

**MARIANA BITTENCOURT PEIXOTO**

**IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM  
INDÚSTRIA VETERINÁRIA**

Projeto Técnico apresentado a  
Universidade Federal do Paraná para  
obtenção do título de Especialista em  
Gestão da Qualidade.

Orientador: Prof. João Carlos Cunha

**CURITIBA**

**2005**

## SUMÁRIO

<b>Resumo.....</b>	<b>04</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>05</b>
<b>CAPÍTULO I – O Sistema de Qualidade na Indústria Veterinária.....</b>	<b>08</b>
<b>CAPÍTULO II – Itens para Implantação das Boas Práticas de Fabricação.....</b>	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO III – Implantação das Boas Práticas de Fabricação.....</b>	<b>36</b>
<b>CAPÍTULO IV – Custos para Qualidade.....</b>	<b>45</b>
<b>CAPÍTULO V – Comparativo entre BPF e ISO.....</b>	<b>49</b>
<b>CAPÍTULO VI – Conclusão.....</b>	<b>56</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>57</b>
<b>ANEXO I – Check list.....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO II – Plano de Ação.....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO III – Manual de Procedimentos.....</b>	<b>79</b>
<b>ANEXO IV – Manual da Qualidade.....</b>	<b>87</b>

## RESUMO

Os profissionais da indústria veterinária precisam se instrumentalizar para implantar e melhorar os sistemas que possam garantir a qualidade no recebimento, armazenamento, produção e controle de medicamentos com intenções de credenciamento para as Boas Práticas de Fabricação e Controle e as Normas ISO.

As indústrias veterinárias precisam padronizar suas atividades com a finalidade de garantir a melhor qualidade possível em todos os processos decorrentes da fabricação de um medicamento veterinário.

Para melhor compreensão do Tema, apresenta-se o referencial teórico partindo-se da Filosofia e dos Elementos Essenciais do Sistema de Garantia da Qualidade, para evidenciar que a base de toda a implantação está voltada para o treinamento e conscientização do funcionário, como meta principal para alcançar a certificação das Boas Práticas de Fabricação. As análises das ferramentas da qualidade desperta as possibilidades de utilização pelas equipes comprometidas com a implantação do Programa. Isto facilita as avaliações preliminares, a implantação propriamente dita e a manutenção do sistema. Muito importante para qualquer projeto de implantação, os custos e benefícios são tratados de maneira rápida e generalizada com ênfase nos principais pontos para os quais a qualidade interfere nos processos produtivos.

## INTRODUÇÃO

Cada vez mais, empresas na Europa e em países industrializados julgam necessário implantar um Sistema de Garantia da Qualidade. Atualmente, grande parte das empresas brasileiras vem buscando melhoria da qualidade de seus produtos e/ou serviços, juntamente com as reduções de custos e prazos de entregas, seja pela busca de novos mercados ou pelo aproveitamento oportuno da abertura do mercado, causadas pela concorrência crescente no Brasil.

As razões para a implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade podem ser as mais variadas possíveis, de acordo com o tipo de empresa que o necessita. Para uma indústria veterinária, as razões fundamentais estão na melhoria da produtividade, no crescimento da motivação dos funcionários, na melhoria da satisfação dos clientes e redução de reclamações, redução do retrabalho de produtos mal formulados, melhorias no cumprimento dos prazos, internacionalização dos mercados e entre outras. Além de buscar a melhoria constante da qualidade em seus produtos, a Indústria Veterinária precisa seguir uma recém publicada Instrução Normativa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que dita as regras de como proceder as Boas Práticas de Fabricação.

A garantia da qualidade do produto, que satisfaça o mercado e sua viabilização econômica, são os objetos básicos da existência de empresas do mercado livre, orientadas para o lucro. Como o número de concorrentes e seus produtos crescem sempre, o mercado fica saturado e os compradores cada vez mais críticos.

A fim de se impor no mercado, principalmente nos negócios internacionais, deve-se procurar uma constante melhoria da qualidade do produto como também do suporte dos custos.

Em virtude da industrialização dos países, da variedade dos produtos e da conseqüente diferenciação qualitativa, espera-se uma clara preferência para produtos com exigências qualitativas mais altas. Antigamente, "Qualidade" sempre foi o argumento mais importante da venda, somente depois vinham outros argumentos como prazo de entrega, preço, serviço e avanço técnico. Porém após a estabilização da economia e um melhor planejamento em longo prazo, os empresários devem partir do princípio que qualidade além de ser o primeiro requisito para a produção de qualquer produto, é obrigação. Portanto estão bem assistidas as empresas quando concedem em sua política de qualidade, uma importância vital a garantia de uma qualidade de nível superior e competitiva.

A corrida desenfreada em busca da qualidade leva empresas à motivação de curta duração, pois a essência do sucesso nessa busca está no trabalhador e este necessita não só de motivação, mas de condições. As empresas devem buscar melhorias contínuas em suas áreas ao longo do tempo e paralelamente implantar os programas de qualidade.

A presente monografia é destinada a auxiliar todos os profissionais da área veterinária na implantação das Boas Práticas de Fabricação que possa garantir a qualidade no recebimento, armazenamento, produção e controle de medicamentos veterinários.

O trabalho aborda a necessidade da indústria veterinária, em padronizar suas atividades com a finalidade de garantir a melhor qualidade possível em todos os processos decorrentes da fabricação de um medicamento veterinário. A Norma Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de medicamentos veterinários para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos.

O conceito de Boas Práticas de Fabricação é amplo e está diretamente associado ao Sistema da Qualidade, pois define e padroniza métodos que regulamentam todas as

atividades de fabricação de um produto, envolvendo a participação das pessoas, o processo de produção, as condições de uso dos equipamentos, as matérias-primas, as embalagens e os rótulos, a manutenção, a segurança e a proteção ambiental, o armazenamento dos insumos e produtos, a expedição de produtos, sua distribuição e transporte.

A implementação das Boas Práticas de Fabricação implica em mudanças estruturais em toda a organização e resulta na qualidade, segurança e eficácia dos produtos veterinários, uma preocupação e a exigência constantes das autoridades sanitárias em todos os países.

O trabalho tem como objetivo geral a melhoria dos indicadores da qualidade, aumento da produtividade, redução de custos e capacitação técnica dos funcionários. E como objetivos específicos:

- Diagnóstico da situação da empresa em termos de qualidade;
- Políticas e objetivos do sistema de qualidade a ser implantado (BPF);
- Programação e organização da implantação do BPF na empresa (treinamento, organização dos grupos, estrutura gerencial);
- Objetivos, políticas, indicadores para acompanhamento e controle do BPF na empresa;
- Manual, Procedimentos, formulários, roteiros e instrumentos para o BPF.

## **CAPÍTULO I**

### **O SISTEMA DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA VETERINÁRIA**

#### **1. Filosofia do Gerenciamento da Qualidade**

Geralmente na indústria veterinária define-se o gerenciamento da qualidade como sendo o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a política da qualidade, ou seja, as intenções e direções globais de determinado órgão relativo à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Consideram-se como elementos básicos para um gerenciamento da qualidade, uma infra-estrutura apropriada ou sistema de qualidade, englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos; e as ações sistemáticas necessárias para assegurar a confiança necessária de que determinado produto satisfaça as exigências quanto a sua qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de Garantia da Qualidade.

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento e em situações contratuais, a Garantia da Qualidade serve também para gerar confiança no fornecedor.

Os conceitos de Garantia da Qualidade, Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade, e serão a seguir descritos de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a produção e para o controle de produtos veterinários.

## 1.1 Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade é um conceito bastante amplo e que engloba todas as questões que, individualmente ou coletivamente, influem na qualidade de determinado produto. É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os produtos veterinários estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos. Portanto, a Garantia da Qualidade incorpora as Boas Práticas de Fabricação e outros fatores, incluindo aqueles que não serão abordados, como o desenvolvimento e o projeto de um novo produto.

Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade aplicado à fabricação de produtos veterinários deverá assegurar que o fabricante deverá se responsabilizar pela qualidade dos produtos, assegurando a adequabilidade dos mesmos com relação aos fins para os quais tenham sido produzidos, e cumprir com as exigências relativas ao registro, não colocando os animais em risco em função de sua inadequabilidade em termos de segurança, qualidade ou eficácia. O alcance desse objetivo é responsabilidade da administração superior, e exige a participação e o compromisso dos funcionários dos mais diversos departamentos dentro de todos os níveis da empresa, além do compromisso de fornecedores e distribuidores. Para que o objetivo da qualidade seja atingido de forma confiável, deverá haver um sistema de Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado que incorpore as Boas Práticas de Fabricação e Controle. Esse sistema deverá ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade deverão ser devidamente compostas por pessoal competente, além de possuir espaço adequado, equipamentos e instalações suficientes.

## 1.2 Boas Práticas de Fabricação - BPF

As Boas Práticas de Fabricação surgiram nos Estados Unidos após a ocorrência de várias mortes devido a um elixir desenvolvido com matéria-prima inadequada, que exigiu que se iniciasse um controle mais rigoroso das Indústrias Farmacêuticas. Os primeiros manuais e procedimentos surgiram em 1938, mas só em 1973 é que as normas de BPF adquiriram caráter legal nos Estados Unidos. No Brasil, as BPF iniciaram-se em 1981. A partir daí, foram sendo aperfeiçoadas até chegarem à legislação atual.

Define-se BPF como conjunto de normas que tem por finalidade padronizar a fabricação de medicamentos e evitar qualquer tipo de contaminação (microrganismos, partículas, mistura) durante o processo através de três pontos básicos: organização, controle e higiene. Estes pontos abrangem práticas como: instalações adequadas e limpas, realização de tarefas segundo os procedimentos, boa higiene e conduta pessoal adequada. Para a Indústria Veterinária, as BPF são ferramentas para a produção de medicamentos seguros e de qualidade e, conseqüentemente de clientes satisfeitos e fiéis. Por isso, o cumprimento destas normas por todos os seus colaboradores é fundamental para o sucesso e o crescimento da empresa.

As Boas Práticas de Fabricação são partes da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido no registro.

O sucesso das Boas Práticas de Fabricação está baseado em três objetivos básicos:

- a) A assimilação das diretrizes em todos os níveis hierárquicos da empresa
- b) A criação de uma linguagem única na qual esta a certeza da elevada qualidade dos produtos acabados que serão fabricados diante de uma conscientização geral dentro da empresa.

c) As Boas Práticas de Fabricação retratam o alto grau de qualidade dos produtos ao consumidor.

Os objetivos da BPF estão fundamentados em aspectos especiais como qualidade, segurança e eficácia que podem ser afetados pelo processo de fabricação.

A implantação das Boas Práticas de Fabricação visa:

1. Melhoria da satisfação dos clientes;
2. Instrumento de marketing
3. Melhoria da produtividade
4. Crescimento e motivação dos empregados
5. Redução das reclamações
6. Redução do retrabalho
7. Melhoria no cumprimento dos prazos
8. Acompanhamento da concorrência.

### 1.3 Controle de Qualidade

O controle de qualidade é parte das Boas Práticas de Fabricação relacionada à amostragem, às especificações e aos testes, ligada à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação, que garantirão que os testes necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não se resume as operações laboratoriais, porém deverá estar envolvido em todas as decisões referentes à qualidade do produto.

## **CAPÍTULO II**

### **ITENS PARA IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

#### **1. CONSIDERAÇÕES GERAIS**

O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a política da qualidade, isto é, as intenções e direções globais de determinado órgão relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa. Dentro de uma organização, a garantia da qualidade é a ferramenta de gerenciamento da qualidade.

O fabricante deve elaborar produtos veterinários de modo a assegurar que os mesmos sejam adequados para o uso pretendido, estejam de acordo com os requisitos de identidade, pureza e segurança, baseando-se nas políticas da qualidade preestabelecidas.

#### **2. PESSOAL**

2.1 Todo fabricante deve possuir uma organização definida, representada em um organograma conhecido e atualizado. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, registradas e difundidas, por meio da descrição de seus cargos e funções.

2.2 O fabricante deve manter um programa de treinamento inicial e contínuo em BPF e fazer constar os registros e avaliações deste treinamento.

2.3 Todos os funcionários devem ser treinados adequadamente pelo fabricante, para as tarefas e responsabilidades designadas e para as BPF.

2.4 O fabricante deve informar claramente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quem é o Responsável Técnico e quais as pessoas autorizadas para: a Gestão da Qualidade, a Fabricação Própria ou Contratada.

2.5 Todos os funcionários em situações de responsabilidade devem ter suas atribuições específicas registradas por escrito e autoridade suficiente para desempenhá-las. Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, que tenham o nível de qualificação satisfatório. Não poderá haver falha no que se refere à aplicação das BPF, nem sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

2.6 O pessoal-chave que deve ter sua atividade exercida durante tempo integral inclui: os responsáveis pela Produção, pelo Controle da Qualidade e o Responsável Técnico pelo produto. Os responsáveis pela Produção e pelo Controle da Qualidade devem ser independentes um do outro. No caso de haver necessidade de delegar algumas funções, a responsabilidade não poderá ser delegada.

2.7 O fabricante deve instituir e seguir programas de higiene adaptados às suas atividades.

### 3. INSTALAÇÕES E EDIFICAÇÕES

#### 3.1 Instalações Gerais

3.1.1 O fabricante deve dispor de instalações e edificações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma a se adequarem às operações a serem executadas. O seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a efetiva limpeza e manutenção, de modo a evitar contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso sobre a qualidade dos produtos.

3.1.2 O fabricante deve ter procedimentos adequados e constantes de manutenção das instalações, sem colocar em risco as pessoas, equipamentos e produtos.

3.1.3 As instalações devem ter condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade, ventilação e ruídos que não afetem adversamente, direta ou indiretamente, as pessoas, os produtos fabricados ou o funcionamento dos equipamentos.

3.1.4 As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

## 3.2 Áreas Auxiliares

3.2.1 Devem estar previstas salas de descanso e refeitório que deverão ser separadas das demais áreas.

3.2.2 Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

3.2.3 Se possível, as áreas de manutenção deve se situar em locais separados das áreas de produção. Quando houver necessidade da permanência de ferramentas e peças na área de produção, as mesmas deverão ser mantidas em salas ou armários reservados para este fim.

## 3.3 Áreas de Armazenamento

3.3.1 As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para estocar ordenadamente várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, materiais intermediários, a granel, produtos acabados, materiais ou produtos em quarentena, produtos aprovados, reprovados, devolvidos ou recolhidos.

3.3.2 As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma a assegurar condições adequadas de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura e umidade. Quando forem exigidas condições específicas de temperatura e

umidade para o armazenamento, as mesmas deverão ser providenciadas, monitoradas e registradas.

3.3.3 As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a proteger das variações climáticas os materiais e produtos, antes de serem estocados, e a permitir sua limpeza, se necessário.

3.3.4 Se houver área separada para a colheita de amostras, a mesma deverá ser projetada e equipada de modo a evitar a contaminação cruzada.

3.3.5 As substâncias que apresentem riscos de incêndio ou explosão devem ser armazenadas em áreas isoladas, seguras e ventiladas, seguindo a legislação pertinente.

3.3.6 Deve existir área separada e segura para o armazenamento de materiais de embalagem, impressos, de forma a manter sua integridade, evitando misturas e desvios.

#### 3.4 Áreas de Pesagem e Medidas

3.4.1 Pesagens e medidas de matérias-primas devem ser feitas em áreas separadas, projetadas para esse fim, com instalações de exaustão adequadas.

#### 3.5 - Áreas de Produção

3.5.1 As instalações devem ser dispostas de forma a permitir que a produção seja feita em fluxo, correspondendo à seqüência das operações e aos níveis exigidos de limpeza.

3.5.2 A adequação do espaço de trabalho deve permitir posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, para minimizar o risco de contaminação cruzada e evitar misturas e erros.

3.5.3 Quando matérias-primas, materiais de embalagem primários, produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ar ambiente, às superfícies interiores deverão ser lisas,

isentas de rachaduras e juntas abertas. Não devem soltar partículas e deverão permitir fácil limpeza e, se necessário, desinfecção.

3.5.4 As tubulações, iluminação, pontos de ventilação e outros serviços devem ser projetados e situados de modo a evitar a criação de pontos de difícil limpeza. Sempre que possível, a sua manutenção deverá ser feita fora das áreas produtivas. Áreas onde forem realizados controles visuais em linha devem ser bem iluminadas.

3.5.5 Os ralos, quando permitidos, devem ser: de tamanho adequado, não permitir refluxos, sifonados. Caso haja necessidade de canaletas, as mesmas devem ser rasas e de fácil limpeza e desinfecção.

3.5.6 As áreas produtivas devem ser ventiladas de modo apropriado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo, necessitando, para isso, de unidades de controle de temperatura, umidade e filtração, quando necessário.

