

## **PORTARIA SVS 58, DE 12 DE JULHO DE 1995**

---

O Secretário de Vigilância Sanitária - Substituto, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes e considerando:

- a Lei Federal 6.360, de 26 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977;
- a Portaria SVS/MS nº 109, de 25 de setembro de 1994;
- a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias de saneantes domissanitários, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados do MERCOSUL, resolve:

Art. 1º. Determinar a todos os estabelecimentos produtores de saneantes domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, conforme anexo I da presente Portaria.

Art. 2º. Instituir como norma da inspeção para os Órgãos de Vigilância Sanitária dos SUS das Unidades Federadas o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, conforme anexo II da presente Portaria.

Art. 3º. Instituir e expedir o Certificado de Livre Comercialização, conforme o anexo III, para os produtos saneantes domissanitários.

Art. 4º. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação revogadas, as disposições em contrário.

**MARCELO AZALIM**

### **ANEXO I**

## **GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

### **Considerações Gerais**

Este Guia delinea os procedimentos e a prática normativa que visa a definição e padronização de procedimentos, métodos de fabricação, condições das instalações de uma empresa, equipamentos e respectiva manutenção, critérios de segurança, bem como matérias-primas, embalagens, condições de estocagem e aspectos relativos ao meio ambiente, para garantir a qualidade, e a segurança no uso dos produtos saneantes domissanitários.

Este Guia esclarece quanto os aspectos que devem ser abordados pelas empresas na definição destes procedimentos, e deverá ser regulamente revisado e atualizado.

As recomendações deste Guia constituem uma ferramenta para alcançar e manter os objetivos da qualidade, determinados pela Política de Qualidade da empresa, e seguem a NB Série 19.000.

### **1. Glossário**

As definições, para efeito desta norma, estão estabelecidas na legislação em vigor, Lei Federal 6.360/76, em regulamento, Decreto 79.094/77, sendo complementadas pelas seguintes:

Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à proteção, odorização, higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, de ambientes coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa para fins domésticos ou aplicação e manipulação por pessoa para fins domésticos ou aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Adequado - Aspectos, procedimentos e ações de acordo ou conforme, com o melhor da arte e as Boas Práticas de Fabricação.

Auditoria da Qualidade - Verificação de que as Boas Práticas de Fabricação estão sendo compreendidas e seguidas.

Dever - Aspectos, procedimentos e ações que são obrigatórios e de cumprimento mandatório por força de norma sanitária ou ética.

Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) - Todo equipamento destinado à proteção da saúde coletiva dos trabalhadores envolvidos ou não com a produção.

Equipamento de Proteção Individual (EPI) - Todo equipamento destinado à proteção da saúde individual dos trabalhadores envolvidos com a produção.

Garantia da Qualidade - Conceito amplo que cobre todas as ações planejadas e sistematizadas, necessárias para garantir que um produto ou serviço atende aos requisitos de qualidade. A Garantia da Qualidade apropriada para a fabricação de produtos deve assegurar que:

- a) As operações de produção e controle e os insumos necessários sejam claramente especificados;
- b) As responsabilidades sejam claramente definidas;
- c) O produto acabado seja corretamente fabricado e controlado de acordo com procedimentos definidos;
- d) Haja um procedimento de auditoria da qualidade que avalie regulamente sua eficiência e aplicabilidade.

A Garantia da Qualidade na fabricação, portanto, incorpora as BPF, que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, segundo procedimentos adequados e padronizados.

Na Forma de Meio Eletrônico - Uso de recursos eletrônicos como os computadores e seus periféricos, para se conseguir a transmissão e o arquivamento de informações.

Poder - Aspectos, procedimentos e ações que são recomendáveis e de cumprimento não mandatório, porém aconselhável de acordo com a arte.

Produto Acabado - É o produto final conforme disponível ou apresentado para consumo e já rotulado.

