

## **PORTARIA Nº 348 DE 18 DE AGOSTO DE 1997.**

Determinar a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

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

### **ANEXO I**

#### **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 dos mesmos 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.

Descrevem atividades que guiam a garantia da qualidade.

Da mesma forma, não deve tornar-se 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 sua realidade, de tal forma que assegurem um nível de garantia ao menos igual ao proposto nestas recomendações.

A direção das empresas têm um papel relevante na aplicação destas normas de BPF e C. Estas devem permitir que os 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 modificar-se e se, estes ajustes têm sido efetivamente implementados, quer seja efetuada por pessoal interno ou externo, denominando-se as mesmas de 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 especificações concernentes a um produto, peça ou equipamento, entregues pelo cliente para orientação do fornecedor.

**Inspeção:** Atividades tais como medição, exame, teste no qual 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 permitem que se assegure o uso da 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 a um produto final.

**Material de Embalagem:** Cada um dos elementos de acondicionamento que estarão no produto final conforme entrem ou não em contato com o produto, dividem-se em primários ou 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 do 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 um defeito no produto.

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

Recolhimento do Mercado: Decisão tomada pela empresa através do qual um produto completo posto no mercado volte para a empresa.

Retorno: Movimento de um ou de alguns produtos colocados no mercado, os quais 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 objetivo requerido.

## 2. SISTEMA PARA O GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Deve se estabelecer, praticar e manter, um Sistema da Qualidade que se adapte às atividades e 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 conhecimentos, experiência, competência e motivação que seu posto requerer.

Fiscalização: a concepção, construção e manutenção devem ser de acordo com as necessidades e normas próprias da atividade. A 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 o movimento 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 estes 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 serem efetivamente seguidas, medidas no sentido de garantir a segurança do uso do produto. A todo momento deve-se 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.

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.

Deve ser passível de proceder-se a sistemas de desinfecção, conforme procedimentos bem definidos.

As tubulações devem ser constituídas de forma a evitar corrosão, riscos de contaminação e estancamento.

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 verificada sua conformidade. Os registros devem conter informação que permita a identificação do produto.

A informação pode ser apresentada da seguinte forma:

Nome comercial na nota fiscal e nos recipientes.

Nome dado ao produto pela empresa para facilitar sua identificação/código de controle da empresa.

Data de recepção

Nome do fornecedor e número de lote

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 esta 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 do material que não tenha sido analisado. Para o caso de armazenamento de produto a granel, devem ser estabelecidos procedimentos específicos.

Processamento

Pesagem de matérias-primas

Devem ser identificadas e quantificadas, conforme 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 guardar todos os recipientes de matéria-prima para evitar qualquer risco de alteração das mesmas.

2. Elaboração

As instruções relativas a 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 controles necessários.

É essencial a existência de uma única fórmula com um modo operativo para uma quantidade e equipamento específico associados a mesma.

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 adaptados a este tipo de processo.

Operações de Enchimento/Embalagem

Preparação: consiste em identificar os materiais de embalagem e o granel.

Enchimento e embalagem: antes do início das operações analisar a limpeza correta dos equipamentos assim como a ausência de materiais correspondentes ao enchimento e 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.

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-se assegurar que cumpre os 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 o produto de qualidade conforme o padrão. Por isso, entre ambas 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. Esta 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 entre as partes e o processo de aprovação de cada lote deve estar devidamente documentado.

### 4) REQUERIMENTOS 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, melhoria e monitoramento.

#### b) Compras e Abastecimento: Uma das atividades essenciais no Sistema da Qualidade consiste em manejar recursos que vêm de fora da empresa fundamentais para 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 terceirista assumidas pelo contratante.

Estabelecimento de cláusulas contratuais técnicas (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: estes devem conter dados descrevendo claramente o produto, deve também ser definido um procedimento, as responsabilidades concernentes 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 localizados 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 pré estabelecidos por departamentos competentes da empresa, ou por um contrato de manutenção. Nas áreas de produção não devem haver pessoas estranhas a mesma.

Os produtos de limpeza devem estar claramente identificados, de maneira a nunca 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.

Para todos os equipamentos de pesagem e instrumentos de medição deverá ser realizada uma 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, não deve sofrer deterioração por nenhum motivo. Um dos fatores que leva a deterioração é a presença ou multiplicação de microorganismos. Para evitar esta condição é essencial respeitar boas práticas de higiene.

O risco à 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 a fonte e a natureza da mesma e saber agir para poder 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. Estas operações podem dividir-se em dois grupos:

Controle das matérias primas no início do processo de fabricação e controle final dos produtos acabados. Estas são responsabilidades do pessoal de laboratório.

