa transporte também insumos sujeitos a controle especial, descrever o número da AE.

Relacionar os veículos próprios, utilizados no transporte e informar a situação, manutenção, limpeza e sanitização dos veículos.

Citar se a empresa possui POP de forma a assegurar que os insumos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade. Descrever se possui instruções específicas para o transporte, conforme as recomendações dos fabricantes e se as condições do transporte de insumos termolábeis e produtos sujeitos a controle especial cumprem os dispositivos legais vigentes.

Descrever se há qualificação das empresas transportadoras.

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Descrever neste item a conclusão da equipe inspetora quanto à empresa de acordo com as não conformidades encontradas com justificativa de acordo com avaliação de risco.

Neste campo devem ser repetidas e avaliadas as não conformidades evidenciadas durante a inspeção e os compromissos assumidos pela empresa para corrigi-los. Na avaliação deve ficar claro se há necessidade de uma nova inspeção ou apenas avaliação documental do cumprimento das exigências.

Observação: As não conformidades, evidenciadas durante a inspeção, devem ser descritas e classificadas, quanto ao risco (em críticas, maiores ou menores), no respectivo item do relatório de inspeção de acordo com o impacto na qualidade do insumo.

18. CONCLUSÃO

Assinalar o item referente à conclusão da inspeção e citar, se houver, as classes terapêuticas conforme RDC 39/13

CTO <input type="checkbox"/>	Classes:
SATISFATÓRIA <input type="checkbox"/>	Classes:
EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	Classes:

INSATISFATÓRIA

Classes:

CTO (Condição Técnico Operacional): classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada, nos casos de primeira inspeção na planta, ampliação ou introdução de nova área e liberação de áreas interditadas.

Satisfatória: empresa que cumpre integralmente com os requisitos de boas práticas;

Exigência: empresa que possui não conformidades que não impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde;

Insatisfatória: empresa que possui não conformidades que impactam na qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em medidas administrativas, abrangendo áreas ou setores do estabelecimento.

19. Medidas adotadas/ Documentos emitidos

informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas tomadas, quando houver, anexando cópias destes ao relatório.

20. Inspetores/ Instituição inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.	Matrícula	CPF	Assinatura

21. ANEXOS

Se houver, descrever os documentos anexados neste item.

22. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

Termos e autos entregues: _____

Recebido em: ____/____/____.

Nome do Responsável Legal ou Técnico:

Documento de identificação: _____

Assinatura: _____