Sistema de Qualidade - Conjunto de procedimentos para a obtenção e manutenção da qualidade desejada, que exige o comprometimento e a participação de todos os membros da organização, estes procedimentos estão incluídos o planejamento, a alocação de recursos e outras atividades sistemáticas para garantir a qualidade.

2. Itens básicos para o Manual de Boas Práticas de Fabricação

## **GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA**

### **SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E AFINS**

Os itens básicos das BPF são:

I - Materiais (matérias-primas e materiais de embalagem);

II - Processo;

III - Produto Acabado.

## **I - MATERIAIS:**

### **1. Procedimento de inspeção e recebimento:**

1.1. A aquisição dos suprimentos deve ser planejada e controlada e, para que atenda às necessidades da qualidade, é imprescindível que os requisitos estejam claramente estabelecidos e documentados (especificações) pelo adquirente, informados para e compreendidos pelos fornecedores.

1.2. Os materiais recebidos devem ser controlados de acordo com os procedimentos de inspeção de recebimento. Os procedimentos escritos devem ser simples, claros e compreensíveis, devem indicar métodos a serem utilizados, critérios a serem atendidos e estarem disponíveis aos usuários.

1.3. Para a inspeção de recebimento deve haver um manual completo com todas as especificações de engenharia, ou especificações técnicas e especificações dos testes para materiais ou produtos comprados, instruções de segurança, assim como desenhos dos produtos, quando for o caso. Toda esta documentação deve estar sempre atualizada e a última revisão indicada no próprio documento, mesmo quando na forma de mídia eletrônica.

1.4. A inspeção de recebimento deve ser realizada de acordo com as instruções e os planos estabelecidos (recebimento, amostragem, análise e descarga).

1.5. Os procedimentos devem prever a identificação do material do produto, indicando a condição da inspeção, ou seja, aguardando análise, aprovado ou rejeitado (ou expressões equivalentes). Esta identificação deve ser feita pelo recebimento.

1.6. As amostras retiradas do lote para inspeção devem ser devidamente identificadas. A identificação, quando possível, deve ser feita no próprio corpo da amostra.

1.7. Quando são requeridas análises específicas, a amostra do material deve ser enviada ao laboratório, devidamente identificadas.

1.8. Produtos químicos recebidos a granel somente podem ser descarregados nos tanques ou silos de estocagem após a aprovação do material.

1.9. Os resultados das inspeções e análises devem ser registrados e mantidos em arquivo, mesmo que em mídia eletrônica, para consulta, sempre que necessário.

1.10. Devem existir procedimentos que assegurem a não utilização dos lotes de materiais não conformes. Estes materiais devem ser identificados de forma clara, e se possível, segregados em áreas determinadas para esse fim.

1.11. Devem existir procedimentos para avaliação das não conformidades e definição das ações corretivas.

1.12. Todo o pessoal envolvido na aquisição, recebimento, inspeção, manuseio e armazenamento dos materiais deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

### **2. Instalações da inspeção de recebimento**

2.1. A inspeção de recebimento deve ter instalações adequadas e devidamente equipadas, para atender às finalidades das atividades nelas realizadas.

2.2. Os instrumentos e equipamentos de inspeção e teste devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados e aferidos.

2.3. Devem estar estabelecidos critérios para identificação do estado de aferição / calibração dos instrumentos e equipamentos.

### **3. Armazenamento**

3.1. Os procedimentos de manuseio e armazenagem dos materiais devem estabelecer as condições adequadas que evitem sua deterioração ou quaisquer danos a eles, assim como os critérios de segurança para toda a operação. Os lotes devem ser identificados e dispostos, de forma a favorecer sua utilização, em ordem cronológica de chegada.

3.2. Os itens com vida útil em estoque ou que necessitem de requisito de proteção especial, durante o transporte ou o armazenamento, devem ser mantidos atualizados, de modo a assegurar que os itens deteriorados não sejam utilizados.

