



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Roteiro de Inspeção em Centro de Equivalência Farmacêutica

**Coordenação de Equivalência Farmacêutica
(CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa)**

1 – Cadastro da Empresa

1.1 Nome da Empresa			
1.2 Razão Social		1.3 CNPJ	
1.4 Endereço (Rua, avenida, complemento, bairro, município, UF, CEP, Fone, Fax e E-mail)			
1.5 Período da Avaliação	1.6 Motivo da Avaliação	1.7 Data da Última Avaliação	1.8 Motivo da Avaliação
1.9 Está Habilitada pela Anvisa?		1.10 Data da Habilitação	
1.11 Responsável Legal da Empresa		1.12 Responsável (eis) pela etapa da Equivalência Farmacêutica	
1.13 Quantidade de estudos realizados nos últimos 12 (doze) meses			
1.14 Licença de Funcionamento emitida pela vigilância sanitária ou Secretaria de Estado de Saúde			
1.15 Licença Ambiental			
1.16 Licença do Corpo de Bombeiros			

2 - Pessoal

2.1 Nível Superior					
Item	Formação	Com experiência	Com especialização	Com mestrado	Com doutorado
2.1.1	Médico				
2.1.2	Farmacêutico				
2.1.3	Biólogo				
2.1.4	Biomédico				
2.1.5	Químico				
2.1.6	Enfermeiro				
2.1.7	Engenheiro Químico				
2.1.8	Bioestatística				
2.1.9	Outros				
2.1.10	Observação (ões)				
2.2 Nível Médio					
Item	Formação	Com experiência	Com treinamento	Profissionalizante com experiência	Profissionalizante com treinamento
2.2.1	1º Grau				
2.2.2	2º Grau				
2.2.3	Observação (ões):				

3 – Avaliação da Capacidade Operacional

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
3.1	A quantidade de pessoal é adequada?	()	()	
3.2	A qualificação do pessoal é adequada?	()	()	
3.3	Possui cronograma de capacitação e treinamento de pessoal?	()	()	
3.4	A empresa apresenta organograma?	()	()	
3.5	O organograma contempla, quando pertinente, o centro de equivalência farmacêutica como uma unidade operacional independente do controle de qualidade?	()	()	

4 – Biossegurança (Proteção Coletiva)

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
4.1	Existe comissão de biossegurança?	()	()	
4.2	Existe programa de vacinação dos funcionários atualizado?	()	()	
4.3	Existe programa de tratamento de descartes?	()	()	
4.4	O lixo para descarte final é autoclavado e/ou bem acondicionado?	()	()	
4.5	Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo químico?	()	()	
4.6	Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo não contaminado?	()	()	
4.7	São usados recipientes adequados para o descarte de vidrarias quebradas e materiais perfurocortantes?	()	()	
4.8	Caixas com material de contenção, para atendimento a acidentes com material biológico ou químico, são disponibilizadas?	()	()	
4.9	Utilizam cabina de segurança biológica?	()	()	
4.10	Utilizam cabina de segura química?	()	()	
4.11	A cabina de segurança biológica é regularmente testada?	()	()	
4.12	A cabina de segurança química é regularmente testada?	()	()	
4.13	Existe chuveiro de emergência?	()	()	
4.14	Existe lava olhos?	()	()	
4.15	Extintores de Incêndio e hidrantes?	()	()	
4.16	Existem exaustores ou circuladores de ar?	()	()	
4.17	É feita a prevenção de acidentes?	()	()	
4.18	É feita a notificação de acidentes?	()	()	I

4 – Biossegurança (Proteção Coletiva)

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
4.19	Existe sinalização educativa para prevenir o risco de acidentes?	()	()	
4.20	Existem informações sobre como agir em caso de emergência, tais como: telefone de hospitais, prontos-socorros e bombeiros?	()	()	
4.21	Os cilindros de gás estão estocados externamente?	()	()	

5- Biossegurança (Proteção Individual)

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
5.1	Os funcionários utilizam jalecos longos com mangas compridas?	()	()	
5.2	Os funcionários utilizam luvas ou estas estão disponíveis?	()	()	
5.3	Os funcionários utilizam óculos ou estes estão disponíveis?	()	()	
5.4	Os funcionários utilizam máscaras ou estas estão disponíveis?	()	()	
5.5	Os funcionários utilizam sapatos fechados ou sapatilhas de proteção?	()	()	
5.6	Os funcionários utilizam vestimentas que protegem as pernas (calças compridas)?	()	()	

6 - Instalações

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
6.1	A empresa está localizada em área longe de fontes de poluição ou contaminação ambiental?	()	()	
6.2	As vias de acesso são pavimentadas?	()	()	
6.3	Os arredores dos edifícios estão limpos?	()	()	
6.4	Quanto ao aspecto externo, o (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações)?	()	()	
6.5	Existe (m) instalação (ões) de tratamento de efluentes	()	()	
6.6	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?	()	()	
6.7	Qual é a área física do laboratório?			
6.8	A área física do laboratório, considerando seu escopo, é adequada?	()	()	
6.9	O laboratório possui área independente das outras unidades operacionais, tais como: sala de aula, produção e controle de qualidade de medicamentos?	()	()	
6.10	A pintura interna está conservada?	()	()	
6.11	A ventilação é apropriada?	()	()	
6.12	O ambiente é climatizado?	()	()	
6.13	O espaço é bem distribuído?	()	()	
6.14	A iluminação é apropriada?	()	()	
6.15	Pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?	()	()	
6.16	São de fácil limpeza?	()	()	