## 3.6 - Área de Controle da Qualidade

3.6.1 O laboratório de controle da qualidade deve ser separado das áreas de produção. As áreas onde forem empregados métodos microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem estar separadas umas das outras.

3.6.2 Os laboratórios de controle da qualidade devem ser projetados de forma a se adequarem às operações neles realizadas, com espaço suficiente para minimizar a contaminação cruzada e evitar o risco de misturas e erros.

3.6.3 Deve haver espaço suficiente, adequado e devidamente identificado para as seguintes atividades:

3.6.3.1 armazenamento de amostras e padrões de referência;

3.6.3.2 armazenamento de vidraria, reagentes e materiais auxiliares;

3.6.3.3 armazenamento de inflamáveis e corrosivos;

3.6.3.4 local para preenchimento e arquivo de documentos;

3.6.5 As instalações do laboratório de controle da qualidade devem assegurar a proteção dos instrumentos que sejam sensíveis a vibrações, interferências elétricas ou magnéticas, calor e umidade.

#### 4. EQUIPAMENTOS

4.1 Os equipamentos devem ser localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.2 O projeto e a estrutura dos equipamentos devem visar à minimização da contaminação cruzada, evitar os riscos de erro e permitir sua limpeza e sanitização.

4.3 As partes dos equipamentos que entrarem em contato com o produto não podem ser reativas, aditivas ou absorptivas.

4.4 As tubulações fixas devem estar claramente identificadas, indicando o conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

4.5 As balanças e os equipamentos de medida devem ser aferidos regularmente e calibrados periodicamente.

4.6 Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

4.7 Os equipamentos com defeito, que não possam ser removidos das áreas de fabricação, devem ser identificados como tal.

#### 5. HIGIENE, SANITIZAÇÃO E AMBIENTE.

5.1 Deve existir procedimento escrito de higiene que deverá abranger o pessoal, as instalações, os equipamentos e aparelhos, os materiais de produção e recipientes, os

produtos de limpeza e desinfecção, e qualquer aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

5.2 O fabricante deve ter procedimentos para:

5.2.1 exames médicos de admissão, periódicos e na demissão.

5.2.2 controle de doenças, lesões e alergias específicas.

5.2.3 programa de vacinação e monitoramento.

5.2.4 prevenção de contaminações e monitoramento de pessoas que manipulem agentes biológicos, químicos e físicos, que possam prejudicar a saúde.

5.3 Deve ser excluído da atividade o funcionário que manifestar lesões ou enfermidades, que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos.

5.4 O funcionário deve estar uniformizado de acordo com a atividade desenvolvida; o uniforme deve ser limpo e trocado com frequência.

5.5 Não deve ser permitido fumar, beber, comer, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, de laboratório e de armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

5.6 Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive a utilização de roupas protetoras, devem ser aplicados também às pessoas não pertencentes às áreas.

5.7 Deve existir um programa de sanitização, com a descrição:

5.7.1 da frequência de execução;

5.7.2 dos métodos e os materiais utilizados;

5.7.3 do responsável pela execução; e.

5.7.4 se os materiais utilizados são aprovados pelos Órgãos Sanitários.

5.8 Devem existir procedimentos escritos de segurança, incluindo-se a descrição dos equipamentos de segurança individual ou coletiva, necessários para a execução das atividades.

5.9 - Devem existir procedimentos escritos para caso de incêndio ou emergência, com a descrição da localização de extintores e hidrantes. O número e o tipo de extintores e hidrantes devem ser suficientes e seu acesso deverá estar desimpedido.

## 6. DOCUMENTAÇÃO

### 6.1 Geral

6.1.1 A documentação adequada tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo o pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo. Além disso, tem a finalidade de garantir que as pessoas autorizadas tenham todas as informações necessárias para decidirem sobre a liberação ou não de um lote de produto para venda, além de possibilitar o rastreamento que permita a investigação da história de qualquer partida sob suspeita de desvio.

6.1.2 Os documentos devem ser preparados, revistos e distribuídos com cuidado.

6.1.3 Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelas pessoas autorizadas. Nenhum documento deve ser modificado sem prévia autorização.

6.1.4 O conteúdo dos documentos não poderá ser ambíguo: o título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, legível, dispostos de forma ordenada e de fácil verificação. A reprodução dos documentos de trabalho a partir de documentos matrizes deverá ser feita de forma a impedir que erros sejam reproduzidos.

6.1.5 Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados; quando revistos, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão substituída.

6.1.6 Qualquer alteração feita nos documentos deve ser assinada e datada, devendo possibilitar a leitura da informação original. Se aplicável, deverá ser registrado o motivo da alteração.

6.1.7 Os dados podem ser registrados mediante sistemas de processamento eletrônico de dados, meios fotográficos ou outros confiáveis. As Fórmulas Padrão e os procedimentos operacionais padrão, detalhados, relativos ao sistema em uso, devem estar disponíveis e a exatidão dos registros deverá ser conferida.

## 6.2 Fórmula Padrão

6.2.1 Devem estar disponíveis instruções escritas que compreendam cada etapa de fabricação. Essas instruções devem ser atualizadas quando necessário.

6.2.2 Deve haver uma fórmula padrão onde estejam estabelecidas, por escrito, as matérias-primas e os materiais de embalagem (qualidade e quantidade), assim como os procedimentos detalhados de produção e controle da qualidade para cada produto.

6.2.3 Pessoal qualificado e autorizado deve ser responsável pelo conteúdo e pela distribuição das instruções da fórmula padrão. Estas fórmulas devem estar devidamente datadas e assinadas.

6.2.4 As fórmulas padrão obsoletas devem ser eliminadas como documento vigente, mas devem ser arquivadas como referência.

6.2.5 As cópias das fórmulas padrão devem ser preparadas de tal forma que seja eliminada qualquer possibilidade de erro de transcrição.

6.2.6 Qualquer correção em uma fórmula padrão deve estar formalmente autorizada e assinada por pessoa competente. O documento corrigido deve ser substituído o quanto antes por uma nova fórmula padrão.

6.2.7 A fórmula padrão deve incluir:

- 6.2.7.1 o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;
- 6.2.7.2 descrição da forma farmacêutica, concentração, tamanho do lote, prazo de validade;
- 6.2.7.3 relação de todas as matérias-primas, materiais de embalagem e materiais auxiliares a serem utilizados, com a quantidade de cada um e seus números de referência, devendo-se fazer menção também a qualquer substância que possa desaparecer no decorrer do processo.
- 6.2.7.4 especificação do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis;
- 6.2.7.5 especificação do local do processo e do(s) principal (is) equipamento(s) utilizado(s);
- 6.2.7.6 os procedimentos a serem utilizados (ou referência aos mesmos) no preparo dos equipamentos, como a limpeza, montagem, calibração, esterilização e outros, se aplicável;
- 6.2.7.7 as instruções detalhadas sobre os passos que devem ser seguidos no processo, isto é, na verificação dos materiais, prétratamentos, seqüência da adição de materiais, períodos de mistura, temperaturas e outros, se aplicável;
- 6.2.7.8 as instruções relativas a quaisquer controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem, incluindo-se os limites de aceitação;
- 6.2.7.9 quando aplicável, as exigências relativas ao armazenamento dos produtos, incluindo-se aí a rotulagem, dados sobre o recipiente e condições especiais necessárias;
- 6.2.7.10 exigência de se anexar registros gráficos dos processos;
- 6.2.7.11 exigência de se anexar os rótulos de identificação das matérias-primas pesadas ou medidas, quando não existir outro sistema de segurança equivalente;
- 6.2.7.12 exigência de se anexar o rótulo do produto final com o número da partida e data do vencimento;
- 6.2.7.13 quaisquer precauções a serem observadas.

### 6.3 Ordem de Produção

6.3.1 Todo lote de um produto veterinário deve ser produzido de acordo com uma ordem de produção escrita e conter as informações relevantes da fórmula padrão, incluindo após o término da produção os seguintes dados:

6.3.1.1 nome do produto;

6.3.1.2 o número do lote que estiver sendo fabricado;

6.3.1.3 as datas e horários de início e término dos diferentes estágios intermediários de produção;

6.3.1.4 o nome do operador responsável pelos diferentes estágios de produção e da pessoa que referenda essas operações;

6.3.1.5 os números de referência dos materiais utilizados e a quantidade de cada um deles, incluindo o número e a quantidade de qualquer material devolvido ou reprocessado que tenha sido adicionado;

6.3.1.6 os controles em processos realizados, as rubricas da(s) pessoa(s) que os tenha(m) executado e os resultados obtidos;

6.3.1.7 o rendimento obtido e as observações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado;

6.3.1.8 observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de produção ou instruções de processamento;

6.3.2 Os registros devem ser mantidos de modo a permitir a rastreabilidade das atividades referentes à produção e ao controle da qualidade dos produtos veterinários.

6.3.3 Os registros e as amostras de referência de produtos veterinários e, quando necessário, de produtos intermediários, devem ser retidos por no mínimo 1 (um) ano após o vencimento do prazo de validade.

## 7. MATERIAIS

7.1 Todos os materiais em recebimento e os produtos acabados devem ser colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou distribuição.

7.2 Todos os materiais devem ser armazenados sob condições adequadas e de forma ordenada para permitir a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo às regras “primeiro que entra, primeiro que sai” e “primeiro que vence, primeiro que sai”.

7.3 Todos os materiais devem ser recebidos, colocados em quarentena, amostrados, identificados, testados em relação ao cumprimento das especificações estabelecidas, aprovados ou reprovados, armazenados, rotulados e dispensados para uso, de acordo com procedimentos escritos.

### 7.4 Matérias-primas:

7.4.1 As matérias-primas somente devem ser adquiridas de fornecedores aprovados e os mesmos devem constar, quando necessário, da ficha de especificações. Quando possível, a aquisição deve ser feita diretamente do produtor.

7.4.2 Se uma entrega de matéria-prima for composta de diferentes lotes do fornecedor, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem, análise e liberação.

7.4.3 Em cada recebimento, as embalagens contendo as matérias-primas devem ser verificadas quanto à integridade da embalagem e à correspondência entre o pedido, à nota de entrega e a identificação.

7.4.4 Durante o recebimento, se forem detectados danos causados às embalagens que possam afetar adversamente a qualidade das matérias-primas, devem imediatamente ser comunicados ao controle da qualidade para as devidas investigações.

7.4.5 Todas as matérias-primas devem ser amostradas pelo controle da qualidade, por meio de sistemas adequados e confiáveis.

7.4.6 As matérias-primas armazenadas devem estar identificadas com pelo menos as seguintes informações:

7.4.6.1 - nome e o código interno de referência, quando aplicável;

7.4.6.2 - o(s) número(s) do(s) lote(s) atribuído(s) pelo fornecedor e o número de registro dado no recebimento;

7.4.6.3 - a situação interna do produto, isto é, se em quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido;

7.4.6.4 - a data de validade e, quando aplicável, a data de fabricação e a data de reanálise;

7.4.6.5 - nas embalagens das quais tenham sido retiradas amostras, esta situação deve estar identificada.

7.4.7 - Somente as matérias-primas aprovadas pelo controle da qualidade e que estejam dentro do prazo de validade devem ser utilizadas.

7.5 Materiais de embalagem primários e secundários:

7.5.1 Os materiais de embalagem não devem possuir efeito prejudicial sobre a substância e devem assegurar proteção adequada contra influências externas e um potencial contaminação. Devem estar disponíveis especificações adequadas.

7.5.2 Deve ser dada especial atenção aos materiais impressos. Os mesmos devem ser armazenados de maneira segura e impedir o acesso não autorizado.

7.5.3 Os materiais de embalagem somente devem ser adquiridos de fornecedores aprovados e os mesmos devem constar, quando necessário, da ficha de especificações.

7.5.4 Se uma entrega de material de embalagem for composta de diferentes lotes do fornecedor, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem, análise e liberação.

7.5.5 Em cada recebimento, as embalagens contendo os materiais devem ser verificadas quanto à integridade e à correspondência entre o pedido, à nota de entrega e a identificação.

7.5.6 - Durante o recebimento, se forem detectados danos causados às embalagens que possam afetar adversamente a qualidade do produto acabado, devem imediatamente ser comunicados ao Controle da Qualidade para as devidas investigações.

7.5.7 - Todos os materiais de embalagem devem ser amostrados pelo Controle da Qualidade, por meio de sistemas adequados e confiáveis.

7.5.8 - Material de embalagem primário ou secundário, fora de uso, deve ser retirado do estoque e tal atividade devidamente documentada.

7.5.9 - Os materiais de embalagem armazenados devem estar identificados com pelo menos as seguintes informações:

7.5.9.1 - nome e o código interno de referência, quando aplicável;

7.5.9.2 - o(s) número(s) do(s) lote(s) atribuído(s) pelo fornecedor e o número de registro dado no recebimento;

7.5.9.3 - a situação interna do produto, isto é, se em quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido;

7.5.9.4 - quando aplicável, a data do vencimento, a data da fabricação e a data de reanálise;

7.5.9.5 - nas embalagens das quais tenham sido retiradas amostras, esta situação deve estar identificada.

## 8. PRODUÇÃO

8.1 Toda fabricação de produtos veterinários como o manuseio de materiais e de produtos, tais como o recebimento, quarentena, amostragem, armazenamento, produção, embalagem, controle da qualidade e expedição, deverá ser feita de acordo com procedimentos escritos e registrados.

8.2 Caso ocorram desvios das instruções ou dos procedimentos, os mesmos deverão ser aprovados por escrito, por pessoa autorizada para tal, com o envolvimento do controle da qualidade, quando necessário.

8.3 Devem ser feitas as reconciliações de materiais e os rendimentos verificados. Qualquer discrepância com os limites preestabelecidos devem ser informados, investigados e registrados.

8.4 Não devem ser conduzidas, simultaneamente ou consecutivamente na mesma área, operações com produtos distintos, a não ser que não haja risco de mistura ou de contaminação cruzada.

8.5 Durante toda a produção, todos os materiais, produtos a granel, equipamentos principais e áreas em uso devem estar rotulados ou identificados quanto ao produto, ou materiais em processo, seu teor (quando aplicável) e número do lote. Quando aplicável esta indicação deve também mencionar o estágio de produção.

8.6 O acesso às áreas de produção deve ser restrito a pessoas autorizadas.

8.7 Os controles em processo realizados nas áreas de produção não devem representar qualquer risco à qualidade do produto.

8.8 A ocorrência de contaminação cruzada deverá ser minimizada por meio de procedimentos adequados ou medidas organizacionais, tais como:

8.8.1 - produção em áreas separadas, com ou sem sistema de ar independente, ou em campanhas (separação no tempo), acompanhados de processo de limpeza validados;

8.8.2 - utilização de câmaras de ar apropriadas, diferenciais de pressão e exaustão de ar, quando aplicável;

8.8.3 - utilização de roupas protetoras nas áreas onde estejam sendo processados produtos que apresentem risco especial de contaminação cruzada;

8.8.4 - utilização de procedimentos de limpeza ou descontaminação validados;

8.8.5 - adoção de um sistema de produção fechado;

8.8.6 - teste para detecção de resíduos;

8.8.7 - utilização de rótulos indicando o estado de limpeza das áreas e dos equipamentos.

8.9 Durante o procedimento de embalagem, deve-se evitar o risco de misturas ou de substituições de produtos diferentes ou de lotes distintos do mesmo produto, mediante a separação das linhas.

8.10 As linhas de embalagem devem ser verificadas antes do início das operações, mediante inspeção registrada, em relação à ausência de materiais remanescentes de partidas ou lotes de produtos anteriores.

8.11 O nome e o número da partida ou lote do produto em processo devem estar indicados em cada estágio ou linha de embalagem.

8.12 O controle em processo de produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

8.12.1 - aspecto geral das embalagens;

8.12.2 - se as embalagens estão completas;

8.12.3 - se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;

8.12.4 - se as impressões realizadas estão corretas;

8.12.5 - o funcionamento adequado dos monitores de processo da linha de embalagem.

8.13 Após a conclusão de cada operação, todo material de embalagem marcado com códigos de lote que não for utilizado deve ser destruído, e esta operação deve ser

registrada. A devolução ao estoque dos materiais impressos não codificados deve ser feita por meio de procedimentos escritos.

#### 8.14 Procedimentos de Pesagem e Medidas:

8.14.1 As balanças e recipientes de medida devem ser calibrados periodicamente e as balanças aferidas regularmente. Estes procedimentos devem ser registrados.

8.14.2 Os recipientes de pesagem e medida quando reutilizados devem ser limpos e livres de identificações anteriores.

8.14.3 Após a pesagem ou medida, os materiais devem ser etiquetados imediatamente, a fim de evitar misturas.

8.14.4 Esta etiqueta deve conter:

8.14.4.1 - nome do insumo;

8.14.4.2 - número da partida do insumo;

8.14.4.3 - nome do produto a que se destina o insumo;

8.14.4.4 - número da partida do produto;

8.14.4.5 - quantidade que foi pesada ou medida;

8.14.4.6 - peso bruto;

8.14.4.7 - assinaturas de conferência de quem pesou e quem verificou.