## **II - PROCESSOS:**

### **1. Procedimentos de processo**

1.1. As operações de produção devem ser executadas de acordo com instruções documentadas. Estas instruções constituem os procedimentos operacionais que descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador ou manipulador. Também fazem parte destas instruções os padrões ou folhas de processo, que indicam os parâmetros operacionais dos equipamentos, e todos os meios auxiliares de produção. Estes documentos devem estar sempre atualizados e disponíveis nos pontos de trabalho, seja na forma escrita (papel) ou mídia eletrônica.

1.2. Todo o pessoal envolvido nas operações de produção deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

1.3. As operações de produção devem ser controladas para que qualquer tendência de desvio da qualidade seja corrigido a tempo, evitando a produção de itens não conformes.

1.4. Devem existir planos de controle que especifiquem as características a controlar, freqüências e meios de inspeção, bem como critérios de aceitação.

1.5. Quando importante para as características da qualidade, os materiais auxiliares e as utilidades tais como água, ar comprimido, energia elétrica e produtos químicos utilizados para processamento devem ser controlados e verificados periodicamente, para assegurar a uniformidade de seu efeito no processo. Quando uma condição ambiental da produção, tal como temperatura, umidade e limpeza, é importante para a qualidade do produto, limites apropriados devem ser especificados, controlados e verificados. Quando apropriado, devem estar estabelecidos procedimentos para sanitização das linhas e do ambiente.

1.6. Quando necessário, os controles e inspeções realizados durante o processo devem ser documentados e o estado de verificação identificado.

1.7. As ações corretivas para não conformidades devem ser tomadas o mais rapidamente possível, evitando que se continue produzindo com problemas de qualidade. Os itens rejeitados durante o processo devem ser identificados e, se possível, segregados, até que sejam implementadas as medidas cabíveis.

1.8. Procedimentos orientando medidas preventivas devem ser implementados com o objeto de evitar ocorrências potenciais.

1.9. Os padrões e parâmetros de processo devem ser alterados ou revisados, ou novas informações acrescentadas nos procedimentos de trabalho, toda vez que uma ação corretiva ou preventiva for implementada e sua eficácia comprovada.

### **2. Equipamentos**

2.1. Os equipamentos de produção devem ser mantidos em perfeito estado de funcionamento. A organização deve manter um programa de manutenção preventiva a fim de evitar paradas inesperadas do equipamento ou funcionamento deficiente, que possam comprometer a qualidade do produto e/ou segurança operacional.

2.2. Os instrumentos e equipamentos utilizados para inspeção e ensaios, produção e controle de processo devem ser apropriadas para a finalidade.

2.3. Os instrumentos e equipamentos de inspeção e teste devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados e aferidos. Devem existir critérios para identificação do estado de aferição dos instrumentos e equipamentos.

2.4. Os instrumentos fixos e equipamentos, que servem para medir ou controlar parâmetros importantes do processo, também devem ser periodicamente aferidos e calibrados.

2.5. Os Equipamentos de Proteção Individual deverão ter a necessidade de sua utilização e as condições de uso definidas.

### **3. Instalações ambiente**

3.1. As instalações de produção devem ser adequadas ao fluxo de processo, ou seja, deve existir um croqui funcional, de fácil acesso aos operadores, aos materiais e ao pessoal de manutenção. Devem ser levadas em conta as necessárias condições de higiene e segurança.

3.2. Cuidados especiais devem ser tomados com relação à limpeza, organização, arrumação, iluminação e ventilação do ambiente, a fim de proporcionar condições satisfatórias às operações de produção e inspeção bem como aos funcionários.

3.3. O pessoal de produção deve utilizar vestimenta (preferencialmente uniforme) e, quando não for possível a eliminação total do risco, EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) apropriadas à atividade.

3.4. Quando uma condição ambiental de produção, tal como temperatura, umidade e limpeza, é importante para a qualidade do produto, limites apropriados devem ser especificados, controlados e verificados.