6 - Instalações

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
6.17	Possui área exclusiva para análise de material biológico?	()	()	
6.18	A sala estéril é adequada?	()	()	
6.19	O acesso é restrito aos funcionários?	()	()	

7 - Instalações Auxiliares

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
7.1	Existem vestiários em quantidade suficiente? (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)	()	()	
7.2	Estão em condições higiênicas apropriadas?	()	()	
7.3	Estão providos de água, sabão e toalhas descartáveis ou secadores?	()	()	
7.4	O acesso aos sanitários é independente nas áreas de trabalho e almoxarifado?	()	()	
7.5	Existem áreas específicas para lavagem, esterilização e preparação dos materiais?	()	()	
7.6	Existe sala separada para autoclavação?	()	()	
7.7	Existem áreas específicas para o armazenamento da documentação dos estudos?	()	()	
7.8	Existe gerador de energia elétrica ou <i>no break</i> para os casos de emergência?	()	()	
7.9	As instalações ou saídas de água, de vapor, de gás, de ar comprimido e de eletricidade estão devidamente identificadas?	()	()	
7.10	Os pisos paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas nas áreas?	()	()	

8 - Organização do Ambiente Laboratorial

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
8.1	O posicionamento das bancadas, com relação aos armários e equipamentos, é operacional?	()	()	
8.2	A área de circulação dos técnicos é boa?	()	()	
8.3	Existe local para colocar reagentes de uso imediato?	()	()	
8.4	Existe local para colocar vidraria de uso imediato?	()	()	
8.5	O acesso à corrente elétrica é facilitado?	()	()	
8.6	Existe especificação do tipo de corrente elétrica?	()	()	
8.7	Existe controle de temperatura ambiental?	()	()	

9 - Organização da Bancada de Trabalho

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
9.1	As bancadas, com relação ao material de construção, são adequadas?	()	()	
9.2	São de fácil limpeza?	()	()	
9.3	Estavam limpas por ocasião da visita?	()	()	
9.4	Utilizam proteção de bancada adequada?	()	()	
9.5	Os POP são acessíveis aos técnicos?	()	()	

9.6	Existe suporte para pipetas manuais (micropipetas)?	()	()	
-----	---	-----	-----	--

10 – Gerência da Qualidade

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
10.1	Existe Comissão da Qualidade (Gerência da Qualidade)?	()	()	
10.2	A gerência da qualidade costuma fazer auditoria interna?	()	()	
10.3	Existe Manual da Qualidade?	()	()	
10.4	O Manual da Qualidade contempla o Centro de Equivalência Farmacêutica?	()	()	

11 – Procedimentos Operacionais Padrão – POP

No parâmetro 11, será verificado se o centro possui os seguintes procedimentos operacionais ou métodos gerais padrões

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
11.1	Aquisição e guarda dos medicamentos para teste e os de referência?	()	()	
11.2	Confecção, armazenamento e recuperação de registros?	()	()	
11.3	Controle da qualidade da água?	()	()	
11.4	Uso e controle de todos os equipamentos da etapa biológica?	()	()	
11.5	Uso e controle de todos os equipamentos da etapa físico-química?	()	()	
11.6	Descarte de material químico e biológico?	()	()	
11.7	Ensaio biológicos e o tratamento de dados?	()	()	
11.8	Ensaio físico-químicos e o tratamento de dados?	()	()	
11.9	Lavagem de material de laboratório?	()	()	
11.10	Limpeza da área física?	()	()	
11.11	Limpeza dos equipamentos?	()	()	
11.12	Manutenção dos equipamentos?	()	()	
11.13	Preparo e esterilização de meio de cultura?	()	()	
11.14	Preparo, rotulagem e estocagem de soluções?	()	()	
11.15	Validação do método analítico?	()	()	
11.16	Verificação da performance das colunas analíticas?	()	()	
11.17	Verificação da performance das pipetas manuais?	()	()	
11.18	Verificação da performance das pipetas volumétricas?	()	()	
11.19	Verificação da performance dos balões volumétricos?	()	()	

12 – Equipamentos da Etapa Biológica

No parâmetro equipamentos (E) serão considerados a quantidade (Q), a conservação (C), a manutenção (M), calibração/qualificação (CQ)