8.14.5 Os materiais já pesados ou medidos, para cada lote de produto, devem estar separados fisicamente.

8.14.6 Deve existir um sistema de minimização de contaminação cruzada durante a pesagem ou medida.

## 9. PRODUTOS ACABADOS

9.1 Todos os produtos acabados devem ser colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou distribuição.

9.2 Todos os produtos acabados devem ser armazenados sob condições adequadas e de forma ordenada para permitir a separação das partidas ou lotes e a rotação do estoque, obedecendo às regras “primeiro que entra, primeiro que sai” e “primeiro que vence, primeiro que sai”.

9.3 Todos os produtos acabados devem ser recebidos, colocados em quarentena, amostrados, identificados, testados em relação ao cumprimento das especificações estabelecidas, aprovados ou reprovados, armazenados, rotulados e dispensados para uso, de acordo com procedimentos escritos.

9.4 Deve ser mantido um sistema de registro para a entrada e para o estoque de cada lote de produto acabado, evidenciando inventários periódicos.

#### 9.5 Armazenamento e Distribuição

9.5.1 Somente devem estar armazenados produtos acabados dentro do seu prazo de validade. Os produtos acabados com prazo de validade vencido devem ser retirados do armazenamento, destruídos posteriormente e o processo deve ser registrado.

9.5.2 Deve haver uma política da empresa em relação aos produtos acabados armazenados, com prazo de validade próximo ao vencimento.

9.5.3 O sistema de distribuição deve funcionar de tal modo que sejam expedidos primeiro os lotes mais antigos.

9.5.4 As condições de armazenamento, expedição e distribuição (temperatura, umidade, luminosidade), devem ser compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo.

9.5.5 No caso de produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento (temperatura ou umidade controlada), devem existir áreas equipadas para manter essas condições, com os correspondentes registros.

9.5.6 Devem ser mantidos registros de distribuição de cada partida ou lote de produto acabado de modo a facilitar, se necessário, o recolhimento do lote do mercado, de acordo com procedimentos escritos. Os registros devem conter, no mínimo, o nome e endereço do destinatário; número da partida ou lote, quantidade e data de expedição.

## 10. CONTROLE DE QUALIDADE

10.1 A função do Controle da Qualidade não está limitada às operações de laboratório, mas deve envolver todas as atividades e decisões que possam afetar a qualidade do produto.

10.2 Todo fabricante deve possuir uma unidade independente de Controle da Qualidade, cujo responsável deve responder diretamente à administração superior da empresa.

10.3 As principais atribuições do Controle da Qualidade são:

10.3.1 Aprovar:

10.3.1.1 - especificações e métodos de ensaio para matérias primas e produtos;

10.3.1.2 - intermediários materiais de embalagem e produtos acabados;

10.3.1.3 - especificações e metodologias analíticas para os controles em processo;

10.3.1.4 - procedimentos de amostragem;

10.3.1.5 - procedimentos referentes a medidas sanitárias e de higiene;

10.3.1.6 - outras instruções relacionadas com a qualidade do produto.

10.3.2 - Ser responsável pela aprovação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados e, se necessário, de produtos intermediários.

10.3.3 - Assegurar o controle e o monitoramento da estabilidade dos produtos acabados.

10.3.4 - Ser responsável pela investigação das reclamações e devoluções em relação à qualidade dos produtos acabados.

10.4 - Todo fabricante deve ter um laboratório de controle próprio, com pessoal suficiente e qualificado, e equipado para realizar todos os testes de controle da qualidade necessários.

Os testes devem ser executados de acordo com procedimentos escritos e validados. Os instrumentos devem ser calibrados em intervalos adequados e os reagentes devem ser de qualidade apropriada.

10.5 - Quando, por circunstâncias, houver necessidade do uso de laboratórios de terceiros, o fato deve estar declarado nos registros analíticos.

10.6 - O pessoal do Controle da Qualidade deve ter livre acesso às áreas de produção para realizar amostragem e verificações.

10.7 - A seguinte documentação vinculada ao Controle da Qualidade deve estar facilmente disponível no setor:

10.7.1 - especificações;

10.7.2 - procedimentos de amostragem;

10.7.3 - métodos de análise e registros (incluindo folhas analíticas ou caderno de anotações);

10.7.4 - boletins ou certificados analíticos;

10.7.5 - registros de monitoramento ambiental (onde especificado);

10.7.6 - registros de validação de métodos, quando aplicável;

10.7.7 - procedimentos e registros de calibração de instrumentos e manutenção de equipamentos.

10.8 Qualquer documentação do Controle da Qualidade relativa aos registros de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida.

10.9 A amostragem deve ser feita de acordo com procedimentos escritos e aprovados que descrevam:

10.9.1 - o método ou critério de amostragem;

10.9.2 - o equipamento a ser usado para a amostragem e o de proteção individual, quando necessário;

10.9.3 - tamanho da amostra;

10.9.4 - instruções para qualquer subdivisão requerida da amostra;

10.9.5 - o tipo e a condição da embalagem a ser usada para colocar a amostra;

10.9.6 - a identificação dos volumes amostrados;

10.9.7 - qualquer precaução especial a ser observada, especialmente com relação à amostragem de materiais estéreis e nocivos;

10.9.8 - instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem;

10.9.9 - a condição de armazenamento das amostras;

10.9.10 - destino da sobra de amostragem.

10.10 As amostras de retenção para referência futura devem:

10.10.1 - possuir etiqueta identificando seu conteúdo, número da partida, data de amostragem e número de análise;

10.10.2 - ter quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas reanálises completas;

10.10.3 - as amostras de produto acabado devem ser mantidas na embalagem final de venda e armazenadas em condições especificadas;

10.10.4 - quando o produto acabado tiver apresentação de quantidades ou volumes a granel, a amostra de retenção deve ser mantida em embalagem simulada de mercado e armazenada em condições especificadas.

## 11. AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIA DE QUALIDADE

11.1 Devem ser realizadas auto-inspeções periódicas para a verificação do cumprimento das BPF, em todos os aspectos da Produção e do Controle da Qualidade.

11.2 O programa de auto-inspeção deve estar projetado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar ações corretivas adequadas.

11.3 O fabricante deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por funcionários internos ou pessoas externas, peritos em suas áreas, familiarizados com as BPF.

11.4 A frequência das auto-inspeções dependerá das necessidades da empresa. Os procedimentos e registros para a auto-inspeção devem estar documentados e o programa de execução deve ser seguido.

11.5 O relatório após conclusão da auto-inspeção deve incluir: os resultados da auto-inspeção, as avaliações, conclusões e as ações corretivas recomendadas.

11.6 As auto-inspeções poderão ser complementadas com auditorias da qualidade, que consistem em exame e avaliação de todo ou parte de um sistema, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

11.7 A auditoria da qualidade poderá ser realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela administração.

11.8 A auditoria da qualidade deverá se estender aos fornecedores e aos contratados.

## 12. RECLAMAÇÕES E DESVIOS DA QUALIDADE

12.1 O fabricante deve manter instruções escritas para tratar de reclamações e desvios referentes à qualidade dos produtos veterinários.

12.2 Todas as ações necessárias devem ser tomadas rapidamente. As reclamações devem ser investigadas completamente e registradas.

12.3 O fabricante deve ter um sistema que permita investigar todos os produtos que possam ter sido afetados por um erro repetitivo ou uma falha nos procedimentos da empresa.

12.4 Toda reclamação referente a desvio de qualidade do produto deve ser registrada e investigada. O responsável pelo controle da qualidade deve ser envolvido no estudo desses

problemas e os registros devem incluir no mínimo as seguintes informações: nome do produto, número de partida, nome do reclamante, motivo da reclamação e resposta à reclamação.

12.5 Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de uma reclamação devem ser registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros da partida ou lote.

### 13. RECOLHIMENTO DO MERCADO

13.1 Devem existir procedimentos escritos apropriados e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento de produtos do mercado.

13.2 Os dados contidos nos registros de distribuição devem ser de fácil acesso para a pessoa responsável pelo recolhimento.

13.3 Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em áreas separadas e seguras, enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

### 14. MATERIAIS E PRODUTOS REPROVADOS

14.1 O fabricante deve manter procedimentos escritos relativos ao manuseio de materiais reprovados, sejam elas matérias primas, materiais de embalagem ou produtos acabados.

14.2 Os materiais e produtos reprovados devem ser visivelmente identificados como tais e armazenados de forma controlada, enquanto aguardam destruição, reprocessamento ou devolução aos fornecedores.

### 15. DEVOLUÇÕES

15.1 Produtos devolvidos pelo mercado e que estiverem dentro do prazo de validade deverão ser reanalisados e conforme os dados analíticos obtidos pelo departamento de

controle da qualidade, que levará em conta a natureza do produto, condições de armazenagem exigidas, suas condições e histórico e o tempo decorrido desde o envio ao mercado, sofrerão os seguintes tratamentos:

15.1.1 - destruição;

15.1.2 - reprocessamento;

15.1.3 - reembalagem;

15.1.4 - incorporação em outro granel de partida ou lote subsequente.

15.2 Qualquer decisão adotada referente a devoluções deverá ser registrada e aprovada por pessoal autorizado e a documentação anexada aos registros da partida ou lote.

15.3 Produtos devolvidos por estarem com o prazo de validade vencido devem ser destruídos e o procedimento registrado.

## CAPÍTULO III

### IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

#### 1. A Empresa

##### 1.1 Descrição Geral

Fundado em 1990 na cidade de Curitiba, a VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA faz parte de um grupo de três empresas que produzem medicamentos veterinários. São elas: CVR Medicamentos Ltda, Vila Real Saúde Animal Ltda e o Laboratório Calbos Ltda. No conjunto são mais de 100 produtos de alta tecnologia que em muito contribuem para o bem da saúde. Atualmente os produtos são fabricados nas unidades fabris de Curitiba e São José dos Pinhais.

Contudo, seguindo tendências de mercado e, principalmente, atendendo à crescente demanda, foi inaugurada em 2004 a nova unidade fabril, que conta com aproximadamente 5.000 m<sup>2</sup> de área útil no complexo industrial de São José dos Pinhais.

É uma empresa familiar o qual as atividades decisórias são centralizadas no proprietário da empresa. A Vila Real Saúde Animal tem em média 50 funcionários e seu faturamento anual gira em torno de 12 milhões.

A linha de produtos da empresa conta com medicamentos antiparasitários, suplementos vitamínicos e minerais, quimioterápicos, antibióticos e sais minerais.

Algumas vantagens e desvantagens foram levantadas após a entrevista com alguns colaboradores da empresa, conforme abaixo:

Pontos fortes:

- Carisma do fundador.
- Lealdade e obediência dos empregados à tradição. Cultura empresarial muito forte.
- Propicia mais segurança no emprego, pois o contato com o dono é direto e torna as relações mais pessoais.
- Direção firme. Aproximação direta dos diretores com a estrutura da empresa, transmitindo segurança e confiança.
- Liderança definitiva. Poder de decisão. Confiança.
- Preocupação com a responsabilidade social, embora protecionista.
- Mais humano, considerando o aspecto social dos empregados.
- Relações informais entre os diversos níveis.

Pontos fracos:

- Fracionamento do poder acionário na sucessão.
- Centralização das decisões. Conservadorismo.
- Indicação de pessoas para cargos importantes mais por amizade do que por competência profissional.
- As decisões baseadas em poucas pessoas podem não obedecer a uma lógica (podem ser muito pessoais).
- Geralmente, não há nenhum suporte econômico voltado ao crescimento da empresa.
- Pouca liberdade para "sair fora dos trilhos".
- A estrutura pode ser contaminada por pessoas que não tenham capacidade profissional para a função.
- Paternalismo. Falta de rumos (as coisas são direcionadas pelo humor do dono).
- Fragilidade diante do desaparecimento do fundador.

- Centralização de poderes.
- Não conformidade com novas realidades. Adaptação e assimilação mais lentas.

## 1.2 Diagnóstico da Empresa

O levantamento da situação da empresa através de auto-inspeção utilizando *check list* - Anexo I, é a melhor maneira de se conhecer a real qualidade com que se trabalha, e ajudará a definir as necessidades da empresa.

Baseado na auto-inspeção verificou-se a existência de alguns princípios da qualidade, porém nenhum sistema oficialmente implantado. Alguns principais pontos foram levantados com a finalidade de atender as Boas Práticas de Fabricação, conforme abaixo:

### A. Sistema de Gestão da Qualidade:

- A empresa não possui responsável pela Garantia da Qualidade definido.
- A empresa não possui Manual de Qualidade definido.
- Não existe programa de qualificação de fornecedores.
- As responsabilidades gerenciais não estão claramente definidas.
- Não existe plano mestre de validação definido.
- Não existe procedimento definido para avaliação/ investigação das reclamações/desvios da qualidade.
- Não existem dados estatísticos referentes às reclamações e desvios da qualidade.
- Não existe no caso de recolhimento de produto ou produtos reprovados relatório registrando o destino dado ao produto.
- Definição dos fluxos

- Definição da área limpa sendo uma área com controle ambiental, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e a retenção de contaminantes em seu interior, onde as salas de descanso e refeitório devem ser separadas.
- Definição do organograma da empresa e descrição de cargos, pois as responsabilidades devem estar claramente especificadas.

## B. Almoxarifado:

### B1. Material de Embalagem

- Identificação e organização dos materiais de embalagem
- Limpeza das instalações
- Área de quarentena
- Área de produto reprovado
- Registro de recebimento
- Controle de estoque
- Procedimento para recebimento e armazenagem

### B2. Matéria Prima

- As embalagens das matérias primas não são limpas adequadamente ao dar entrada no almoxarifado.
- Separação de matérias primas sólidas e líquidas
- Identificação e organização
- Prazos de validade
- Limpeza das instalações

- Procedimento para recebimento e armazenagem
- Controle de estoque
- Os instrumentos e utensílios que entram em contato com as matérias primas não são esterilizados após o uso.

#### C. Produção:

- Limpeza das instalações
- Piso apropriado
- Identificação de produtos semi-acabados e acabados
- Fórmula padrão para todos os produtos
- Local adequado para limpeza e higienização de recipientes
- Calibragem de equipamentos
- Os procedimentos de limpeza não estão validados.
- Registros dos relatórios de produção

#### D. Controle de Qualidade:

- Equipamentos adequados
- Procedimentos de: atribuições do controle de qualidade, como realizar as análises, quais análises realizar para cada produto, especificações de todos os produtos.
- Amostragem e análise de matéria prima, material de embalagem e produtos acabados.
- Análise microbiológica de produtos em processo, acabados, equipamentos e ar ambiente.

E. Envase:

- Limpeza do local
- Local adequado para guardar recipientes limpos
- Controle da rotulagem de lotes.
- Procedimentos de limpeza.

F. Água:

- Limpeza da caixa d'água
- Procedimento de limpeza
- Registro de limpeza
- Análise microbiológica/físico química

G. Pessoas:

- Uniformes limpos
- Uso de máscara, luvas, touca e sapatilhas dentro da área de produção.
- Treinamento de higiene pessoal
- Restringir acesso de pessoas estranhas dentro da área produtiva.
- Seguir os procedimentos de limpeza dos equipamentos, recipientes e instalações.

H. Instalações:

- Pisos, paredes e tetos de fácil limpeza.
- Ralos sifonados
- Proteção contra entrada de roedores, insetos e outros contaminantes.
- Boa iluminação
- Boa ventilação

## 2. Seqüência para Implantação

Estar conscientizado do objetivo que se deseja atingir e estabelecer uma política de qualidade prática e objetiva é o passo inicial para a implantação. Inovação, ousadia, habilidade, atuação e comprometimento são palavras óbvias, mas difíceis de concretizar uma vez que o envolvimento das pessoas é a essência do sucesso.

O início de tudo parte da alta administração. Com a análise do diagnóstico da empresa e reunião com a presidência da empresa foi elaborado um Plano de Ação para Implantação das Boas Práticas de Fabricação - Anexo II - que define a fase operacional para implantação/implementação.

O primeiro passo é a formalização do escritório da Garantia da Qualidade e as pessoas responsáveis pelo Grupo Multiplicador e Grupo de Divulgação, responsáveis pela multiplicação e divulgação do novo sistema de qualidade a ser implantado na empresa.

A Garantia da Qualidade junto com os gerentes de setor devem realizar a descrição de cargos e elaboração do organograma da empresa para aprovação pela Alta Direção.

Devido à falta de implantação do PCSMO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais julga-se necessário sugerir a Alta Administração a contratação de uma empresa especializada.