3.5. Devem existir procedimentos, escritos ou em meio eletrônico, que sejam observados, para limpeza e manutenção dos equipamentos e acessórios utilizados na fabricação, processamento, transferência, embalagem e armazenagem. Estes procedimentos devem definir a responsabilidade pela limpeza, manutenção, critérios de segurança e, quando necessário, higienização (sanitização).

3.6. Devem existir métodos claros, com critérios de segurança, para desmontagem, limpeza, higienização e montagem de equipamentos.

3.7. As partes dos equipamentos que entram em contato com os produtos devem ser constituídas de materiais que não reajam com os mesmos.

3.8. Quando necessário, deve ser previsto, no equipamento ou próximo a ele, local para colocação dos procedimentos operacionais de forma protegida e de fácil acesso ao operador ou manipulador.

3.9. Os Equipamentos de Proteção Coletivos deverão ter a necessidade de sua utilização e as condições de uso definidas.

## **III. PRODUTO ACABADO**

### **1. Verificação final**

1.1. As especificações do produto devem ser definidas e documentadas. Para complementar as inspeções e ensaios feitos durante a produção, o produto acabado deve ser inspecionado, ou submetido a auditorias de qualidade em amostras representativas de cada lote produzido ou a uma frequência determinada.

1.2. Devem ser mantidos registros que evidenciem que o produto final atende aos requisitos de quantidade especificados.

1.3. Para assegurar-se dos resultados da inspeção, é necessário que os equipamentos adequados estejam disponíveis, instalados em condições adequadas e corretamente aferidos e calibrados.

1.4. Os lotes de produto não conforme devem ser claramente identificados e segregados dos demais, devem ser tomadas as medidas necessárias para correção (retrabalho, por exemplo).

1.5. Os lotes, à medida em que são retrabalhados, devem ser inspecionados e ensaiados contra os requisitos especificados e novamente auditados.

1.6. Uma ação corretiva definitiva deve ser implementada no processo para evitar futura repetição da não conformidade.

## **2. Reclamações de Cliente/Usuário/Consumidores e Ações Corretivas**

2.1. A organização deve ter meios para atendimento de reclamações de clientes.

2.2. O pessoal responsável pela análise de reclamações de clientes deve envolver, quando necessário, o pessoal ligado diretamente à produção, para analisar a não conformidade e apurar as causas fundamentais.

2.3. Uma vez apuradas as causas fundamentais, deve ser definida uma ação corretiva, implementada e monitorizada para averiguar sua eficácia.

2.4. Devem ser estabelecidos os procedimentos para recolhimento de produtos não conformes no campo. Deve ser prevista a disposição dos produtos, considerando também os aspectos ambientais.

## **3. Armazenamento**

3.1. A empresa deve ter área apropriada para o armazenamento de produtos acabados, com instalações, próprias ou em terceiros, adequadas para evitar degradação ou contaminação.

3.2. Os procedimentos de manuseio, armazenagem e transporte dos produtos devem estabelecer as condições, meios adequados e critérios de segurança que evitem sua deterioração e quaisquer danos. Os lotes devem estar identificados e dispostos de forma a favorecer sua expedição em ordem cronológica de produção.

3.3. Os produtos com vida útil em estoque ou que necessitem de requisito de proteção especial durante o transporte ou o armazenamento, devem ser identificados e os procedimentos aplicáveis devem ser mantidos e atualizados, de modo a assegurar que os produtos deteriorados não sejam utilizados.

3.4. Os produtos devem ter identificados de modo a permitir a rastreabilidade no caso de um recolhimento no campo ou inspeção especial.

3.5. Todo pessoal envolvido na inspeção, manuseio, armazenamento e expedição do produto final deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

OBSERVAÇÃO: Para terminologia da qualidade, consultar a normal ISO 8402 - Quality Vocabulary.

### **BIBLIOGRAFIA:**

Normas Brasileiras - NB série 9000 - ABNT (ISO série 9000)

## ANEXO II

### ANEXO II (PORTARIA 58/95)

#### ROTEIRO DE INSPEÇÃO

Classificação e Critérios de Avaliação para os itens do Roteiro de Inspeções em Indústria de Produtos Domissanitários e Afins.

