



LISTA DE PROCEDIMENTOS E DOCUMENTOS PARA INSPEÇÃO EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

A lista de documentos deve ser elaborada para cada tipo de estabelecimento abrangido pelo POP O DVMC 002 conforme diretrizes e modelo deste anexo.

A lista deve ser salva em Texto padrão do SEI para facilitar a emissão para uma inspeção.

De forma a agilizar a inspeção a lista pode ser encaminhada previamente ao estabelecimento para agilizar a separação dos documentos.

A lista de documentos deve ser elaborada de acordo com a agenda de inspeção e modelo de relatório. Deve levar em consideração se a inspeção é para verificação de Boas Práticas ou Verificação das condições técnico operacionais.

Para facilitar a disponibilização para equipe os documentos devem ser agrupados em tópicos conforme divisão de atribuições da equipe.

Será criado um Processo SEI para disponibilização da lista de documentos e agenda de inspeção.

Abaixo seguem relação de documentos e divisão por tópicos para facilitar a elaboração.

Estas orientações em vermelho devem ser excluídas do modelo para cada tipo de estabelecimento.

A - DOCUMENTAÇÃO REGULATÓRIA E PROGRAMAS DE APOIO

1. Dados gerais da empresa.
2. Lista de matérias primas.
3. Relação dos produtos da empresa comercializados e não comercializados.
4. Contratos de terceirização.
5. Autorização de Funcionamento de Empresa e A.E. (se aplicável).
6. Pop de paramentação/ troca de uniformes/ higienização.
7. Superfície do terreno e área total, da produção, do CQ e da GQ.
8. Licença sanitária (Alvará Sanitário)
9. Licença ambiental
10. Certificado de regularidade técnica
11. Certificado corpo de bombeiros
12. Pop de cadastro de transportadoras e relação de transportadora
13. Programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO)
14. Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA)
15. Programa de prevenção e combate a insetos e a outros animais
16. Gerenciamento de resíduos sólidos e tratamento de efluentes
17. Pop e/ou contrato de prestação de serviço de lavagem e/ou esterilização de uniformes.
18. Organograma da empresa.
19. Quantidade de funcionários: total, da produção, do CQ e da GQ.
20. Capacidade produtiva.
21. Relação de todos os POPs



LISTA DE PROCEDIMENTOS E DOCUMENTOS PARA INSPEÇÃO EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

B - ARMAZENAMENTO

22. Relação de fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem.
23. Programa de qualificação de fornecedores e registros.
24. Plano de amostragem de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-acabados e acabados.
25. POP de controle e monitoramento de temperatura e umidade.

C- PRODUÇÃO

26. FP1 E FP2 aprovadas e dossiês de fabricação de cada linha produtiva.
27. Protocolos e relatórios de validação dos processos de fabricação.
28. POP de liberação dos lotes.
29. POPs de controles em processo.
30. POP de pesagem de insumos, POP e registros de calibração e verificação de balanças.
31. Programa de manutenção preventiva dos equipamentos da produção (POPs e registros).
32. Programa de calibração de instrumentos da produção e registros.
33. Protocolos e relatórios de qualificação de equipamentos.
34. Protocolos e relatórios de validação de limpeza dos equipamentos e áreas.

D- GARANTIA DA QUALIDADE

35. POPs de controle e emissão de documentos.
36. POPs de recolhimento de produtos do mercado.
37. Registros de investigação e reconciliação de recolhimento de produto.
38. POPs e registros de devolução de produtos.
39. POPs e registros das investigações de reclamações dos clientes.
40. Programa, registros e acompanhamento das auto-inspeções.
41. Programa e registros de treinamento dos funcionários.
42. POPs e registro de investigação de desvios de qualidade.

E - CONTROLE DE QUALIDADE

43. Relação de equipamentos do CQ.
44. Pop de recebimento e encaminhamento das amostras no CQ.
45. Programa de reanálise de matérias-primas em estoque e POP referência futura.
46. Relação de padrões primários, certificados, POP de padronização secundária.
47. Relação de cepas de microorganismos do CQ.
48. POPs: repique de cepas e preparo de subculturas/ testes de fertilidade e esterilidade/ descontaminação e esterilização de meios e materiais/ testes de contagem microbiana.
49. Programa de manutenção preventiva, qualificação/calibração de equipamentos do Controle de Qualidade.
50. Protocolos e relatórios de validação dos métodos analíticos físico-químicos e microbiológicos.



LISTA DE PROCEDIMENTOS E DOCUMENTOS PARA INSPEÇÃO EM < Inserir o tipo de estabelecimento >

51. POPs e registros de investigação de resultados analíticos fora de especificação.
52. Programas e registros dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração dos produtos acabados e semi-acabados. Relação dos produtos em Estudos de Estabilidade Acelerada e longa duração.
53. Qualificação das câmaras climáticas (estudo de estabilidade).

F- UTILIDADES/ VALIDAÇÃO

54. Plano mestre de validação.
55. POPs e registros de controles de mudanças com impacto nas validações.
56. Revisão periódica de produtos.
57. Fluxograma dos sistemas de água potável, purificada, WFI.
58. Protocolos e relatórios de validação dos sistemas de água.
59. POPs e registros de operação e manutenção dos sistemas de água (tanques, sistema de purificação e distribuição de água, filtros, pontos de uso).
60. POPs de monitoramento e registros dos resultados das análises de água potável, purificada e WFI dos (06) seis últimos meses.
61. Fluxograma dos sistemas de ar.
62. Protocolos e relatórios de qualificação dos sistemas de ar e certificação de áreas.
63. POPs e registros de manutenção dos sistemas de ar (ductos, filtros).
64. Programa de monitoramento ambiental e de pessoal das áreas produtivas e do Controle de Qualidade.
65. Protocolos e relatórios de validação de ar comprimido.
66. Plano e protocolos de validação de sistemas computadorizados.