O controle de qualidade juntamente com a produção devem ser responsáveis pela descrição da relação dos equipamentos, especificações de matérias primas, material de embalagem e fórmula padrão de todos os produtos, além de elaborar o Manual de Procedimentos Operacionais de forma simples, prática, objetiva e lógica com a finalidade de padronizar todas as atividades desenvolvidas na produção. A Garantia da Qualidade e representantes da Alta Direção elaboraram algumas Diretrizes básicas para orientação no

desenvolvimento da Manual da Procedimentos Operacionais e definição de algumas responsabilidades – Anexo III.

Deve-se dar início ao processo de motivação, treinando os funcionários envolvidos com o processo de qualidade, para conquistar a participação da empresa. As mudanças devem ser cristalinas a todos e a realização de reuniões e palestras devem ser feitas tantas vezes quanto forem necessárias.

O treinamento para implantação deve ser rápido, prático e objetivo devendo promover mudanças quanto à organização e mentalidade dos funcionários. Os temas abordados devem ser:

- Motivacionais
- Conceitos de qualidade
- Evolução dos conceitos para garantia da qualidade
- Noções de Boas Práticas de Fabricação
- Higiene pessoal
- Segurança no trabalho

De grande importância para o sistema de implantação é conhecer os clientes quanto as suas necessidades e prioridades. Normalmente deve-se dar especial atenção aos prazos de entrega, sistemática para inspeção de recebimento, avaliação de fornecedores, qualidade dos produtos entregues e custos da qualidade em geral.

A Garantia da Qualidade juntamente com representantes da Alta Direção devem elaborar o Manual da Qualidade, definindo os objetivos, metas, missão e política da empresa – Anexo IV.

Após aprovação do Manual de Procedimentos Operacionais, todos os funcionários envolvidos nas atividades devem ser treinados, tendo como objetivo padronizar uma atividade operacional.

Devem ser treinados alguns funcionários responsáveis pela auto-inspeção não podendo ser funcionários envolvidos no setor inspecionado. Após a auto-inspeção deve ser elaborado um relatório de inspeção contendo as não conformidades encontradas e as ações corretivas a serem tomadas. Tais decisões são tomadas juntamente com a Garantia da Qualidade e os responsáveis pelos setores inspecionados onde as ações corretivas devem ser acompanhadas quanto a sua aplicabilidade e eficácia.

## **CAPÍTULO IV**

### **CUSTOS PARA A QUALIDADE**

#### **1. Custos da Qualidade**

São os custos de fazer errado, de reprocessar e também os custos necessários para prevenir que as deficiências não ocorram e sirvam para avaliar se estão ocorrendo.

A não qualidade é que causa prejuízo a uma empresa, tornando-se uma fábrica invisível onde as não conformidades passam despercebidas como retrabalhos, falha humana por falta de treinamento, horas paradas de produção, despesas extras, falhas de fornecimento, falhas de planejamento da produção, entre outras.

Para implantar a sistemática de custos da qualidade a estratégia é atacar os custos de falhas, tentando reduzi-los a zero, investir em prevenções e avaliar continuamente os custos e suas tendências. Esta estratégia é baseada nas seguintes premissas: para cada falha existe uma causa, causas passíveis de prevenção e prevenção sempre são mais baratas.

Uma vez que o sistema de custos esteja implantado, seu principal objetivo é justificar e dar apoio à tomada de ações corretivas e ao aperfeiçoamento da qualidade.

Os itens que compõe mais especificamente os custos da qualidade são:

#### **3.1 Custos de ensaio**

Os custos de ensaio compõem-se de custos para o ensaio de qualidade em produtos próprios ou de subfornecedores. Estes estão subdivididos em:

- a) Controle de entrada de mercadoria: compõem-se de custos de pessoal, gerais e de ensaio para inspeção dos produtos recebidos.
- b) Custos de produção: os custos para os controles no setor de produção subdividem-se em controles efetuados pelo setor da produção e pelo setor de qualidade. Eles abrangem os itens de custo com pessoal, instalações e manutenção.
- c) Ensaio finais: os custos para o ensaio final compõem-se de custos com pessoal, custos gerais, de manutenção e de ensaio, para inspecionar os produtos a serem fornecidos ao cliente.
- d) Ensaio de conformidade: custos para ensaios de liberação, ensaios específicos, ensaios periódicos.
- e) Ensaio de início de produção: são custos que ocorrem devido à necessidade de ensaios em novos produtos fabricados.
- f) Instrumentos de medição e ensaio: custos com aquisição, manutenção e calibração de instrumentos de medição e de testes.

### 3.2 Custos internos de falhas

Custos de falhas são custos internos e externos. Os custos internos de falhas são compostos por itens como produção defeituosa, ensaios insuficientes, danificação de produtos, transporte inadequado do produto, produção insuficiente, serviços de reposição, perda de produtos junto ao cliente e reparos.

Os custos internos de defeitos incidem sobre o produto quando ainda na sua fabricação. São subdivididos em custos de refugos, custos de retrabalho e custos adicionais.

Os custos e refugo são custos envolvendo pessoal, material, tempo operacional de máquinas e outros custos gerais. Reclamam sobre produtos que não podem ser fornecidos

aos clientes por causa de defeitos qualitativos que, mesmo com retrabalho não alcançam um nível de qualidade viável para utilização.

Os custos de retrabalho são custos que envolvem pessoal, material, tempo operacional de máquinas e outros custos gerais originários da eliminação de defeitos em produtos inspecionados antes da remessa ao cliente. Estes custos recaem sobre o produto que não são enviados ao cliente por causa de pequenos defeitos qualitativos, mas que podem com trabalhos de reparo atingir um nível de qualidade viável.

Os custos adicionais surgem quando as condições tecnológicas e de materiais de produção previstas são insuficientes para alcançar uma qualidade adequada do produto, tornando-se necessárias modificações.

### 3.3 Custos externos de falhas

Custos externos de defeitos surgem após a saída da fábrica, durante o transporte ou no cliente. Como estes custos estão ligados diretamente à satisfação do cliente, estes têm uma grande prioridade. Na maioria dos casos trata-se de custos para material, pessoal, produtos de reposição, interrupção de produção, substituição, entre outros.

Defeitos no produto, que são constatados após o fornecimento terão de ser retrabalhados com grandes despesas de troca, redução no preço, retoques e eventualmente reembolso de danos resultantes como causa do produto defeituoso.

### 3.4 Custos com a prevenção de falhas

A fim de prevenir falha, devem ser tomadas medidas que constatem e eliminem suas causas. Naturalmente, a adoção dessas medidas implica em custos.

Custos com a prevenção de falhas são todos os custos relacionados com medidas preventivas. Elas geralmente surgem no início da produção e são simplesmente medidas preventivas.

São medidas de prevenção àquelas tomadas nos setores de planejamento da qualidade, planejamento de ensaios, avaliação de fornecedores, treinamento qualitativo, entre outros.

## CAPÍTULO V

### COMPARATIVO ENTRE BPF E ISO

#### 1. COMPARATIVO BPF x ISO

Através da implantação das BPF observou-se que há muitos pontos em comum com os requisitos das normas ISO 9000. O comparativo se baseará em 19 requisitos da norma ISO.

##### 1.1 Responsabilidade da Administração

ISO: documentar sua política da qualidade, incluindo objetivos para qualidade e seu comprometimento com a qualidade. A política da qualidade deve ser coerente com as metas da empresa e as expectativas e as necessidades de seus clientes.

BPF: preparar e implementar programa de garantia da qualidade apropriado.

##### 1.1.1 Organização

ISO: responsabilidade, autoridade para uma pessoa de qualquer departamento chamado de representante da administração eleito pela alta direção.

BPF: estrutura organizacional adequada e com pessoas suficientes para garantir que os produtos sejam produzidos de acordo com as regulamentações da BPF. Designar uma pessoa para ser responsável pelo programa de Garantia da Qualidade, a qual não esteja diretamente ligada à produção.

## 1.2 Sistema de Qualidade

ISO: procedimentos dos sistemas de qualidade e estrutura da documentação usada no sistema da qualidade. Implementar o sistema de qualidade e seus procedimentos documentados.

BPF: estabelecer programa de qualidade, documentando através de procedimentos operacionais todas as atividades realizadas para produção de medicamentos veterinários.

## 1.3 Análise Crítica de Contrato

ISO: estabelecer e manter procedimentos documentados para análise crítica de contrato e para coordenação dessa atividade.

BPF:

## 1.4 Controle de Projeto

ISO: estabelecer e manter procedimentos para controlar e verificar o projeto do produto a fim de assegurar o atendimento aos requisitos especificados.

BPF: especificação de produtos e procedimentos de processo devem ser estabelecidos, implementados e controlados para garantir que o produto esteja conforme o seu projeto original.

## 1.5 Controle de Documentos e Dados

ISO: estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos e dados, incluindo documentos de origem externa.

BPF: as fórmulas padrões devem ser documentadas e qualquer alteração deve ser notificada e controlada, assim como os procedimentos estabelecidos para garantir o cumprimento da BPF.

## 1.6 Aquisição

ISO: estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados.

BPF: manter informações completas a respeito dos componentes e seus fornecedores, incluindo suas especificações.

## 1.7 Controle de Produto fornecido pelo cliente

ISO: estabelecer e manter procedimentos para o controle e verificação de armazenagem e de manutenção de produto fornecido pelo cliente, destinado a incorporação aos fornecimentos.

BPF:

## 1.8 Identificação e Rastreabilidade do Produto

ISO: estabelecer e manter procedimentos para identificação de produtos por meios adequados, a partir do recebimento e durante todos os estágios de produção entrega e instalação.

BPF: deve haver procedimentos escritos para controle e identificação do produto desde o recebimento de matéria prima até a armazenagem e distribuição.

## 1.9 Controle de Processo

ISO: identificar e planejar processos de produção, instalação e serviços associados que influam diretamente na qualidade e assegurar que estes processos sejam executados sob condições controladas.

BPF: especificações de produtos e procedimentos de processos devem ser estabelecidos, implementados e controlados para assegurar que o produto esteja conforme seu projeto original ou qualquer alteração aprovada nesse projeto.

#### 1.10 Inspeção e Ensaios

ISO: estabelecer e manter procedimentos para atividades de inspeção e ensaios com objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto.

BPF: deve haver procedimentos para aprovação de componentes. Os componentes devem ser inspecionados, amostrados e analisados para que estejam conforme as especificações.

#### 1.11 Controle de Equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

ISO: estabelecer e manter procedimentos para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaio utilizados para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados.

BPF: todos os equipamentos de produção e medidas usados para assegurar a qualidade devem ser calibrados, inspecionados e checados de acordo com os procedimentos mantendo registros destas atividades.

#### 1.12 Situação de inspeção e ensaios

ISO: a situação de inspeção e ensaios do produto deve ser identificada através de meios adequados, os quais indiquem a conformidade ou não do produto com relação à inspeção e ensaio realizado.

BPF: deve haver registro de histórico de produto para cada lote, demonstrando que o produto foi produzido de acordo com a fórmula padrão.

### 1.13 Controle de Produto não conforme

ISO: estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o produto não conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização.

BPF: procedimentos de reprocessamento devem ser estabelecidos, implementados e controlados para assegurar que os produtos ou componentes reprocessados atinjam a especificação original. No caso de produtos não conforme, os procedimentos devem ser estabelecidos, implementados e controlados para assegurar a não utilização desses produtos.

### 1.14 Ação Corretiva e Preventiva

ISO: estabelecer e manter procedimentos para implementação de ações corretiva e ações preventivas.

BPF: estabelecer e manter procedimentos para implementação de ações corretiva e ações preventivas.

### 1.15 Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega.

ISO: estabelecer e manter procedimentos para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega que previnam danos e deterioração do produto.

BPF: estabelecer e manter procedimentos, devendo haver boas condições para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega que previnam danos e deterioração do produto.

### 1.16 Controle de Registros da Qualidade

ISO: estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade.

BPF: manter os registros requeridos no local da manufatura ou outro local específico que seja de fácil acesso aos responsáveis da produção e para funcionários que realizam a inspeção do MAPA.

#### 1.17 Auditorias Internas da Qualidade

ISO: estabelecer e manter procedimentos para planejamentos e implementação de auditorias internas da qualidade para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

BPF: auditorias planejadas e periódicas para assegurar o programa da qualidade

#### 1.18 Treinamento

ISO: estabelecer e manter procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para todo o pessoal que executa atividades que influem na qualidade.

BPF: todo pessoal deve ter treinamento necessário para realizar suas tarefas adequadamente conforme o manual de procedimentos operacionais.

#### 1.19 Técnicas Estatísticas

ISO: identificar a necessidade de técnicas estatísticas requeridas para estabelecimento, controle e verificação da capacidade do processo e das características do produto.

BPF: planos de amostragem para checar, testar e aprovar produtos deve ser baseado em técnicas estatísticas aceitáveis.

## 2. CONCLUSÃO:

O que podemos concluir é que uma empresa que segue as Boas Práticas de Fabricação recomendadas e exigidas possui um programa de Garantia da Qualidade de seu processo produtivo, e que a ISO abrange a empresa em relação do Sistema da Qualidade considerando todas as etapas que afetam a qualidade do produto.

Após elaboração do comparativo, verificou-se que as Boas Práticas de Fabricação possuem boa parte dos requisitos da ISO. A parte mais trabalhosa que é a parte de documentação, procedimentos e registros é praticamente toda realizada.

## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSÃO**

Após exposição dos conceitos, definições e requisitos necessários para implantação das Boas Práticas de Fabricação, chega-se a conclusão de que a empresa que se propuser a adotar esse sistema da qualidade certamente terá um produto final com qualidade superior com registros e etapas de produção garantidas.

A garantia da qualidade que o sistema oferece é importante a qual vai desde ao fornecimento da matéria prima até a distribuição do produto acabado podendo-se detectar e rastrear qualquer problema ocorrido com o produto oferecendo maior segurança para a empresa.

Conclui-se que com 3 (três) meses de trabalho é possível adequar o básico das Boas Práticas de Fabricação, sendo que para o futuro a empresa deve procurar obter uma melhoria constante da qualidade do processo. A empresa ganha uma melhor organização de seu processo produtivo, melhor controle e descrição detalhada de todas as etapas do processo tendo como consequência uma considerável melhoria na qualidade de seus produtos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GUIAS PARA SISTEMAS DA QUALIDADE. Organização da Empresa para Implantação de Sistemas da Qualidade. Rio de Janeiro, Instituto de Petróleo/Comissão da Qualidade, 2000.
  
- DEMING, W. Edwards. Qualidade: a revolução da administração. Rio de Janeiro, Maruquer-Saraiva, 1990.
  
- BARENSCHEER, Frank. Custos e Benefícios de Sistemas de Garantia de Qualidade. Curitiba: Sebrae/PR, 1999.
  
- MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Instrução Normativa nº 13/2003 – Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários.
  
- TUBINO, D.F. Manual de planejamento e controle da produção. São Paulo, Atlas, 1997.
  
- ZACARELLI, S.B. Administração da Produção. São Paulo, Atlas, 1998.
  
- BARTH, Don. Comparative matrix for FDA & GMP (Quality System). Proposal July, 1995.

**Modulo I**  
**1. Administração e Informações Gerais**

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
1.1	INF	Razão Social da Empresa:			
1.1.1	INF	CNPJ:			
1.1.2	INF	Representante Legal:			
1.1.3	INF	Nome do Responsável Técnico:			
1.1.4	INF	Nome do Responsável pela Garantia da Qualidade:			
1.2	INF	Endereço da Unidade Inspeccionada: Nº: Complemento: Bairro: Município: UF: CEP:  T e l e f o n e s : Fax: E-mail:			
1.3	I	A empresa possui licença de funcionamento:			
1.3.1	INF	Nº da Licença de Funcionamento:			
1.3.2	INF	Atividades autorizadas a realizar: Fabricar ( ) Sintetizar ( ) Extrair ( ) Purificar ( ) Esterilizar ( ) Envasar ( ) Embalar ( ) Rotular ( ) Importar ( ) Exportar ( ) Armazenar ( ) Distribuir ( ) Transportar ( ) Fracionar ( ) Controlar a Qualidade ( ) Outros ( ) especificar: ____ .			
1.4	N	A empresa possui licença ambiental?			
1.5	N	A empresa possui alvará de funcionamento?			
1.6	N	A empresa possui licença do corpo de bombeiro?			
1.7	N	A empresa disponibilizou a relação de produtos, com os respectivos números de licença, identificando os que estão sendo comercializados e os que não estão?			
1.7.1	I	Todos os produtos estão devidamente licenciados?			
1.8	INF	A empresa contrata serviços de terceiros para a fabricação total ou parcial de seus produtos?			
1.8.1	I	A empresa apresentou a relação de terceiristas, incluindo o endereço, com os respectivos produtos terceirizados, explicitando as etapas terceirizadas?			
1.8.2	I	Os contratos de terceirização foram firmados com empresas licenciadas pelo MAPA?			
1.9	INF	A empresa terceiriza total ou parcialmente o controle de qualidade dos insumos e/ou produto acabado?			
1.9.1	I	A empresa apresentou os contratos de terceirização? (solicitar relação com: endereço, com os respectivos nomes dos insumos/produtos, controle de qualidade terceirizado, explicitando os testes, entre outros)			

1.10	N	Os contratos de terceirização foram protocolizados para aprovação do MAPA?			
1.11	N	A empresa apresentou a relação dos produtos (intermediário, a granel, terminados) importados?			
1.11.1	INF	A(s) linha(s) de produção onde são fabricados os produtos importados já foi (foram) inspecionada (s) pelo MAPA?			
1.12	N	A empresa informou a capacidade instalada de produção por linha/forma farmacêutica?			
1.13	N	Foram apresentadas as plantas dos edifícios?			
1.14	INF	Superfície do terreno:			
1.15	INF	Área total construída:			
1.16	INF	Número de edifícios que compõem a planta:			
1.17	N	Existe área de descanso, restaurante/refeitório.			
1.18	N	É feito tratamento de efluentes?			
1.19	N	Existe programa de saúde ocupacional atualizado e com os registros (admissional, periódico, demissional)?			
1.19.1	R	Existe plano de assistência médica permanente e/ou de emergência?			
1.20	INF	A empresa informou o número de funcionário por área e linha (s) produtiva (s)?			
1.21	R	A empresa se responsabiliza pela lavagem e manutenção dos uniformes?			