##### **Classificação e Critérios de Avaliação**

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança 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, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Define-se por SIM ou NÃO.

##### **Necessário - N**

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

Define-se por SIM ou NÃO.

O item Necessário, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

##### **Recomendável - R**

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

Define-se por SIM ou NÃO.

O item Recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como Necessário nas inspeções seguintes, não obstante nunca será tratado como imprescindível.

##### **Informativo - INF**

Considera-se item Informativo aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.

##### **Roteiro de Inspeção**

###### **1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL:**

A Empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios que sejam solicitados.

1.1 INF Razão Social da Empresa

- 1.2 I Nome do Inspetor
- 1.3 INF Endereço
- 1.4 INF Motivo da Inspeção
- 1.5 INF Com quem foi feito o contato inicial?
- 1.6 I O Responsável Técnico está presente?
- 1.7 INF Nome do Responsável Técnico
- 1.8 INF Profissão
- 1.9 INF Número de inscrição no respectivo Conselho de Classe Regional
- 1.10 I Autorização de Funcionamento
- 1.11 I Número do Alvará de Funcionamento
- 1.12 N Plantas das Instalações
- 1.13 INF Área Total do Terreno
- 1.14 INF Área dos Edifícios ou instalações
- 1.15 INF Número de Prédios
- 1.16 INF Tipo de construções
- 1.17 N Número Total de Funcionários
- 1.18 N Número de Funcionários na Área de Produção
- 1.19 I Na admissão de Funcionários são feitos Exames Médicos?
- 1.20 I São feitos Exames Médicos Periódicos?
- 1.21 R Foram verificadas as fichas médicas?
- 1.22 I Foram fornecidas listas de Produtos Fabricados?
- 1.23 I Todos os produtos estão registrados?
- 1.24 INF A Empresa produz:
  - ( ) Produtos para limpeza geral
  - ( ) Desinfestantes
  - ( ) Produtos com atividades anti-microbianas
  - ( ) Produtos com outras finalidades afins
- 1.25 I A Empresa possui Contato de Fabricação com Terceiro?
- 1.26 INF Empresas com as quais possui contrato
- 1.27 INF Importa
  - ( ) Matéria Prima?
  - ( ) Produto Acabado?
- 1.28 INF Exporta
  - ( ) Matéria Prima?

Produto Acabado?

1.29 INF Existem Áreas separadas para:

- Depósito de Matéria Prima e Produto Acabado
- Sala de Pesagem
- Envase
- Controle de Qualidade
- Embalagem
- Fabricação
- Refeitório