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva	
12.1	Fazem controle de uso dos equipamentos?	()	()		
Item	E	Q	C	M e CQ	Evidência Objetiva
				Sim Não	
12.2	Agitador			() ()	
12.3	Aparelho de medir pH			() ()	
12.4	Autoclave			() ()	
12.5	Balança			() ()	
12.6	Banho-maria			() ()	
12.7	Cabina de segurança biológica			() ()	
12.8	Cabina de segurança química			() ()	
12.9	Centrífuga			() ()	
12.10	Contador de colônia			() ()	
12.11	Dispensador de cilindro			() ()	
12.12	Espectrofotômetro			() ()	
12.13	Estufa bacteriológica			() ()	
12.14	Estufa de secagem			() ()	
12.15	Freezer			() ()	
12.16	Microscópio			() ()	
12.17	Pipeta manual mono-canal de volume ajustável			() ()	
12.18	Pipeta manual mono-canal de volume fixo			() ()	
12.19	Refrigerador			() ()	
12.20	Termômetro			() ()	

13 – Equipamentos da Etapa Físico-Química

No parâmetro equipamentos (E) serão considerados a quantidade (Q), a conservação (C), a manutenção (M), calibração/qualificação (CQ)

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva	
13.1	Fazem controle de uso dos equipamentos?	()	()		
Item	E	Q	C	M e CQ	Evidência Objetiva
				Sim Não	
13.2	Agitador			() ()	
13.3	Aparelho de dissolução para formas farmacêuticas sólidas			() ()	
13.4	Aparelho de medir a condutividade			() ()	
13.5	Aparelho de medir a friabilidade de comprimidos			() ()	
13.6	Aparelho de medir o pH			() ()	
13.7	Aparelho de titulometria ou Karl Fischer			() ()	

Item	E	Q	C	M e CQ		Evidência Objetiva
				Sim	Não	
13.8	Aparelho para a determinação da densidade			()	()	
13.9	Aparelho para determinação de ponto de fusão			()	()	
13.10	Aparelho para medir a dureza de comprimidos			()	()	
13.11	Aparelho para medir a viscosidade			()	()	
13.12	Aparelho para medir o tamanho das partículas			()	()	
13.13	Balança			()	()	
13.14	Balança analítica			()	()	
13.15	Balança de infravermelho			()	()	
13.16	Banho ultra-sônico			()	()	
13.17	Banho-maria			()	()	
13.18	Cabina de segurança química			()	()	
13.19	Centrífuga			()	()	
13.20	Conjunto para filtração			()	()	
13.21	Cromatógrafo a líquido de alta eficiência			()	()	
13.22	Deionizador de água			()	()	
13.23	Desintegrador de comprimidos			()	()	
13.24	Destilador de água			()	()	
13.25	Espectrofotômetro			()	()	
13.26	Estufa			()	()	
13.27	Fotômetro de chama			()	()	
13.28	Freezer			()	()	
13.29	Microscópio			()	()	
13.30	Mufla			()	()	
13.31	Pipeta manual monocanal de volume ajustável			()	()	
13.32	Pipeta manual monocanal de volume fixo			()	()	
13.33	Polarímetro			()	()	
13.34	Purificador de água (Millipore)			()	()	
13.35	Purificador de água por osmose reversa			()	()	
13.36	Refrigerador			()	()	
13.37	Termômetro			()	()	

14 – Materiais de Laboratório

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
14.1	As ponteiros são descartáveis?	()	()	
14.2	As membranas são descartáveis?	()	()	
14.3	Os reagentes são de boa procedência?	()	()	
14.4	Os reagentes estão armazenados adequadamente?	()	()	
14.5	Os reagentes apresentam data de validade?	()	()	
14.6	Os reagentes estão dentro do prazo de validade?	()	()	

14 – Materiais de Laboratório

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
14.7	Os reagentes e as soluções estão rotulados adequadamente? (nome químico, indicativo de procedência, data de fabricação, data de validade, concentração, fator de padronização, assinatura da pessoa que fabricou).	()	()	
14.8	A água é de boa qualidade. Realizam o controle químico e microbiológico?	()	()	
14.9	Há ficha de controle de estocagem?	()	()	
14.10	As substâncias químicas de referência estão armazenadas adequadamente?	()	()	
14.11	As substâncias químicas de referência apresentam data de validade?	()	()	
14.12	As substâncias químicas de referência estão dentro do prazo de validade?	()	()	
14.13	As substâncias químicas de referência são de boa procedência?	()	()	
14.14	As colunas analíticas estão em boas condições?	()	()	
14.15	Realizam a verificação da performance das colunas analíticas?	()	()	
14.16	As vidrarias são classe "A"?	()	()	
14.17	As vidrarias classe "A" são calibradas?	()	()	
14.18	A empresa apresenta contrato de terceirização com firma de calibração?	()	()	

15 - Documentação

Item	Descrição	Sim	Não	Evidência Objetiva
15.1	Os cromatogramas são arquivados (previsão de no mínimo 5 anos) em papel e / ou meio eletrônico?	()	()	
15.2	O centro possui estatístico?	()	()	
15.3	Os dados dos estudos são armazenados (previsão de no mínimo 5 anos) em papel e / ou em meio eletrônico, em local apropriado?	()	()	
15.4	Têm acesso às Farmacopéias oficiais atualizadas?	()	()	