## Modulo II

### 2. Sistemas de Gestão da Qualidade

#### 2.1 Garantia da Qualidade

Item nº	Qualif	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1.1	N	A empresa possui Manual da Qualidade?			
2.1.1.1	N	O responsável pela Garantia da Qualidade se dedica exclusivamente a gerir o sistema, não acumulando outros cargos ou funções?			
2.1.2	N	A Garantia da Qualidade responde diretamente à administração superior da empresa?			
2.1.3	N	São realizadas auto-inspeções periódicas?			
2.1.3.1	R	As auto-inspeções são realizadas com periodicidade mínima de 1 (um) ano?			
2.1.4	N	O relatório de auto-inspeção inclui recomendações de ações corretivas?			
2.1.4.1	N	As ações corretivas sugeridas foram implementadas de maneira adequadas?			
2.1.5	R	Existe um programa de qualificação de fornecedores?			
2.1.5.1	INF	O programa inclui a avaliação preliminar através de questionários?			
2.1.5.2	INF	O programa inclui a avaliação do histórico do fornecedor?			
2.1.5.3	N	Os fornecedores das substâncias ativas são qualificados?			
2.1.6	N	São realizadas auditorias da qualidade nos contratados (terceiristas) periodicamente?			

2.1.7	I	As matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados possuem especificações definidas?			
2.1.8	N	As responsabilidades gerenciais estão claramente especificadas na descrição de cargos e funções?			
2.1.9	N	As operações de produção e controle estão especificadas?			
2.1.10	R	A garantia da qualidade monitora a verificação de performance, calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos?			
2.1.11	R	A garantia da qualidade monitora a validação de processos e métodos?			
2.1.12	R	Existe programa de cursos de capacitação/treinamento dos funcionários?			
2.1.12.1	N	Foi apresentado um cronograma de administração de curso?			
2.1.12.2	N	O cronograma de cursos está sendo cumprido?			
2.1.13	I	Os procedimentos operacionais somente são disponibilizados após aprovação da garantia da qualidade?			
2.1.13.1	I	A garantia da qualidade controla todas as cópias dos documentos gerados, de forma a evitar que documentos desatualizados continuem vigorando?			
2.1.13.2	N	Todos os procedimentos e operações estão organizados na forma de procedimentos sistematizados e permitem rastreabilidade?			
2.1.14	N	Existe um programa de estudo de estabilidade para produtos a serem registrados e produtos comercializados?			
2.1.14.1	I	São realizados estudos de estabilidade quando da alteração do material de embalagem primária do produto?			
2.1.14.2	N	Os estudos de estabilidade de longa duração são realizados de acordo com as condições estabelecidas para zona climática IV?			
2.1.15	N	A empresa possui procedimentos escritos estabelecendo as condições de temperatura nas quais devem ser transportados seus produtos?			
2.1.15.1	N	A empresa transportadora observa os requisitos de temperatura estabelecidos para o transporte?			
2.1.15.2	N	Existem registros?			
2.1.16	R	Existe um plano mestre de validação definindo: objetivos, procedimentos, prazos e as responsabilidades?			
2.1.16.1	N	O plano mestre de validação está consoante com a política geral de validação e qualificação estabelecida no Manual da Qualidade?			
2.1.17	N	Existem procedimentos escritos para inutilização/descarte de produtos?			

## 2.2 Reclamações e Desvios de Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.2.1	N	A empresa possui um serviço de assistência ao consumidor?			
2.2.1.1	R	O SAC disponibiliza número de telefone gratuito?			
2.2.2	N	Existem procedimentos escritos para avaliação/investigação das reclamações/desvios de qualidade?			

2.2.3	N	Em se tratando de desvio da qualidade, o resultado da avaliação/investigação é devidamente registrado e anexado ao protocolo de produção do lote?			
2.2.4	R	Os dados referentes às reclamações e desvios de qualidade são tratados estatisticamente?			

### 2.3 Recolhimento de Produto

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.3.1	N	A empresa possui procedimento operacional adequado para o recolhimento de produtos do mercado?			
2.3.2	N	O MAPA é informado, previamente, sobre o recolhimento (produto, lote, data de validade, motivo do recolhimento, quantidade distribuída, mapa de distribuição)?			
2.3.3	N	O MAPA é informado sobre o <i>status</i> do recolhimento (quantidade recolhida, destino do produto recolhido)?			
2.3.4	N	Os produtos recolhidos são armazenados em áreas separadas e seguras?			
2.3.5	N	Para cada recolhimento realizado existe um relatório registrando todas as ações adotadas, destino dado ao produto e as conclusões relativas às investigações sobre os motivos que levaram ao recolhimento?			

### 2.4. Matérias-Primas e Produtos Reprovados

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.4.1	N	Existem procedimentos escritos relativos às matérias-primas e produtos reprovados?			
2.4.2	R	O MAPA é informado sobre as matérias-primas reprovadas (designação, lote, fornecedor, fabricante, data de validade)?			
2.4.3	N	Os produtos reprovados são armazenados em áreas separadas e seguras?			
2.4.4	N	Para cada produto reprovado existe um relatório registrando o destino dado ao produto (destruição/reprocessamento) e as conclusões relativas às investigações sobre os motivos que levaram à reprovação?			

## Modulo III

### 3. Instalações

#### 3.1 Instalações Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.1.1	N	Os arredores dos edifícios estão limpos?			
3.1.2	R	Quanto ao aspecto externo, o edifício(s) apresenta(m) boa conservação?			
3.1.3	N	A empresa possui sistema de tratamento de efluente?			
3.1.4	N	As instalações são construídas de forma a evitar a entrada de insetos e			

		outros animais?			
3.1.5	N	Existe programa de prevenção e combate a insetos e roedores?			

### 3.2 Instalações Auxiliares

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.2.1	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?			
3.2.1.1	N	Estão em condições higiênicas adequadas?			
3.2.2	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
3.2.2.1	N	Estão em condições higiênicas adequadas?			
3.2.2.2	N	O acesso aos sanitários é independente nas áreas de produção e almoxarifado?			

### 3.3 Manutenção/Utilidades

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.3.1	N	As áreas de manutenção estão separadas fisicamente das áreas de produção?			
3.3.2	R	Existe área específica para equipamento gerador de vapor?			
3.3.2.1	INF	É produzido vapor puro?			
3.3.3	R	Existe área específica para equipamento de produção de água purificada?			
3.3.4	R	Existe área específica para os equipamentos de água para injetáveis?			
3.3.5	INF	Existe área específica para os equipamentos de ar condicionado?			
3.3.6	N	Existe captação de pós oriundos do sistema de exaustão?			
3.3.7	R	Existe gerador de energia elétrica para casos de emergência?			
3.3.7.1	N	O gerador é compatível com as necessidades dos processos produtivos da empresa?			
3.3.8	N	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificados?			
3.3.9	R	Existe um programa de manutenção (preventiva/corretiva) adequados às necessidades da empresa?			

### 3.4 Biotérios (Área destinada à criação e experimentos em animais)

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.4.1	N	As instalações do biotério são independentes das demais?			
3.4.2	N	As atividades executadas nessa área atendem aos POP's?			
3.4.3	N	As condições higiênicas são adequadas?			
3.4.4	N	Existem sanitários e vestiários separados para o pessoal que trabalha com animais?			
3.4.5	N	É conhecida a origem dos animais?			
3.4.6	N	Existe área de quarentena para os animais?			
3.4.7	N	Existe sala para os animais inoculados?			

3.4.8	N	Existe sala para desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouro e demais materiais necessários?			
3.4.9	N	Existe local apropriado para o armazenamento de materiais, alimentos e leitões dos animais?			
3.4.10	N	Existe procedimento operacional adequado para o tratamento de dejetos e cadáveres de animais?			

#### Modulo IV 4 Almoxarifados

##### 4.1 Condições Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.1.1	N	A estrutura física (piso, parede e teto) é adequada às atividades desenvolvidas na área?			
4.1.2	N	Estão em bom estado de conservação?			
4.1.3	N	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			
4.1.4	N	A iluminação é apropriada?			
4.1.5	N	A temperatura e a umidade estão condizentes com os parâmetros estabelecidos para as matérias-primas e produtos armazenados?			
4.1.6	INF	Há necessidade de Câmara fria?			
4.1.6.1	I	Possui câmara Fria?			
4.1.6.2	N	A temperatura é controlada?			
4.1.6.3	N	Há registro do monitoramento da temperatura?			
4.1.6.4	R	Existe dispositivo de alerta para a ocorrência de desvio em relação à temperatura?			
4.1.7	N	As atividades executadas atendem aos POP's previamente definidos?			
4.1.8	N	Os funcionários estão uniformizados?			
4.1.8.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?			
4.1.9	N	As balanças são verificadas regulamente e calibradas periodicamente?			
4.1.9.1	INF	Com que frequência as balanças são verificadas?			
4.1.9.2	INF	Com que frequência as balanças são calibradas?			
4.1.10	N	Existe sistema de registro e controle (gerenciamento) de estoque e <i>status</i> de materiais e produtos?			
4.1.10.1	R	Este sistema é informatizado?			
4.1.10.2	N	Este sistema contempla materiais/produtos em quarentena, aprovado, reprovado?			
4.1.10.3	N	Este sistema controla matérias-primas, materiais de embalagem, produtos terminados, produtos intermediários, produtos a granel?			
4.1.10.4	N	O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel inclui o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem?			

4.1.10.5	N	O registro e controle de expedição observam a correspondente relação seqüencial de lotes e prazo de validade?			
4.1.10.6	N	A empresa comprova a segurança do sistema de gerenciamento de materiais e produto?			
4.1.11	I	Existe local reservado, com dispositivo de segurança, para substância e produtos sujeitos ao regime de controle especial.			
4.1.12	I	Existe local reservado, com dispositivo de segurança para os materiais serigrafados e impressos (embalagens, bulas, cartuchos e rótulos)?			
4.1.13	I	Todos os insumos e produtos armazenados, disponíveis para uso, estão dentro do prazo de validade?			
4.1.14	I	Os insumos e produtos, vencidos e a vencer, estão relacionados e identificados?			

#### 4.2 Recepção e Amostragem

4.2.1	N	As embalagens das matérias-primas são limpas adequadamente ao dar entrada no almoxarifado?			
4.2.2	N	Todas as unidades são conferidas quanto ao nome, lote, prazo de validade?			
4.2.3	N	Existe uma sala específica para amostragem de matérias-primas?			
4.2.3.1	N	Esta sala atende os requisitos das boas práticas de acordo com as características das matérias-primas?			
4.2.3.2	N	Os funcionários utilizam paramentação adequada e, quando necessário EPI's?			
4.2.4	INF	São amostradas matérias-primas estéreis?			
4.2.4.1	I	A amostragem é realizada sob fluxo laminar instalado em área classificada?			
4.2.4.2	N	A área e o fluxo estão certificados?			
4.2.5	N	Os instrumentos e utensílios usados na coleta de amostras são apropriados?			
4.2.5.1	I	Os instrumentos e utensílios, que entram em contato com as matérias-primas, são limpos e/ou esterilizados, antes e após cada uso?			
4.2.6	I	Todos os lotes são amostrados de acordo com um plano de amostragem apropriado?			
4.2.7	N	As embalagens amostradas são identificadas?			
4.2.8	N	É feito teste de identificação de conteúdo em todos os recipientes das substâncias ativas?			

### Modulo V 5 Sistema de Obtenção de Água

#### 5.1 Água Potável

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.1.1	INF	Qual a procedência da água utilizada na empresa?			
5.1.2	INF	Antes da água ser armazenada é feito algum tratamento, qual?			
5.1.3	N	É feita a limpeza do reservatório de água potável?			
5.1.3.1	INF	Qual a frequência?			
5.1.3.2	N	Existem registros?			
5.1.4	N	Rotineiramente são feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água potável?			
5.1.4.1	INF	Qual a frequência e testes realizados?			
5.1.5	R	Realizam contagem microbiana nos pontos de distribuição para se verificar possíveis contaminações na rede de distribuição?			

## 5.2 Água Purificada

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.2.1	N	A indústria possui um sistema para produção de água purificada que atenda às especificações definidas nos compêndios oficiais (farmacopéias)?			
5.2.2	INF	Que tipo de água abastece o sistema de purificação?			
5.2.3	INF	Qual é o método de obtenção da água purificada?			
5.2.3.1	INF	Qual a capacidade de produção em litros/h?			
5.2.4	INF	Existe reservatório para água purificada?			
5.2.4.1	INF	Qual a capacidade do reservatório em litros?			
5.2.4.2	INF	Como é assegurada a qualidade da água purificada estocada?			
5.2.5	N	Existem instrumentos em linha para monitorar parâmetros de qualidade da água?			
5.2.5.1	INF	Quais são os instrumentos?			
5.2.6	N	São feitos testes físico-químicos?			
5.2.6.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.2.7	N	São feitos testes microbiológicos?			
5.2.7.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.2.8	N	Realizam controle dos parâmetros de qualidade da água nos pontos de distribuição?			
5.2.9	N	É feita a sanitização do sistema?			
5.2.10	N	É feita a manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			
5.2.11	N	O sistema de produção de água purificada está validado?			
5.2.11.1	INF	Qual o período de testes de avaliação estabelecido no protocolo de validação aprovado?			

## 5.3 Água para Injetáveis

5.3.1	INF	A indústria produz água para injetáveis?			
-------	-----	--	--	--	--

5.3.2	I	Possui um sistema para produção de água para injetáveis segundo processo estabelecido pelas edições vigentes das farmacopéias?			
5.3.3	INF	Que tipo de água abastece o sistema?			
5.3.4	INF	Tipo de equipamento:			
5.3.5	INF	Qual a capacidade de produção em litros/h?			
5.3.6	INF	Existe depósito de água para injetáveis?			
5.3.6.1	INF	Qual a capacidade do depósito?			
5.3.6.2	INF	Qual o tempo máximo admissível de estocagem?			
5.3.6.3	INF	Qual a temperatura de armazenagem?			
5.3.7	INF	Existe sistema de circulação fechado (looping)?			
5.3.8	INF	Caso não exista sistema de circulação fechado, como é feito o transporte da água?			
5.3.9	N	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			
5.3.9.1	INF	Com que frequência?			
5.3.10	N	Existem instrumentos em linha para monitorar parâmetros de qualidade da água?			
5.3.10.1	INF	Quais são os instrumentos?			
5.3.11	N	São feitos testes físico-químicos?			
5.3.11.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.3.12	N	São feitos testes microbiológicos?			
5.3.12.1	INF	Quais e com que frequência?			
5.3.13	N	Realizam controle dos parâmetros de qualidade da água nos pontos de distribuição?			
5.3.14	I	É feita a sanitização do sistema?			
5.3.15	N	O sistema está validado?			
5.3.15.1	I	Antes de seu uso a água é formalmente liberada pelo controle de qualidade?			

## Modulo VI 6. Produção

### 6.1 Condições Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.1.1	N	Existe um planejamento da produção?			
6.1.1.1	INF	Qual o período médio de antecedência?			
6.1.2	I	Existe fórmula-padrão para cada produto e tamanho de lote?			
6.1.2.1	I	A fórmula-padrão apresentada corresponde à fórmula-padrão registrada no MAPA?			
6.1.3	I	A ordem de produção segue fielmente as instruções estabelecidas pela fórmula padrão?			
6.1.4	I	São mantidos registros de todos os lotes produzidos?			
6.1.5	N	Existem instrumentos para monitoramento de temperatura, umidade e pressão diferencial (quando necessário)?			