1.30 N A Empresa dispõe de controle de insetos, roedores e outros?

1.31 INF Contrato com empresas especializadas para o controle de insetos, roedores e outros

1.32 I A Empresa dispõe de sanitários e vestiários em Erro!  
Indicador não definido, suficiente?

1.33 I As condições sanitárias dessas instalações são adequadas?

1.34 I Existem Normas de Segurança por escrito?

1.35 I Essas normas são cumpridas?

1.36 I Os Funcionários recebem uniforme e EPI apropriadas para cada local de trabalho?

1.37 INF A Empresa é de prole:

- Pequeno
- Médio
- Grande
- Micro

1.38 INF Condições gerais da Empresa:

- Ótimas
- Boas
- Razoáveis
- Precárias

## **2. DEPÓSITO DE ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS PRIMAS:**

2.1 INF Área em m2

2.2 INF Revestimento de Piso

2.3 INF Revestimento de Paredes

2.4 INF Tipo de Revestimento de Teto

2.5 INF Condições de Ventilação

2.6 INF Condições de Iluminação

2.7 INF Condições das Instalações Elétricas

2.8 INF Condições de Circulação

2.9 INF Condições de Pessoal

- 2.10 INF Disposição de Estoque
- 2.11 I Condições de higiene
- 2.12 I Equipamentos de Segurança
- 2.13 N Existem Áreas separadas ou sinalizadas para:
  - ( ) Recebimento
  - ( ) Aprovado (Armazenamento)
  - ( ) Aguardando Análise
  - ( ) Rejeitados (Indisponíveis)
- 2.14 I As Matérias Primas são armazenadas e identificadas adequadamente para se evitar misturas?
- 2.15 I Existem áreas separadas para armazenar Matérias Primas que apresentam risco de incêndio e explosão?
- 2.16 N Toda Matéria Prima é analisada antes de ser utilizada?
- 2.17 N Toda Matéria Prima em análise é devidamente identificada e mantida reservada até a sua liberação pelo Controle de Qualidade?
- 2.18 R É observada uma ordem cronológica de uso de Matéria Prima de acordo com a sua entrada no estoque?

### **3. DEPÓSITO DE MATERIAL DE EMBALAGEM:**

- 3.1 INF Área: em m2
- 3.2 INF Revestimento de Piso
- 3.3 INF Revestimento de Paredes
- 3.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 3.5 INF Condições de Ventilação
- 3.6 INF Condições de Iluminação
- 3.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 3.8 INF Condições de Circulação
- 3.9 INF Condições de Pessoal
- 3.10 INF Disposição de Estoque
- 3.11 I Condições de higiene
- 3.12 I Equipamentos de Segurança
- 3.13 N Existem Áreas separadas ou sinalizadas para:
  - ( ) Recebimento
  - ( ) Aprovados
  - ( ) Aguardando Análise
  - ( ) Rejeitados
- 3.14 N O Material de Embalagem é armazenado e identificado

adequadamente?

- 3.15 R O Material de Embalagem é analisado pelo Controle de Qualidade?
- 3.16 R O Material em análise é devidamente identificado e mantido em indisponibilidade até sua liberação pelo Controle de Qualidade?

#### 4. DEPÓSITO DE PRODUTO ACABADO:

- 4.1 INF Área: em m2
- 4.2 INF Revestimento de Piso
- 4.3 INF Revestimento de Paredes
- 4.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 4.5 INF Condições de Ventilação
- 4.6 INF Condições de Iluminação
- 4.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 4.8 INF Condições de Circulação
- 4.9 INF Condições de Pessoal
- 4.10 INF Disposição de Estoque
- 4.11 I Condições de higiene
- 4.12 I Equipamentos de Segurança
- 4.13 N O Armazenamento é adequado?
- 4.14 R Existe registro de todos os produtos recebidos?
- 4.15 R Existe registro de todos os produtos expedidos?
- 4.16 R É observada uma ordem cronológica de saída de acordo com sua entrada no estoque?
- 4.17 R Existe um controle de distribuição que possibilite a recuperação de um produto?
- 4.18 INF Qual?
- 4.19 I Existe área separada ou sinalizada para recebimento e estocagem de produtos devolvidos e ou recolhidos por problemas de qualidade?
- 4.20 INF Quais as providências tomadas quanto aos produtos devolvidos e ou recolhidos por problemas de qualidade?

OBSERVAÇÕES: .

## 5. INSTALAÇÕES DE ÁGUA:

- 5.1 INF A Empresa utiliza água:  
( ) Potável  
( ) Deionizada  
( ) Destilada
- 5.2 INF São feitos testes:  
( ) Físicos  
( ) Bacteriológicos  
( ) Químicos
- 5.3 INF Com que frequência?
- 5.4 INF No caso de água potável, ela é fornecida:  
( ) pela municipalidade  
( ) poços artesianos ou semi-artesiano  
( ) outras fontes (rios, lagos, e outros)
- 5.5 INF Existe algum tratamento antes da água ser armazenada?
- 5.6 INF Qual?
- 5.7 INF No caso de água Deionizada:  
Se existe depósito  
Qual a sua capacidade  
Se está equipado para evitar contaminação bacteriológica  
Que tipo de equipamento é usado  
Como é feito o transporte de água
- 5.8 INF No caso de água Destilada:  
Se a água é usada imediatamente após sua destilação  
Se não, se usam algum sistema especial de armazenamento
- 5.9 INF Qual?

