

**SGT N° 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud /
Grupo Ad Hoc Domisanitarios/ Acta N° 01/09**

**UNIDO IV
Documentos de Trabajo**

Montevideo, 5 al 7 de octubre de 2009

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS DOMISSANITARIOS

Índice

1. Considerações Gerais
2. Definições
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
6. Reclamações
7. Recolhimento de Produtos
8. Devolução
9. Auto-Inspeção
10. Documentação e Registros
11. Pessoal
12. Instalações
13. Sistemas e Instalações de Água
14. Áreas Auxiliares
15. Recebimento e Armazenamento
16. Amostragem de Materiais
17. Produção
18. Controle da Qualidade
19. Amostras de Retenção

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

1.1. Os Produtos Saneantes destinados à comercialização devem estar devidamente regularizados e fabricados por indústrias habilitadas e regularmente inspecionadas pela Autoridade Sanitária competente.

1.2 Este regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos sejam adequados de modo a garantir qualidade desses produtos.

1.3. Os fabricantes de produtos Saneantes devem assegurar que esses produtos são adequados para o uso pretendido e estejam de acordo com os requisitos de eficácia e segurança, baseando-se nos requisitos de qualidade pré-estabelecidos.

1.4 Os aspectos de segurança para o pessoal envolvido na fabricação e de proteção ambiental estão regulamentados pelas autoridades competentes em cada uma das áreas e os Estabelecimentos devem cumprir com os regulamentos específicos.

1.5 O detentor do Registro ou Notificação é responsável pela qualidade do produto.

2. DEFINIÇÕES

Amostragem: Conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Amostra: Quantidade de produto ou matéria prima estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado para fins de análise para liberação do lote.

Auditoria: Avaliação sistemática e independente para determinar que as atividades ligadas à qualidade encontram-se efetivamente implementadas. Pode ser executada por pessoal interno e qualificado, sendo denominada de Auditoria Interna; ou pode ser realizada por pessoal externo, sendo denominada de Auditoria Externa.

Auto-Inspeção: Avaliação do cumprimento de Boas Práticas em todos os aspectos dos processos de fabricação/ manufatura.

Boas Práticas de Fabricação: é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade e segurança adequados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

Calibração: Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Controle em processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpre com suas especificações.

Controle de Qualidade: Operações técnicas usadas para verificar o cumprimento dos requerimentos de qualidade.

Elaboração: Etapas de produção que permitem que matérias primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um granel.

Envasar / embalar: Conjunto de operações pelas quais, a partir do produto granel e do material de embalagem (incluindo rótulo), chega-se ao produto acabado.

Especificação: Documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

Estabelecimento: Unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.

Fabricação: Todas as operações que incluem aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados/terminados e controles relacionados. (Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº. 24/06)

Fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento para a fabricação de produtos de saneantes domissanitários.

Fórmula-padrão/Fórmula-mestra: Documento ou conjunto de documentos que especificam as matérias-primas com as suas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a fabricação do produto.

Garantia da Qualidade: Todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Gestão da Qualidade: Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

Inspeção: Atividades tais como medição, teste, exame, de uma ou mais características de uma entidade, produto ou serviço, comparando os resultados com requisitos específicos para estabelecer se a conformidade de uma característica é atingida.

Lote: Quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

Materiais de Embalagem: Materiais utilizados para o acondicionamento do produto a granel/ final. Podem ser classificados como primários ou secundários.

Matéria-Prima: Qualquer substância envolvida na obtenção de um produto a granel que faça parte deste na sua forma original ou modificada.

Número de Lote: Referência numérica, alfabética ou alfanumérica que identifique um determinado lote.

Ordem de Fabricação: Documento de referência para a fabricação de um lote de determinado produto que contemple as informações da fórmula mestre/fórmula padrão.

Plano Mestre de validação: Planejamento de todas as etapas de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidas.

Prazo de Validade: Data limite para a utilização de um produto saneante definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas pelo mesmo.

Procedimento Operacional Padrão: Procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas na fabricação de produtos Saneantes

Produção: Etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.

Produto a granel: Material processado que se encontra em sua forma final, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado/acabado.

Produto acabado/terminado: Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda/consumo.

Produto devolvido: Produto que já foi expedido e devolvido ao fabricante ou importador.

Produto recolhido: Produto expedido que retorna ao fabricante ou importador por iniciativa própria e/ou determinação de órgão sanitário competente.

Produto semi-elaborado / intermediário: Substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel.