6.1.6	N	A iluminação é apropriada?			
6.1.7	N	A ventilação/climatização é adequada?			
6.1.8	N	Paredes, teto e piso estão revestidos com materiais facilmente laváveis e isentos de rachadura ou pintura?			
6.1.9	I	As áreas estão limpas?			
6.1.10	N	Todos os equipamentos em uso na produção estão identificados com o nome do produto, número de lote e fase da produção?			
6.1.11	N	Os instrumentos de medição e/ou controle estão calibrados?			
6.1.12	N	Os testes de controle em processo são realizados nas frequências estabelecidas nos respectivos procedimentos?			
6.1.13	N	Os procedimentos de limpeza estão validados?			
6.1.14	N	A empresa possui um plano mestre de validação que inclua todas as etapas do processo de produção?			

## 6.2 Área de Pesagem e Medidas

6.2.1	N	A área de pesagem e medidas possui um sistema de exaustão independente?			
6.2.2	N	Os procedimentos de limpeza estão validados?			
6.2.3	I	Existe área específica para pesagem de substâncias utilizadas nas áreas segregadas de produção (substâncias altamente sensibilizantes; substâncias altamente ativas; substâncias psicoativas; substâncias citostáticas; antibiótico (penicilínicos e cefalosporínicos), pesticida, etc.)?			
6.2.3.1	N	A área para substância altamente sensibilizante possui pressão diferencial menor do que a pressão externa à área?			
6.2.4	N	As balanças são verificadas e calibradas periodicamente?			
6.2.5	N	As operações pesagens e/ou medidas são identificadas?			
6.2.5.1	INF	Qual o mecanismo usado?			
6.2.6	N	Há segregação física dos materiais pesados e/ou medidos para cada lote de produção?			
6.2.7	N	Os uniformes usados estão de acordo com a classificação das áreas limpas?			

## 6.3 Produtos Sólidos

6.3.1	INF	Especificar as formas farmacêuticas produzidas:			
6.3.2	N	Existe área específica para a produção de sólidos?			
6.3.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.3.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
6.3.5	N	Quando necessário, os equipamentos utilizados possuem equipamentos para aspiração de pó?			
6.3.6	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			

#### 6.4 Embalagem

6.4.1	N	Existe área exclusiva para embalagem primária de medicamentos?			
6.4.2	N	Nestas salas são monitoradas/controladas as condições ambientais, tais como: temperatura, umidade, pressão diferencial (se necessário).			
6.4.3	N	As linhas de embalagem estão identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?			
6.4.4	N	As linhas de embalagem são inspecionadas e formalmente liberadas antes de seu uso?			
6.4.5	N	Quando necessário, existem sistemas de sucção de pós, resultante das operações de embalagem?			
6.4.6	N	Durante o processo de embalagem são efetuados controles adequados do processo?			
6.4.7	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos, de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizada?			

#### 6.5 Rotulagem

6.5.1	I	O acesso aos rótulos, na área de embalagem, somente é permitido a pessoa devidamente autorizada?			
6.5.2	N	Os rótulos são formalmente liberados, em conformidade com a quantidade especificada na ordem de produção, antes de serem entregues à linha de embalagem?			
6.5.3	N	As linhas de rotulagem são inspecionadas e formalmente liberadas antes de seu uso?			
6.5.4	N	Os rótulos não utilizados são destruídos e o procedimento é devidamente registrado?			

#### 6.6 Produtos Semi-Sólidos

6.6.1	INF	Especificar as formas farmacêuticas produzidas?			
6.6.2	N	Existe área específica para a produção de semi-sólidos?			
6.6.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.6.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
6.6.5	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			

#### 6.7 Envase

6.7.1	N	Existe área específica para envase de medicamentos?			
6.7.2	N	As linhas de envase são identificadas em conformidade com o produto que está sendo embalado?			

6.7.3	N	As linhas de envase são inspecionadas e formalmente liberadas antes do seu uso?			
6.7.4	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais de envase e de produto a granel e a quantidade real utilizada?			

### 6.8 Produtos Líquidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.8.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas:			
6.8.2	N	Existe área para a fabricação de produtos líquidos?			
6.8.3	N	Todas as etapas da produção são registradas pelo seu executor?			
6.8.4	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
6.8.5	N	Existe local/mecanismo de quarentena para produtos intermediários que delimite ou restrinja seu uso?			
6.8.6	N	A água utilizada na produção é no mínimo de qualidade purificada?			

## Modulo VII

### 7. Áreas Segregadas de Produção

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.1	INF	A empresa fabrica produtos contendo hormônios?			
7.1.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.2	INF	A empresa produz produtos contendo substâncias altamente ativas (prostaglandina, imunossupressores, substância psicoativas)			
7.2.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.3	INF	A empresa produz produtos contendo penicilânicos?			
7.3.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.4	INF	A empresa produz produtos contendo cefalosporínicos?			
7.4.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.5	INF	A empresa produz produtos contendo citostáticos?			
7.5.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.6	INF	A empresa produz antiparasitários?			
7.6.1	INF	Especificar formas farmacêuticas produzidas (sólidos, semi-sólidos, líquidos, injetáveis):			
7.7	N	Os produtos mencionados nos itens 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 e 7.6, são produzidos em áreas exclusivas e segregadas?			

7.8	I	Procedimentos são adotados de forma a evitar contaminação cruzada?			
7.9	I	O (s) sistema (s) de ar (insuflamento e exautão) é (são) independente (s) daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?			
7.10	N	O (s) sistema (s) de exaustão de ar possui (em) dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?			
7.11	N	A (s) área (s) de produção possui (em) pressão de ar menor que a pressão das áreas adjacentes?			
7.12	N	Periodicamente são realizados exames médicos específicos nos funcionários dessa (s) área(s)?			
7.13	R	São realizados rodízios periodicamente entre os funcionários dessa (s) área(s)?			

**Modulo VIII**  
**8. Produtos Estéreis**

**8.1 Condições Específicas**

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.1.1	I	A empresa possui área(s) limpa(s) classificada (s) adequadamente de acordo com os tipos de operações realizadas (esterilização final; filtração esterilizante; sem esterilização final)?			
8.1.2	I	Existem áreas específicas e adequadas às várias operações inerentes à produção de estéreis (esterilização/despi-rogenização de ampola e frascos-ampola; esterilização final; filtração esterilizante; inspeção visual; etc)?			
8.1.3	N	O projeto das áreas produtivas possibilita a efetiva limpeza e manutenção de modo a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior?			
8.1.4	N	As junções entre piso, parede e teto são isentas de ângulo?			
8.1.5	N	As paredes pisos e teto são sanitizados?			
8.1.6	N	As janelas ou visores estão perfeitamente vedados?			
8.1.7	N	Existe procedimento que regulamente a entrada de pessoas nas áreas de produção?			
8.1.8	N	As ampolas, frascos-ampola, tampas e utensílios são transferidos para as áreas de envase esterilizados?			

**8.2 Área de Lavagem, Esterilização, e Despirogenização de Recipientes e Materiais**

8.2.1	N	O local está limpo?			
8.2.2	R	A área é classificada (grau D, classe 100.000)?			
8.2.3	INF	A área possui tubulações de ar comprimido?			
8.2.3.1	N	O ar é filtrado e tem sua qualidade controlada?			
8.2.4	N	Todos os equipamentos estão identificados e há identificação de todos os produtos em processo, incluindo lote?			

8.2.5	N	A água, utilizada no enxágüe final dos recipientes e materiais, é de grau para injetáveis?			
8.2.6	N	Os equipamentos de esterilização e despirogenização possuem registradores de tempo e temperatura?			
8.2.7	N	São usados indicadores que possam identificar se o material foi submetido ao processo de esterilização?			
8.2.8	N	Os materiais esterilizados estão identificados?			
8.2.9	N	Os processos de esterilização (calor úmido; calor seco) estão validados?			
8.2.9.1	N	Foram apresentadas no mínimo três corridas consecutivas satisfatória?			
8.2.9.2	I	Existe um diagrama padronizado da carga mínima e máxima de produtos/materiais?			
8.2.10	N	O processo de despirogenização está validado?			
8.2.10.1	N	Foram apresentadas no mínimo três corridas consecutivas satisfatória?			
8.2.10.2	I	Existe um diagrama padronizado da carga mínima e máxima de produtos/materiais?			

### 8.3 Área de Preparação e Envase de Produtos com Esterilização Final ou com Filtração Esterilizante

8.3.1	N	Para o sistema de preparo aberto é utilizado, no mínimo, área limpa grau C (classe 10.000)?			
8.3.2	N	Para o sistema de preparo fechado é utilizado, no mínimo, área limpa grau D (classe 100.000)?			
8.3.3	N	As áreas classificadas possuem pressão de ar maior que pressão de ar das áreas adjacentes? Obs: Exceção para as áreas segregadas (item 7.11).			
8.3.3.1	I	Existe antecâmara para acesso à área classificada?			
8.3.3.2	N	Existe antecâmara para acesso de materiais à área classificada?			
8.3.4	N	Existe controle e registro para os parâmetros ambientais das áreas limpas (umidade, temperatura, diferencial de pressão)?			
8.3.5	N	É realizado monitoramento de partículas viáveis e não viáveis?			
8.3.6	N	É realizado controle microbiológico das superfícies?			
8.3.7	N	Os reatores são esterilizados com vapor puro?			
8.3.8	N	São feitos testes para determinar a integridade dos filtros esterilizantes?			
8.3.9	I	A área limpa de envase de produtos com esterilização final é, no mínimo, grau C (classe 10.000)?			
8.3.10	I	O Envase de produtos provenientes de filtração esterilizante é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
8.3.10.1	N	O fluxo laminar grau A (classe 100) está certificado?			
8.3.11	N	O envase de pomadas, cremes, suspensões e emulsões estéreis, com esterilização final, é realizado em ambiente grau C (classe 10.000)?			
8.3.12	N	Existe área específica para a esterilização final de produtos?			

### 8.4 Área de Esterilização Final de Produtos

8.4.1	N	As autoclaves estão identificadas?			
-------	---	------------------------------------	--	--	--

8.4.2	N	A temperatura e o tempo de esterilização são registrados?			
8.4.3	N	São utilizados indicadores biológicos para monitorar o processo de esterilização?			
8.4.4	N	Depois da esterilização é feito teste de hermeticidade nos recipientes esterilizados?			
8.4.5	N	Procedimentos são adotados para evitar a mistura de produtos não esterilizados daqueles esterilizados?			
8.4.6	N	O processo de esterilização final de produtos está validado?			

### 8.5 Área de Preparação e Envase Asséptica

8.5.1	I	A manipulação do produto é realizada sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
8.5.2	I	A área limpa onde se dá a manipulação é grau A ou B (classe 100), circundada, no mínimo por área grau C?			
8.5.3	N	As áreas classificadas possuem pressão de ar maior que pressão de ar das áreas adjacentes? Obs: Exceção para as áreas segregadas (item 7.11)			
8.5.4	I	Existe antecâmara para acesso à área classificada?			
8.5.5	N	Existe antecâmara para acesso de materiais à área classificada?			
8.5.6	I	Existe controle e registro para os parâmetros ambientais das áreas limpas (umidade, temperatura, diferencial de pressão)?			
8.5.7	N	É realizado monitoramento de partículas viáveis e não viáveis?			
8.5.8	N	É realizado controle microbiológico das superfícies?			
8.5.9	N	Os reatores são esterilizados com vapor puro?			
8.5.10	N	São feitos testes para determinar a integridade dos filtros esterilizantes?			
8.5.11	N	Os procedimentos que definem as condições de entrada de matérias-primas, materiais e equipamentos são adequados?			
8.5.12	N	O supervisor monitora a execução das operações e verifica todos os registros?			
8.5.13	N	A água de qualidade injetável é, formalmente, liberada pelo Controle de Qualidade antes do seu uso?			
8.5.14	I	O envase do produto é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)?			
8.5.14.1	N	O fluxo laminar está qualificado?			
8.5.14.2	N	O envase asséptico de produtos está validado?			
8.5.15	R	É feito o enchimento simulado com meio de cultura?			
8.5.16	INF	O produto envasado é liofilizado?			
8.5.16.1	I	O liofilizador está instalado na área de envase asséptico?			
8.5.16.2	N	São monitorados os parâmetros de temperatura, tempo e vácuo durante o processo de liofilização?			
8.5.16.3	N	O processo está validado?			
8.5.17	N	A recravagem é realizada em área grau C (classe 10000)?			

### 8.6 Área de Embalagem Secundária

8.6.1	N	Existe uma área para as operações de embalagem secundária?			
8.6.2	N	Todas as operações de embalagem secundária são registradas pelo executor?			
8.6.3	N	A linha de embalagem secundária está identificada em conformidade com o lote do produto a ser embalado?			
8.6.4	N	Existe separação apropriada entre os equipamentos, quando são embalados simultaneamente lotes de produtos diferentes?			
8.6.5	N	São efetuados controles adequados do processo de embalagem secundária?			
8.6.6	N	É realizada a reconciliação entre a quantidade teórica de materiais impressos e de envase e a quantidade real utilizada?			

**Modulo IX**  
**9. Controle de Qualidade**

**9.1 Condições gerais**

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.1.1	I	O Controle de qualidade é independente, organizacionalmente, da produção?			
9.1.2	N	O pessoal encontra-se adequadamente paramentado?			
9.1.3	N	Existem procedimentos escritos de limpeza e desinfecção?			
9.1.4	N	A iluminação, exaustão, climatização são adequadas?			
9.1.5	N	Existem planos de amostragem definidos para: matéria-prima, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados?			
9.1.6	INF	Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?			
9.1.6.1	INF	Indicar os produtos e os ensaios terceirizados?			
9.1.6.2	INF	Quais são as empresas contratadas?			
9.1.6.2.1	N	As empresas terceiristas são licenciadas pelo MAPA?			
9.1.7	I	São mantidas amostras de referência (retém) em quantidades suficientes para pelo menos três reanálise completa, se necessário?			
9.1.8	N	Existe procedimento de operação dos equipamentos utilizados pelo controle de qualidade?			
9.1.9	N	Os equipamentos/instrumentos são periodicamente calibrados?			

**9.2 Controle de Qualidade Físico-Químico**

9.2.1	N	Existem equipamentos de biosegurança (chuveiro de emergência, lava olhos) em perfeito estado de uso?			
9.2.2	N	Os padrões utilizados possuem cadeia de custódia?			
9.2.2.1	N	Utilizam padrões certificados?			
9.2.3	N	As soluções reagentes estão corretamente identificadas (nome da substância, concentração, solvente, prazo de validade, data de preparo, condições de armazenamento, cuidados especiais, responsável pelo			

		preparo)?			
9.2.3.1	N	Existem procedimentos para preparação das soluções reagentes utilizadas?			
9.2.3.2	N	As soluções reagentes são rastreáveis?			
9.2.4	N	As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão validadas?			
9.2.5	N	Estudos de estabilidade são realizados anualmente, de forma a monitorar a estabilidade dos produtos?			
9.2.6	N	Ensaio de identificação são realizados em todas as recipientes das matérias-primas ativas?			
9.2.6.1	N	Ensaio de teor são realizados em todas as matérias-primas ativas, por lote?			
9.2.7	N	São realizados ensaios de impurezas de acordo com a rota de síntese das matérias-primas?			

### 9.3 Controle de Qualidade Microbiológico

9.3.1	R	Existe uma autoclave exclusiva para descontaminação e outra para esterilização de materiais?			
9.3.1.1	N	Foram conduzidos estudos de qualificação de performance para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usada na (s) autoclave (s)?			
9.3.2	N	Foram estabelecidos limites de alerta e limite de ação para a determinação de partículas viáveis das áreas limpas?			
9.3.2.1	N	São realizados testes microbiológicos de superfícies nas áreas limpas?			
9.3.2.2	N	Existem limites de alerta e limite de ação estabelecida para os testes microbiológicos de superfície?			
9.3.3	I	Os meios de cultura são controlados quanto a fertilidade e esterilidade?			
9.3.4	N	As soluções reagentes estão corretamente identificadas (nome da substância, concentração, solvente, prazo de validade, data de preparo, condições de armazenamento, cuidados especiais, responsável pelo preparo)?			
9.3.5	N	Existem cepas de referência adquiridas de fontes nacionais ou internacionais para controle dos meios de cultura?			
9.3.5	N	As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão validadas?			

## 10. Conclusão

### 11. Período da Inspeção:

**12. Equipe de Inspeção:** Os itens de avaliação deste Roteiro são classificados em 4 classes: IMPRESCINDÍVEL - I; NECESSÁRIO - N; RECOMENDÁVEL - R; INFORMATIVO - INF.