## 6. SETOR DE FABRICAÇÃO:

- 6.1 INF Área: em m2
- 6.2 INF Revestimento de Piso
- 6.3 INF Revestimento de Paredes
- 6.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 6.5 INF Condições de Ventilação
- 6.6 INF Condições de Iluminação
- 6.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 6.8 INF Condições de Circulação
- 6.9 INF Condições de Pessoal
- 6.10 INF Disposição de Estoque de fabricação do dia

- 6.11 I Condições de higiene
- 6.12 I Equipamentos de Segurança
- 6.13 I Existe uma fórmula padrão de cada produto a ser fabricado?
- 6.14 N Existe uma fórmula de fabricação que seja uma reprodução exata fórmula de padrão?
- 6.15 N Todo o equipamento e recipiente usado na fabricação de um lote é identificado claramente quanto ao:  
( ) Nome do produto  
( ) Fase de fabricação  
( ) Erro! Indicador não definido de lote
- 6.16 I Os equipamentos usados para pesar e medir são calibrados periodicamente?
- 6.17 N Existem normas para lavagem dos equipamentos, maquinários e recipiente?
- 6.18 I O sistema de esgoto é adequado?  
Os ralos possuem sifão?  
São desinfetados freqüentemente?
- 6.19 N Existe área separada ou sinalizada para produtos semi-acabados?
- 6.20 N Os recipientes estão devidamente fechados e identificados?

## 7. SALA DE PESAGEM:

- 7.1 INF Área: em m<sup>2</sup>
- 7.2 INF Revestimento de Piso
- 7.3 INF Revestimento de Paredes
- 7.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 7.5 N Condições de Ventilação
- 7.6 N Condições de Iluminação
- 7.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 7.8 INF Condições de Circulação
- 7.9 INF Condições de Pessoal
- 7.10 INF Disposição de Estoque de fabricação do dia
- 7.11 I Condições de higiene
- 7.12 I Equipamentos de Segurança
- 7.13 I Existe sistema de exaustão apropriado?
- 7.14 N As matérias primas pesadas para a fabricação de um produto estão devidamente separadas das matérias primas para a

fabricação de outros produtos?

- 7.15 I As balanças e recipientes de medida são calibrados regularmente?
- 7.16 I Quando necessário, durante as pesagens e/ou medidas, são usados equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc)?
- 7.17 N Os recipientes para lixo estão devidamente tampados?

## 8. ENVASE:

- 8.1 INF Área: em m<sup>2</sup>
- 8.2 INF Revestimento de Piso
- 8.3 INF Revestimento de Paredes
- 8.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 8.5 N Condições de Ventilação
- 8.6 N Condições de Iluminação
- 8.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 8.8 INF Condições de Circulação
- 8.9 INF Condições de Pessoal
- 8.10 INF Disposição de Estoque de fabricação do dia
- 8.11 I Condições de higiene
- 8.12 I Equipamentos de Segurança
- 8.13 INF Existe local especial para o envase do produto?
- 8.14 N Existe identificação visível, dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que se está envasando?