Controle de processo durante a fabricação. É imprescindível que esta responsabilidade seja atribuída ao pessoal de fabricação.

Para seguir estas 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

Independente de até onde se queira envolver o pessoal de fabricação no controle de qualidade, existem alguns 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 encontrem-se em boas condições.

Em uma área de acesso restrito devem ser guardadas as amostras de referencia das matérias primas utilizadas em quantidade suficiente por lote, de modo que possam ser controladas eventualmente, assim como também amostras de referencia 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 destes 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 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/acondicionamento 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, graneis, 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. Estas devem oferecer uma descrição detalhada das operações para elaborar um determinado produto. Devem ser esclarecidas as regras de processamento e enchimento/acondicionamento 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 possíveis reavaliação de controles.  
Referências de metodologia utilizada.

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

Uma correlação entre os documentos de registro, referentes 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. Isto permitirá uma análise de possíveis desvios identificando a 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 dois elementos essenciais em um Sistema da Qualidade. Isto é de responsabilidade do Departamento de Fabricação e do 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 estes possam tomar parte das ações de melhoria. Deve ser dado seguimento ao processo da auditoria para certificar-se de que as ações corretivas foram seguidas.

## ANEXO II

### REGULAMENTO TÉCNICO

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

Empresa: \_\_\_\_\_

Nome do inspetor: \_\_\_\_\_

#### 1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

1.1. Qual é a razão social da empresa?

1.2. Com quem foi feito o contato 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 a 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? m<sup>2</sup>

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 Inspetor:

Responsável Técnico:

Responsável Legal:

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 2. ALMOXARIFADO

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam 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 ou outros animais?			N
2.a.4.	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?			INF
2.a.5.	As condições físicas e 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 de 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 aos mesmos?			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 freqüência?			N
2.c.23.1	Com qual freqüência?			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	Existem 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 freqüência?			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 reanálise, 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 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 freqüência?			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.8.1	Os recipientes estão bem fechados?			N
2.e.8.2	São esvaziados com freqüência?			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.f1	O depósito é exclusivo para o produto acabado?			R
2.f.2	Existe uma área de quarentena para produto acabado, perfeitamente identificada como tal, 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 .			N

	consequentemente, favorecer a conservação?			
2.f.9	O depósito está protegido contra a entrada de aves, insetos, roedores ou 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 o acesso aos mesmos está 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
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

### 3. DEVOLUÇÕES

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
3.1	Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de produtos devolvidos?			N
3.2	Estes produtos são identificados como tais?			N
3.3	Existe pessoa responsável designada para a tomada de decisões para 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 conseqüência 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			R

	registradas?			
3.9	Os registros são anexados ou se faz alguma referência dos mesmos nas documentações de cada lote?			R
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

#### 4. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

Definição: Distribuição a nível primário 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 a nível primário e o correspondente recolhimento do produto, desde este nível, do mercado.

		S	N	CLASSIF
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, o mesmo 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 no qual o produto foi distribuído?			N
4.6.2	Existe documentação e seu devido registro?			N
4.7	Os registros de distribuição dos produtos, a nível primário, permanecem disponíveis para uma rápida ação de recolhimento do mercado?			R
4.7.1	Esses registros contém 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			N

	recolhidos estão devidamente identificados?			
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 Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 5. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
	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? . 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 da água ser armazenada?			N
5.a.4	É feita limpeza da caixa d'água? . Qual é a frequência? . Existem registros?			N
5.a.5	Existem procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água? . São utilizados?			R
5.a.6	São feitos testes físico-químicos? . Quais? . Com que frequência? . Existem registros?			N
5.a.7	São feitos testes bacteriológicos? . Com que frequência? . Existem registros?			N
5.a.8	São colhidas amostras de água em diversos pontos da fábrica, para efetuar a contagem bacteriana? . 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? . Qual é o sistema utilizado?			INF
5.b.1	Deionização			
5.b.1.1	A indústria possui equipamento deionizador, para produção de água purificada?			INF
5.b.1.2	A água que abastece o deionizador é tratada? . Como? . Qual é a procedência desta 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 sanitização dos cartuchos? . Existem registros?			N
5.b.1.17	Existem procedimentos escritos para sanitização dos cartuchos?			N

	. São utilizados?			
5.b.1.18	O sistema de purificação é validado? . Existem registros?			N
5.b.2	Osiose Reversa (quando for o caso)			
5.b.2.1	A indústria possui equipamento de água por osiose reversa para produção de água purificada? . Qual é a capacidade em litros/hora?			INF
5.b.2.2	A água que abastece o sistema é tratada? . Qual é a procedência desta 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 esta 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 desta 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 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 Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 6. PRODUÇÃO