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial que representa o não cumprimento de cada item, em relação à qualidade, segurança e eficácia do produto e à segurança do trabalhador em sua interação com produtos e processos.

**IMPRESINDÍVEL - I:** classifica-se como imprescindível o item que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto;

**NECESSÁRIO - N:** classifica-se como necessário o item que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto. Itens classificados como necessários, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como imprescindíveis na inspeção seguinte;

**RECOMENDÁVEL - R:** classifica-se como recomendável o item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto; Itens classificados como recomendáveis, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como necessário na inspeção seguinte. Entretanto, jamais serão tratados como imprescindíveis.

**INFORMATIVO - INF:** classifica-se como informativo o item que apresenta uma informação descritiva não afetando, diretamente, a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Brasília-DF, 16 de setembro de 2005

Homologado por

KLEBER VILLELA DE ARAÚJO  
Diretor do DFIP/DAS

RICARDO REGO PAMPLONA  
Coordenador

## ANEXO II – Plano da Ação

<b>EMPRESA</b>	<b>DATA DE INÍCIO</b>	<b>DATA DE TÉRMINO</b>	<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>DATA REVISÃO</b>
VILA REAL	AGO/2005	NOV/2005	JUL/2005	00	N.A.

IMPLEMENTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO				<b>Legenda Status:</b>				
				<b>P = Previsto</b> <b>A = Andamento</b> <b>Ok = Realizado</b>				
Itens:	Atividades:	Responsáveis:	Datas:			Status		
			Início Ação	Final Provável	Ação Efetiva	P	A	OK

1.	Formalização do Escritório da Qualidade: criação do escritório da Garantia da Qualidade, responsável pelo gerenciamento do programa.	Alta Direção	Jul/2005	Jul/2005				
2.	Formalização do Grupo Multiplicador: criação do grupo multiplicador, responsável pela multiplicação do programa.	Alta Direção e Garantia da Qualidade	Jul/2005	Jul/2005				
3.	Formalização do Grupo de Divulgação: criação do grupo de divulgação, responsável pela divulgação do programa.	Garantia da Qualidade	Jul/2005	Jul/2005				
4.	Descrição de cargos	Garantia da Qualidade	Jul/2005	Ago/2005				
5.	Organograma da empresa: criação do organograma da empresa, para melhor visualização dos cargos e responsabilidades.	Garantia da Qualidade	Jul/2005	Ago/2005				
6.	PCSMO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – visa atender a legislação vigente.	RH	Ago/2005	Nov/2005				
7.	PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – visa atender a legislação vigente.	RH	Ago/2005	Nov/2005				
8.	Relação de equipamentos: visa elaborar um plano de manutenção preventiva e corretiva.	CQ e Produção	Ago/2005	Ago/2005				
9.	Especificação de matéria-primas e embalagens (todas MP e ME): visa padronizar os materiais utilizados durante o processo produtivo.	CQ e Produção	Ago/2005	Out/2005				
10.	Fórmula padrão do produto acabado (todos os produtos): visa padronizar a produção dos produtos, com a finalidade de reduzir erros e perdas.	CQ e Produção	Ago/2005	Out/2005				
11.	Revisão e Elaboração dos Procedimentos: elaborar os procedimentos operacionais padrões, visando a padronização de todas as atividades dentro da indústria	CQ e Produção	Ago/2005	Set/2005				
12.	Análise Crítica dos Procedimentos: análise crítica dos procedimentos pela garantia da qualidade juntamente com a produção com a finalidade de verificar sua autenticidade e aplicabilidade.	Garantia da Qualidade e Produção	Set/2005	Set/2005				

<b>13.</b>	Elaboração do Manual de Qualidade: elaboração do manual da qualidade com a finalidade de definir política da empresa, metas, objetivos, entre outros. Esta etapa é feita juntamente com a Alta Direção.	Garantia da Qualidade e Alta Direção	Set/2005	Out/2005				
<b>14.</b>	Treinamento de Boas Práticas de Fabricação: treinamento a todos os funcionários sobre as noções básicas das BPF.	Garantia da Qualidade	Set/2005	Set/2005				
<b>15.</b>	Treinamento de saúde, higiene pessoal e ambiental: treinamento a todos os funcionários sobre noções básicas de saúde, higiene pessoal, ambiental e segurança.	Garantia da Qualidade	Out/2005	Out/2005				
<b>16.</b>	Análise crítica do Manual de Qualidade: análise crítica do manual da qualidade pela garantia da qualidade juntamente com a alta direção com a finalidade de verificar sua autenticidade e aplicabilidade.	Garantia da Qualidade, Produção e CQ	Out/2005	Out/2005				
<b>17.</b>	Aprovação dos procedimentos	Garantia da Qualidade	Nov/2005	Nov/2005				
<b>18.</b>	Treinamento dos procedimentos: treinamento dos procedimentos com a finalidade de padronizar as atividades dentro da industria.	Produção e CQ	Nov/2005	Nov/2005				
<b>19.</b>	Aprovação do Manual da Qualidade	Garantia da Qualidade	Out/2005	Out/2005				
<b>20.</b>	Formação de auditores internos: criação de um grupo de auditores, formado sempre em números ímpares, com a finalidade de conduzir auto inspeção e/ou auditorias internas	Garantia da Qualidade	Nov/2005	Nov/2005				
<b>21.</b>	Treinamento de Auditoria Interna: treinamento sobre auditoria interna capacitando colaboradores para conduzir uma auto inspeção e/ou auditoria interna.	Garantia da Qualidade	Nov/2005	Nov/2005				
<b>22.</b>	Auto inspeção: verificação da autenticidade, padronização e aplicabilidade dos procedimentos e manual da qualidade.	Auditores	Nov/2005	Nov/2005				
<b>23.</b>	Ação corretiva: visa corrigir as não conformidade encontradas durante a auto inspeção e/ou auditoria interna.	Auditores, Garantia da Qualidade e Produção	Nov/2005	Nov/2005				
<b>24.</b>	Certificação de BPF: vistoria do órgão certificador.	MAPA	Dez/2005	Dez/2005				

## ANEXO III – Manual de Procedimentos

### DIRETRIZ PARA NORMALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA.

DIRETRIZ N° : 001

Páginas: 03

Elaborada por: Mariana Bittencourt Peixoto

Ass.: \_\_\_\_\_

Data da Aprovação: 06/09/2005

Data da Revisão: N.A

#### 1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os Procedimentos Operacionais Padrão podem ser conhecidos como POP. Assim, sempre que nos referimos a uma prática farmacêutica ou procedimento padrão na produção de um medicamento, este deverá ser devidamente documentado e codificado para garantir a reprodução fiel dos procedimentos subsequentes.

#### 2. REGULAMENTAÇÃO DOS POP'S

##### 2.1 - Cabeçalho

Todos os POP's devem conter um cabeçalho na folha de rosto e um mini-cabeçalho nas folhas seguintes. Este cabeçalho servirá para facilitar a visualização e localização dos itens principais do POP, como: o departamento a que pertence, data de realização, data de revisão, referência ao assunto, etc., como podemos observar a seguir:

DEPARTAMENTO: (campo 1)

POP n°. (campo 2)

TÍTULO: (campo 3)

PÁGINA: (campo 4)

DATA de APROVAÇÃO: (campo 5)

DATA de REVISÃO: (campo 6)

ELABORADO POR: (campo 7)

Ass.: (campo 8)

APROVADO POR: (campo 9)

Ass.: (campo 10)

##### 2.2 - Preenchimento Padrão

###### Campo 1 - Departamento

Neste campo estará o departamento o qual o POP pertence, assim, os procedimentos serão agrupados em função da localização dentro da fábrica ou controle de qualidade.

###### Campo 2 - POP Número

Devido a informatização, o número do POP na verdade é um código de acesso composto por 2 (dois) dígitos, 3 (três) letras e 3 (três) dígitos, todos separados por pontos.

Os dois primeiros dígitos destinam-se ao departamento, codificados na tabela abaixo. As três letras referem-se ao tipo de documento, no caso POP, e os três dígitos restantes destinam-se a numeração do documento, que deve ser feita em ordem crescente, em algarismos arábicos. A numeração é independente dos títulos dos POP's, ou seja, a medida

que se for elaborando receberão seus números, sem qualquer ordem alfabética ou classificação específica.

Tabela 1. Codificação de Departamentos:

<i>CÓDIGO</i>	<i>DEPARTAMENTO</i>
01.POP.***	Garantia da Qualidade
02.POP.***	Produção
03.POP.***	Almoxarifado
04.POP.***	Central de Pesagens
05.POP.***	Injetáveis
06.POP.***	Sólidos e Semi Sólidos
07.POP.***	Líquidos orais
08.POP.**	Autoclavação
09.POP.**	Esterilização
10.POP.**	Embalagem
11.POP.**	Controle de Qualidade

#### Campo 3 - Título

O título do POP deve ser em negrito e caixa alta. Deve ser claro, objetivo e sucinto.

#### Campo 4 - Página

Neste campo, deve-se encontrar escrita o número total de páginas contidas no POP em algarismos arábicos, contados a partir da capa (página 1).

#### Campo 5 - Data de Aprovação

Neste campo será indicada a data de aprovação do POP, após revisão e aprovação do mesmo, iniciando-se assim a validade deste procedimento.

#### Campo 6 - Data de Revisão

Neste campo será indicada a data da última revisão, caso seja um novo procedimento e a mesma não tenha sido realizada utilizar a sigla N.A (não se aplica). Todos os POP's terão uma validade de 2 (dois) anos, a partir da data de aprovação. Se por acaso um POP necessitar de alterações antes do prazo de validade, o mesmo deve ser revisado para realização das alterações sendo documentado as modificações realizadas.

#### Campo 7 - Elaborado por e Campo 8 - Assinatura

Nestes campos estará o autor do POP e sua assinatura oficial na empresa.

#### Campo 9 - Aprovado por e Campo 10 - Assinatura

Terminada a elaboração, correção, digitação/impressão/datilografia e revisão do POP pelo autor, este deverá enviá-lo para a aprovação, que necessariamente deverá ser feita pelo chefe de produção ou gerente industrial.

### 2.3 - Segunda página e páginas seguintes

A Segunda página e páginas seguintes possuirão um mini-cabeçalho onde constará o número do SOP, seu título e a paginação – constituído por quatro dígitos. Estes dígitos serão separados por um ponto, sendo os dois primeiros referentes à paginação em questão e os dois últimos ao número total de páginas. Por exemplo: página 03.12 - terceira página de um documento com um total de doze.

POP nº:	TÍTULO:	Página
---------	---------	--------

### 2.4 – Conteúdo

O conteúdo é o mais diverso possível que pode constar de um POP. Contudo, o primeiro item de qualquer POP deverá ser um resumo descritivo do assunto no procedimento escrito.

Cada departamento deverá possuir um roteiro de procedimento de POP de acordo com o assunto tratado e quando for elaborado um novo POP, deverá o autor direcionar-se de acordo com o roteiro para evitar elaborações errôneas, sem padrões definidos. Ver exemplo Exemplo 1. Roteiro de elaboração de POP Produção

Os POP's da Produção são elaborados para uniformizar procedimentos que são de igual aplicação para todos os departamentos. Estes devem conter o seguinte roteiro:

1. Resumo  
Resumo sucinto do conteúdo do POP.
2. Especificações/Material utilizado  
Especificações ou material utilizado para o procedimento descrito.
3. Procedimento  
Descrição sucinta, objetiva, simples e de fácil compreensão da atividade a realizar.
4. Esfera de Atuação  
Âmbito de circulação do documento.
5. Documento  
Relação de outros POP's que tratam do mesmo assunto e complementam o procedimento descrito em questão.
6. Responsáveis/Colaboradores  
Funcionários responsáveis pela correta execução do procedimento, assim como seus colaboradores (funcionários auxiliares).

**DIRETRIZES DE FUNCIONAMENTO DO CONTROLE DE QUALIDADE  
VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA**

DIRETRIZ N°: 002

Páginas: 02

Elaborada por: Mariana Bittencourt Peixoto

Ass.: \_\_\_\_\_

Data da Aprovação: 06/09/2005

Data da Revisão: N.A

## **1. CONSIDERAÇÕES GERAIS**

Esta diretriz estabelece os princípios relacionados ao Controle de Qualidade (C.Q.) nos Laboratórios Calbos.

## **2. SUBORDINAÇÃO**

O Controle da Qualidade é subordinado a diretoria da empresa sem nenhuma vinculação com a chefia de produção.

## **3. RESPONSABILIDADES**

É responsável pela aprovação ou reprovação de;

- matérias-primas, material gráfico, embalagens e outros insumos, assim como de produtos em processo (semi-elaborados) e acabados.
- reanálise de todos os insumos utilizados na fabricação.
- recebimento e reanálise de produtos devolvidos.
- guarda de todos os laudos e ordens de fabricação.
- verificação das ordens de fabricação antes da emissão do laudo final de produto acabado.

## **4. REANÁLISE DE MATÉRIAS-PRIMAS**

As matérias-primas estocadas na empresa são reanalisadas em um prazo de 24 meses após a data de entrada. Este serviço é executado pelo laboratório de controle da qualidade da empresa com o intuito de garantir a integridade das matérias-primas.

## **5. FORMAÇÃO TÉCNICA DOS PROFISSIONAIS**

O profissional responsável pelo Controle de Qualidade é um *Farmacêutico*, podendo ser auxiliado por pessoal de nível técnico com conhecimentos de laboratório, química, microbiologia e estatística.

## **6. PARÂMETROS TÉCNICOS PARA ANÁLISE DE MATÉRIAS-PRIMAS, PRODUTOS EM PROCESSO E PRODUTOS ACABADOS.**

O Controle de Qualidade utiliza como técnicas de análise de matérias-primas as monografias das Farmacopéias Brasileiras e no caso de ausência de monografia oficial, adota a monografia dos seguintes compêndios internacionais: Farmacopéia Britânica, Farmacopéia Européia, Farmacopéia Nórdica, Farmacopéia Japonesa, Farmacopéia Americana e Farmacopéia Alemã, conforme legislação vigente. O controle de processo é estatístico e segue também as especificações de cada produto, assim como os produtos acabados.

## **7. AUTONOMIA TÉCNICA**

O chefe do Controle da Qualidade possui autonomia técnica para aprovar ou rejeitar produtos seguindo parâmetros estabelecidos.

## **8. ÁREA DE AÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE**

Todo e qualquer produtos e/ou insumo utilizado direta ou indiretamente pelas áreas produtivas almoxarifado, produção e expedição) pelos Laboratórios Vila Real Ltda, incluindo os terceirizados, sofrem inspeção de controle da qualidade.

## **9. COMPROMETIMENTO**

Este documento é assinado pelo chefe do Controle da Qualidade, Responsável Técnico e Diretoria da empresa selando um compromisso com o teor deste documento.

Este documento entra em vigor na data de sua assinatura e seu conteúdo só poderá ser modificado após comum acordo entre os assinantes.

## **DIRETRIZ PARA GARANTIA DA QUALIDADE VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA**

DIRETRIZ N°: 003

Páginas: 03

Elaborada por: Mariana Bittencourt Peixoto

Ass.: \_\_\_\_\_

Data da Aprovação: 06/09/2005

Data da Revisão: N.A

### **1. OBJETIVOS**

Este Manual traz diretrizes gerais da Garantia da Qualidade utilizadas pelos Laboratórios Vila Real Ltda. Este Manual visa garantir que todos os funcionários da empresa estejam embuídos de um espírito em prol da qualidade, cujos objetivos são:

- PRODUZIR MEDICAMENTOS DENTRO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.
- GARANTIR QUE OS MEDICAMENTOS SEJAM EFICAZES E NÃO TRAGAM NENHUM MALEFÍCIO AOS CONSUMIDORES.
- A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS COM QUALIDADE ASSEGURADA E A NÃO LIBERAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONFORME, SOB NENHUMA CONDIÇÃO.

### **2. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO**

A alta administração tem o comprometimento de implantar e manter um sistema da qualidade que cumpra com os objetivos acima descritos.

### **3. COORDENAÇÃO**

A garantia da qualidade no Laboratórios Vila Real Ltda é coordenada pelo chefe do controle da qualidade.

### **4. RESPONSABILIDADES**

A responsabilidade de implementação e manutenção de um sistema da qualidade atinge todos os níveis da empresa, desde a alta administração até os funcionários que executam os trabalhos.

A alta administração é responsável por:

- coordenar a garantia da qualidade.
- adotar técnicas seguras para análise de matérias-primas, controle em processo e produtos acabados.
- auditar todos os setores produtivos quanto ao cumprimento da BPF's, em datas predeterminadas.
- responsável pelo laboratório de controle de qualidade.
- retirada de produtos do mercado.
- avaliação de contratos com terceiros.
- treinamento de funcionários.
- acompanhar o cronograma de atividades do anos.
- validação dos procedimentos.