## 9. SETOR DE EMBALAGEM E ROTULAGEM:

- 9.1 INF Área: em m<sup>2</sup>
- 9.2 INF Revestimento de Piso
- 9.3 INF Revestimento de Paredes
- 9.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 9.5 N Condições de Ventilação
- 9.6 N Condições de Iluminação
- 9.7 INF Condições das Instalações Elétricas

- 9.8 INF Condições de Circulação
- 9.9 INF Condições de Pessoal
- 9.10 INF Disposição de Estoque de fabricação do dia
- 9.11 I Condições de higiene
- 9.12 I Equipamentos de Segurança
- 9.13 I O número do lote é colocado nos produtos?
- 9.14 R É verificada a relação entre o rendimento teórico e o rendimento real?
- 9.15 R As linhas de embalagem são verificadas quanto à presença de material ou sobra de produtos anteriores antes de iniciar as operações?
- 9.16 R O produto só é embalado e rotulado após ser liberado pelo Controle de Qualidade?
- 9.17 N Os produtos embalados são mantidos em indisponibilidade até sua liberação pelo Controle de Qualidade?
- 9.18 R Os procedimentos acima mencionados são registrados por escrito?

#### 10. SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE:

- 10.1 INF Área: em m<sup>2</sup>
- 10.2 INF Revestimento de Piso
- 10.3 INF Revestimento de Paredes
- 10.4 INF Tipo de Revestimento de Teto
- 10.5 N Condições de Ventilação
- 10.6 N Condições de Iluminação
- 10.7 INF Condições das Instalações Elétricas
- 10.8 INF Condições de Circulação
- 10.9 INF Condições de Pessoal
- 10.10 INF Disposição de Estoque de fabricação do dia
- 10.11 I Condições de higiene
- 10.12 I Equipamentos de Segurança
- 10.13 I Está equipado para efetuar todos os testes de controle necessários?
- 10.14 I Os aparelhos usados são calibrados freqüentemente?

- 10.15 N Existem registros por escrito de todos os testes e métodos de análise efetuados?
- 10.16 N Existem especificações escritas para todas as matérias primas, material de embalagem, produto semi-acabado e produto acabado?
- 10.17 N Foram efetuados, testes de estabilidade nos produtos comercializados, quando de seu lançamento?
- 10.18 R São conservadas amostras de cada lote de produto produzido em sua embalagem final?
- 10.19 INF Por quanto tempo?
- 10.20 I Existe registro das reclamações feitas por parte dos usuários?
- 10.21 I As ações tomadas com relação à reclamação e devolução de produtos são registradas e repassadas para o Responsável Técnico?
- 10.22 R Todas as amostragens são feitas pelo controle de qualidade?
- 10.23 I O Responsável Técnico tem decisão final para a aprovação ou rejeição do lote de um produto?
- 10.24 I Existem instalações de segurança com ducha, lava-olhos, extintores, entre outros, respeitando a correta localização e quantidade?
- 10.25 I Existem procedimentos escritos da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de matérias primas, produtos acabados e materiais de embalagem?
- 10.26 I Os resultados e anotações das análises são arquivados?
- 10.27 R Há funcionário(s) do Controle de Qualidade responsável(eis) pela inspeção dos processos de fabricação?
- 10.28 I O Controle de Qualidade verifica se cada lote do produto elaborado atende às especificações?

## **11. SISTEMA DE GARANTIA DE QUALIDADE:**

- 11.1 INF Existe na empresa programa de Garantia de Qualidade?
- 11.2 INF O programa é divulgado em todos os níveis?
- 11.3 N Existem normas escritas para divulgação e cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?
- 11.4 I Estas normas são seguidas?
- 11.5 I Há na empresa uma área que coordene as atividades de Garantia de Qualidade?
- 11.6 I As responsabilidades pela gestão da Qualidade estão claramente definidas?

- 11.7 I Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de Garantia de Qualidade?
- 11.8 N Existe um programa de treinamento de pessoal?
- 11.9 R Efetuam-se registro do treinamento de cada funcionário?
- 11.10 I São realizadas auto-inspeções periódicas, com o fim de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?
- 11.11 R 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?

**ANEXO III**

**CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO**

A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através de seu Departamento Técnico Normativo, CERTIFICA, que os produtos \_\_\_\_\_, a Empresa \_\_\_\_\_, tem livre comercialização em todo Território Nacional.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 1995.

\_\_\_\_\_

Chefe da DICOS/DETEN/SVS/MS Diretor do DETEN/SVS/MS