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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 segurança dos produtos, o mesmo é excluído da atividade?			I
6.6.	Nas operações onde haja 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 está 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 onde 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.			N

	com a indicação do responsável e a data?			
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 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, 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 por 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 autorizado?			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 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	Controles 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 freqüência?			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 ou 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	Estas 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 às 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 ou 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			N

	Sanitários?			
6.c.2.22	Verificou-se previamente, e o seu emprego e forma de aplicação não significam risco de contaminação dos 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 localizadas corretamente?			R
6.c.2.31	A quantidade e tipo 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 permite 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 asseguram 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 freqüência?			INF
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 7. PRODUTOS SÓLIDOS E SEMI-SÓLIDOS

(Pós e Outros)

( A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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 a utilização 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 freqüência?			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 de pó 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 o acesso está 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 as 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 controles 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 a cada recipiente e a 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 contém 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 Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 8. PRODUTOS LÍQUIDOS

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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 uniformes 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 e ar comprimido e outras caso houverem 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 freqüência?			R
8.19	A ventilação do local é adequada?			R
8.20	Se existem janelas, as mesmas estão protegidas contra a entrada de pó, insetos, aves, roedores ou outros animais?			N
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 tais?			N
8.28	Os recipientes contendo o produto a ser envasado estão bem fechados e com as identificações contendo os seguintes dados: . Nome do produto . Número do lote e/ou sub-lote . Volume total contido no recipiente . Número de recipientes/ número total de recipientes que compõem 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 pesagens e medidas são calibrados freqüentemente?			N
8.32	Existem registros 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	Efetua-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
	Observações: Assinatura do Inspetor:			

	Data: ___/___/___			
--	-------------------	--	--	--

Empresa:

Nome do Inspetor:

## 9. ENVASE

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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 freqüência?			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	A instalação 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 freqüência?			R
9.23	A ventilação do local é adequada?			R
9.24	Se existem janelas, as mesmas 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 produtos anteriores?			N
9.30	O conteúdo dos recipientes que contém o produto a ser envasado está devidamente identificado?			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 envasando?			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
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Nome da Empresa:

Nome do Inspetor:

## 10. ROTULAGEM

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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			N

	anteriores?			
10.4	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 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 Inspetor: Data: __/__/__			

Nome da Empresa:

Nome do Inspetor:

## 11. CONTROLE DA QUALIDADE

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados)

		S	N	CLASSIF
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 quantidade?			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, produto semi-acabados, acabados e materiais de embalagem?			N
11.14	Existem, por escrito, as especificações e os			N

	métodos analíticos usados pelo Controle da Qualidade para todas as matérias-primas, produtos semi-acabados, produtos acabados e materiais de embalagem?			
11.15	Os resultados e 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 reanálise 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 processos 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
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Nome da Empresa:

Nome do Inspetor:

## 12. GARANTIA DA QUALIDADE

(A empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que seja solicitados)

		S	N	CLASSIF
12.1	Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?			INF

12.2	Este programa é divulgado a todos os níveis?			R
12.3	Existem normas escritas para a divulgação e 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	Efetua-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 realizados auto-inspeções periódicas, com o fim 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 reprodutibilidade de um processo ou de um método analítico de controle?			R
	Observações: Assinatura do Inspetor: Data: ___/___/___			

Empresa

### 13. ATA DE INSPEÇÃO

13.1 Nome da Empresa:

13.2 Nome do(s) Inspetor(es) :

13.3 Motivo da Inspeção:

13.4 Nome/cargo/ formação profissional das pessoas entrevistadas:

13.5 Foram colhidas amostras de produtos?

13.6 Quais e quantas?

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

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

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

Data:

Assinatura Inspetor :

Assinatura Técnico :

Responsável Legal :

### RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Nome da Empresa:

Nome do(s) Inspetor(es):

Tema:

Pontos problemáticos:

Orientação:

Conclusões:

Assinatura do(s) Inspetor(es):

Data:

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

#### 1. CLASSIFICAÇÃO:

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

Imprescindível - I

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

Necessário-N

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

Recomendável - R

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

## 2. AVALIAÇÃO:

Durante o processo de inspeção, os inspetores 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

## 3. SANÇÕES:

Tomando-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 )	- Após 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 itens(s) necessário(s) não tenha(m) sido cumprido(s) será dado um segundo prazo e se fará 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 de trabalhadores bem como sua interação assim o requeira. Os itens recomendáveis não passarão da classificação de Necessário para Imprescindíveis.

### 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.