- emissão e alteração de procedimentos.
- controle da documentação.
- desenvolvimento, validação e certificação de fornecedores.
- acompanhamento de devoluções de produtos e reclamações de consumidores. Com avaliação e parecer técnico final.

A chefia de produção é responsável por:

- cumprir e fazer cumprir as BPF's
- buscar a melhoria em processos e equipamentos
- colaborar para melhoria contínua da qualidade.

O setor de compras é responsável por:

- adquirir os materiais conforme especificação.

O setor de expedição é responsável por:

- embalar e expedir
- controlar o estoque
- preencher o registro de distribuição a nível primário

O setor de faturamento é responsável por:

- saber do estoque
- ter o cadastro de todos os clientes
- manter o registro de distribuição a nível primário (rastreabilidade)

A supervisão de produção é responsável por:

- cumprir as BPF's
- ser o articulador, junto ao pessoal de operação, para a qualidade
- informar qualquer anormalidade no processo
- colaborar para a melhoria contínua da qualidade.

O chefe do almoxarifado é responsável por:

- cumprir as BPF's
- zelar pela integridade das matérias-primas em estoque
- liberar para produção somente as matérias-primas analisadas e dentro da validade
- colaborar para melhoria contínua da qualidade.

O pessoal operacional é responsável por:

- cumprir com exatidão as BPF's e os procedimentos descritos
- informar qualquer anormalidade no processo
- colaborar para melhoria contínua da qualidade.

## **5. DIVULGAÇÃO**

Os princípios da qualidade e das Boas Práticas de Fabricação são divulgadas através de treinamento, cartazes e aplicadas na rotina diária da empresa.

A alta administração assume a divulgação e implementação da qualidade.

## **6. TREINAMENTO DE PESSOAL**

Os funcionários recebem treinamento periódico nas BPF's e nos princípios da qualidade adotados pela empresa. A periodicidade dos treinamentos é bianual, conforme as possibilidades de produção.

Estes treinamentos são momentos, onde os funcionários são convidados a discutir e achar soluções para problemas operacionais.

## **7. COMISSÃO INTERNA PARA QUALIDADE**

O grupo se reúne a cada 60 dias e é composto por um representante de alta administração, pelo chefe da garantia da qualidade, pelo chefe de produção, pelo supervisor de produção, um funcionário operacional (que participa por duas vezes seguidas) e um funcionários da administração (expedição, almoxarifado e faturamento).

A comissão possui um líder e secretário e ata onde são registrados os assuntos abordados, assim como as decisões tomadas. A comissão é soberana para decidir e tem o objetivo de apresentar soluções.

A ata da reunião é divulgada a todos os funcionários para que haja maior envolvimento e transparência no aspecto qualidade.

## **8. AUTO INSPEÇÕES**

O controle da qualidade procede a auto inspeções baseado no roteiro de inspeção do Ministério da Saúde. O período para as inspeções é de 120 dias e de responsabilidade do chefe da garantia da qualidade.

A data específica não é divulgada, pois a inspeção tem o objetivo de verificar as BPF's.

## **9. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

A empresa mantém um serviço de atendimento ao consumidor que é prestado para esclarecer dúvidas aos consumidores dos produtos dos Laboratórios Calbos. Os clientes podem solicitar informações via telefone, fax ou carta, sendo atendidos em um prazo máximo de 72 horas.

É de responsabilidade do chefe da garantia da qualidade este serviço.

## **10. COMPROMETIMENTO**

Este documento é assinado pelo chefe do Controle da Qualidade, Responsável Técnico e Diretor da empresa, selando um compromisso com o teor deste.

Este documento entra em vigor da data de sua assinatura e seu conteúdo só poderá ser modificado após comum acordo entre os assinantes.

**ANEXO IV – Manual da Qualidade**

**MANUAL DA QUALIDADE  
VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA.**

Data da Emissão do Manual:	Nov/2005	
Aprovação: Out/2005	Alta Direção Assinatura:	
Elaboração: Out/2005	Assinatura:	

### **Validade**

As diretrizes deste Manual são válidas a partir da data de aprovação.

Este Manual contém informações que são de propriedade do  
**VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA.**

Não é permitida a sua reprodução ou a sua divulgação, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio da Alta Direção.

## 1. INTRODUÇÃO

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** têm como principais valores:

**Família VILA REAL SAÚDE ANIMAL:** Significa agir com simplicidade e cooperação, valorizando as ações conjuntas para o bem-estar de todos. Comunicar-se com clareza, sendo exemplo para os colegas. Fazer com que o ambiente da Empresa seja agradável e familiar.

**Foco no Cliente:** Significa criar valores para nossos clientes em todas as nossas atitudes, satisfazer seus anseios com habilidade e competência.

**Inovação:** O crescimento da Empresa está baseado na busca de oportunidades e na solução criativa de desafios. Iniciativa, agilidade e o aperfeiçoamento devem ser estimulados.

**Crescimento Contínuo:** Significa promover incessantemente a evolução. Não se contentar com parâmetros preestabelecidos. Buscar a liderança em todos os mercados que atua. Visualizar e planejar o futuro, reinventando recursos.

**Imagem no Mercado e na Comunidade:** Significa ser ético. Comprometer-se com a comunidade. Agir com pontualidade e de acordo com as normas vigentes para a indústria de alimentos.

## 2. APLICAÇÃO

### 2.1 Aplicação

Este sistema é baseado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Veterinários.

### 2.2 Documentos de Referência

Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003 – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Decreto nº 5.053 de 22 de abril de 2004 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

### **3. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** definiu, documentou, implementou a política e os objetivos da Qualidade, buscando atender de forma segura e eficiente às necessidades de seus clientes.

O Sistema da Qualidade da **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** foi implantado visando atingir e manter a Qualidade Total dos seus produtos e serviços atendendo às necessidades explícitas e implícitas dos seus clientes, e ainda, buscar a melhoria contínua do desempenho dos seus produtos e produtividade nas suas atividades.

Este sistema envolve a identificação, o registro e o controle de todas as atividades através do envolvimento da administração e dos colaboradores, realização de treinamentos e documentação de todo o processo produtivo. Desta maneira garantimos aos nossos clientes, assim como à própria organização, a conformidade dos produtos e serviços prestados.

#### **3.1 Missão**

- Satisfazer as necessidades do mercado com produtos veterinários e suas especialidades, atendendo as expectativas e necessidades dos clientes.
- Assegurar a continuidade e o desenvolvimento da Empresa através da participação ativa de seus colaboradores, clientes e fornecedores.
- Aperfeiçoar a qualidade de vida e preservar o meio ambiente
- Obter lucratividade visando o desenvolvimento da empresa.
- Contribuir para a qualidade de vida e o progresso profissional de seus colaboradores.

#### **3.2 Política da Qualidade**

“Oferecer produtos com qualidade, aliando melhoria contínua e inovações tecnológicas aos processos e que satisfaçam as necessidades legais e dos clientes, mantendo parceria com nossos fornecedores e proporcionando o aperfeiçoamento de nossos colaboradores.”

### **4.3 Objetivos**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** tem por meta a melhoria contínua da qualidade de seus produtos e serviços, com o constante aperfeiçoamento tecnológico, atendendo as necessidades de seus clientes. Para isso, estabelece os seguintes princípios:

- Parceria e rapidez no atendimento;
- Produtos e serviços confiáveis;
- Fornecedores com qualidade assegurada;
- Treinamento e motivação contínua a todos os níveis;
- Delegação de responsabilidade em todos os níveis;
- Preservação do meio ambiente;
- Boas condições de trabalho e segurança
- Manter programa de treinamento para capacitação e aperfeiçoamento dos colaboradores nos assuntos pertinentes à QUALIDADE;
- Estabelecer parceria com os nossos clientes, buscando uma relação confiável e permanente.

## **4. ORGANIZAÇÃO**

### **4.1 Responsabilidade**

A estrutura organizacional da **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** evidencia as inter-relações, desempenha e verifica as atividades que influem na qualidade dos produtos e serviços oferecidos.

### **4.2 Representante da Direção**

A responsabilidade pelo planejamento, implementação e manutenção do Sistema da Qualidade da **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** foi delegada pela Alta Diretoria à Coordenadoria da Qualidade.

O Sistema da Qualidade será analisado criticamente com periodicidade de 6(seis) meses pela Gerência Geral e pela Coordenadoria da Qualidade, considerando:

- Resultados de Auditoria do Sistema de Qualidade;
- Análise dos Objetivos e Metas da Qualidade;
- Resultados das Ações Corretivas e Preventivas;
- Outras informações que tenham relevância para o Sistema de Qualidade.

#### **4.3 Comprometimento da Direção**

A Alta Direção assumiu o compromisso com o desenvolvimento, implementação e melhoria contínua do Sistema da Qualidade, para tanto são os responsáveis em comunicar a organização à importância em atender aos requisitos do cliente.

A responsabilidade, autoridade e inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade dos produtos e serviços fornecidos estão claramente definidas.

A Alta Direção da **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** assegura que canais de comunicação apropriados estão instituídos na organização e que seja efetuada comunicação com relação à eficácia do sistema de gestão da qualidade. Esta comunicação é realizada através de reuniões e quadros de avisos fixados em pontos estratégicos da organização entre outros.

#### **5. SISTEMA DA QUALIDADE**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** estabeleceu um Sistema da Qualidade documentado visando assegurar a conformidade dos produtos com os requisitos especificados. Os princípios e procedimentos são conhecidos, aceitos e praticados por todos os colaboradores.

O Sistema da Qualidade encontra-se documentado em:

- Política da Qualidade
- Objetivos e Metas
- Procedimentos
- Formulários de Registros

Todos os departamentos estão envolvidos e comprometidos com o processo de implementação, manutenção e aperfeiçoamento do Sistema da Qualidade.

## **6. ANÁLISE CRÍTICA DO SISTEMA DA QUALIDADE**

O Sistema da Qualidade é analisado semestralmente pela Alta Direção visando assegurar a permanente adequação e eficácia do Sistema da Qualidade, o correto atendimento aos requisitos especificados para os produtos e serviços fornecidos, bem como o cumprimento da Política da Qualidade e seus objetivos, considerando:

- Resultados da Auditoria do Sistema da Qualidade;
- Análise dos Objetivos e Metas da Qualidade;
- Resultados das ações corretivas e preventivas relevantes;
- Auditorias internas e Auto Inspeções;
- Produtos fora de especificação;
- Reclamações de clientes;
- Não cumprimento do plano de treinamento;
- Outras informações relevantes para o Sistema da Qualidade.

## **7. CONTROLE DE PROJETOS**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos documentados para o controle de novos projetos, alterações e/ou melhorias que venham a modificar o desempenho do produto.

As solicitações para modificações podem vir através das seguintes fontes:

- Solicitações do Setor Comercial;
- Reclamações ou Sugestões de Clientes;
- Adequação do produto às exigências do mercado;
- Otimização do processo (sem prejuízo para a qualidade do produto).

## **8. CONTROLE DE DOCUMENTOS E DADOS**

Os documentos e dados necessários para o desempenho das funções e atividades das Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos Veterinários são adequadamente controlados por procedimentos escritos, no que diz respeito à elaboração, emissão, alteração, revisão, substituição e disponibilidade nos locais necessários.

A documentação técnica das Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos Veterinários, deve estar sob controle de atualização, distribuição e disponível para consulta.

Os formulários da qualidade resultantes dos procedimentos devem ser mantidos, a fim de que se possa:

- Verificar se as atividades descritas foram realizadas;
- Comprovar que os produtos enviados aos clientes estão de acordo com as especificações.

Os formulários/documentos devem obedecer às seguintes condições:

- Serem legíveis;
- Identificáveis em relação ao produto devolvido;
- Serem prontamente recuperáveis e dispostos em local definido;
- Arquivados em local que garanta a proteção contra danos, perdas e deterioração;
- Indexados de forma definida.

## **9. GERENCIAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos específicos para o gerenciamento de reclamações efetuadas pelos clientes. Os procedimentos são capazes de identificar não-conformidades causadas por mal uso, acondicionamento inadequado do produto.

## **10. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos documentados para identificação e rastreabilidade de todas as mercadorias armazenadas, através:

- Identificação dos materiais utilizados: caso ocorra alguma não conformidade durante a produção do produto, esta será prontamente identificada e a causa corrigida;
- Produtos não conformes: todos os produtos não conformes são claramente identificados e segregados;
- Inventário: periodicamente são realizados inventários das mercadorias armazenadas.

## **11. CONTROLE DO PROCESSO**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** possui procedimentos documentados para direcionamento de ações em tempo hábil de modo a garantir a capacidade produtiva,

constituídos de programas de manutenção que assegurem a integridade e o funcionamento adequado das máquinas e equipamentos de produção.

Este controle deve ser gerenciado visando à prevenção e a melhoria contínua da Qualidade através de:

- Melhoria da produtividade;
- Redução de perdas e refugos no processo;
- Controles periódicos das condições de temperatura são por procedimentos e registros específicos;
- Os produtos são executados baseados em Procedimentos da Qualidade documentados, bem como equipamentos e ambiente de trabalho adequado;
- Os produtos estão em conformidade com os procedimentos documentados;
- Os equipamentos recebem manutenção de forma adequada assegurando sua capacidade de realização dos produtos.

## **12. EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E ENSAIOS**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimento documentado para calibração dos equipamentos de medição e ensaios. Todos os equipamentos de medição e ensaios que possam afetar a qualidade dos produtos, são:

- Identificados com marcações que possibilitem a verificação da situação de calibração;
- Calibrados conforme cronogramas e periodicidade definidos;
- Precisos conforme necessidade de aplicação;
- Todos os estudos e ações corretivas nos equipamentos devem ser documentados;
- Quando a calibração for executada por terceiros, o mesmo deve ser avaliado conforme procedimento escrito.
- Verificação de que os itens adquiridos foram recebidos e estão conforme com os requisitos especificados;
- Inspeção da qualidade dos produtos/serviços é realizada conforme análise dos relatórios/processos, correspondentes a cada contrato;
- Os serviços não conformes são identificados e isolados para evitar a entrega ao cliente.

### **13. CONTROLE DE NÃO-CONFORMIDADES**

Todo produto não-conforme é prontamente identificado e isolado do processo produtivo impossibilitando a sua utilização em operações subseqüentes.

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos documentados para o tratamento de não-conformidades ou eminência de não-conformidades em máquinas e equipamentos que são reparadas de imediato por solicitação dos responsáveis pelos setores e/ou inclusas no programa de manutenção.

### **14. AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e preventivas. A requisição para uma ação corretiva pode vir de uma ou mais dentre as seguintes fontes:

- Auditorias Internas da Qualidade e Auto Inspeções;
- Reclamação de clientes;
- Relatórios de Não-conformidades.

As ações corretivas são decorrentes do potencial de ocorrência de uma Não-conformidade. A identificação do potencial de ocorrência é feita das seguintes fontes de informação:

- Análise Crítica do Sistema de Qualidade;
- Relatório de Auditorias de Produto, processo e produto;
- Reclamação de Clientes.

Informações relevantes sobre as ações corretivas e preventivas são analisadas criticamente pela Alta Direção.

### **15. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém procedimentos documentados para manuseio, armazenamento, embalagem e expedição de seus produtos, a fim de assegurar que as atividades relacionadas sejam executadas de forma a evitar danos ou deterioração do produto.

Devem ser providenciados:

- Áreas seguras para o armazenamento;

- Avaliação periódica dos produtos através das auditorias de produto para verificar o estado de conservação;
- Métodos e meios de manuseio realizados por pessoal autorizado de forma a assegurar que produtos similares de características diferentes não sejam misturados.

## **16. AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE E AUTO INPEÇÃO**

Devem ser realizadas auditorias internas da qualidade e auto inspeções periódicas do Sistema da Qualidade, conforme procedimentos documentados, a fim de verificar:

- Se as atividades são desenvolvidas conforme os procedimentos descritos, atendendo aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Veterinários;
- A eficácia do Sistema de Qualidade;
- Se as operações estão em conformidade com os documentos do sistema da qualidade;
- Se a documentação está correta e dentro do prazo de validade
- Utilização de auditores internos devidamente qualificados, que não sejam funcionários da área auditada;

Os resultados das auditorias devem ser documentados e arquivados para que sirva de comparativo para verificar o índice de melhoria alcançado a cada ano ou semestralmente;

## **17. TREINAMENTO**

A **VILA REAL SAÚDE ANIMAL LTDA** mantém programa de treinamento para capacitação, reciclagem e aperfeiçoamento de funcionários que desenvolvem atividades que afetam diretamente a qualidade. É feito um levantamento de necessidades de treinamento junto os supervisores de área para corrigir falhas no desempenho de funções e são mantidos registros de treinamento/capacitação de todos os funcionários, cujas atividades afetem a qualidade, assegurando a qualificação para o desempenho de tarefas específicas e sua contínua reciclagem.