Produto semi-acabado / semiterminado: Produto que se encontra na embalagem primária e que necessita de pelo menos uma operação posterior antes de ser considerado produto terminado/acabado

Qualificação: Operações documentadas de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos, garantindo que componentes equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido.

Quarentena: Retenção temporária de matéria prima, material de embalagem, produtos intermediários, semi-acabado, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, reprovação ou reprocessamento.

Reanálise: Ensaio realizado em matéria-prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Reclamação: Notificação externa que pode ser indicativo de possíveis desvios de qualidade.

Recolhimento de produto: Procedimento executado pela empresa de retirada de um produto do mercado. Pode ser espontâneo ou determinado pelo órgão sanitário competente.

Registro de Lote: Toda documentação relativa a um lote de um produto específico.

Reprocessamento: Retrabalho de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros físico-químicos de qualidade estabelecidos, a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável através de uma ou mais operações adicionais.

Terceirização: É a contratação de fabricação por terceiros para a execução de etapas parciais ou totais relativas à fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos saneantes (Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº. 24/06)

Validação: Ação documentada pela Garantia da Qualidade, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido.

3. GESTÃO DA QUALIDADE

3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos por este Regulamento.

3.2 Princípios

3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todos os funcionários da empresa.

3.2.2 A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

3.2.3 O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

3.2.4 Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas.

3.3 Garantia da Qualidade

3.4.1. O fabricante deve manter um Sistema de Garantia da Qualidade.

3.4.2. O fabricante deve assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, devendo atender aos requisitos estabelecidos na legislação vigente.

3.4.3. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem estar constituídas por pessoal competente e habilitado, equipamentos e instalações adequados, compatível com as atividades desenvolvidas.

3.4.4. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

- a) As operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas;
- b) As responsabilidades gerenciais estejam claramente definidas e documentadas;
- c) Sejam realizados todos os controles nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semiterminados/semi-acabados, produtos acabados/terminado, e controles em processo estabelecidos como necessários;
- d) Os produtos não sejam vendidos ou entregues a consumo antes que sejam realizadas todas as etapas de controle e liberação;
- e) Sejam fornecidas instruções para garantir que os produtos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;
- f) Haja procedimento de auto-inspeção de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade;
- g) Os desvios sejam reportados, investigados, registrados e as ações corretivas implementadas;
- h) Os procedimentos, especificações e instruções que possam ter influência na qualidade dos produtos sejam constantemente revistos e que sejam mantidos os respectivos históricos;
- i) A estabilidade de um produto seja determinada antes da comercialização e que os estudos sejam repetidos após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem.

3.4.5 Devem existir critérios definidos para qualificação de fornecedores, os quais poderão incluir: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.

3.5 Validação

3.5.1 É recomendável que seja elaborado e implementado um plano mestre de validação. Neste caso deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo de validação será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.

3.5.2 O protocolo de validação deve especificar:

- a) Descrição dos equipamentos e instalações;
- b) Variáveis a serem monitoradas;
- c) Amostras a serem coletadas (local, frequência, quantidade e procedimento de amostragem);
- d) Características e desempenho a serem monitorados, especificando os métodos analíticos e limites de aceitação;
- e) Definição das responsabilidades;
- f) Descrição dos métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados;
- g) Critérios de aceitação;
- h) Treinamentos necessários para o programa de validação.

3.5.3 É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados, sistema de água purificada e processos.

3.5.4 O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos, desvios, conclusões, mudanças e recomendações.

3.5.5 Qualquer desvio do protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado.

3.5.6 O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis.

3.5.7 É recomendável a qualificação para equipamentos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação.

3.6 Qualificação

3.6.1 É recomendável a qualificação para equipamentos e sistemas críticos. A qualificação deve ser realizada conduzindo as atividades de:

- a) Qualificação de Projeto (QP): avaliação da proposta do projeto de equipamentos ou sistemas de acordo com a finalidade pretendida.
- b) Qualificação de instalação (QI): avaliação da conformidade dos equipamentos ou sistemas, instalados ou modificados, com o projeto aprovado, com as recomendações e/ou com os requerimentos do fabricante.

c) Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que os equipamentos ou sistemas apresentam desempenho conforme previsto em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.

d) Qualificação de Desempenho (QD): Verificação de que os equipamentos ou sistemas quando em operação são capazes de reproduzir com eficácia e reprodutibilidade, os resultados esperados nos limites das especificações do protocolo.

3.7 Revalidação

3.7.1 No caso de processo e sistemas validados, a revalidação é necessária para assegurar que as alterações intencionais ou não, nos equipamentos ou sistemas, não afetem adversamente as características do processo.

3.7.2 Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados.

3.7.3 A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

3.7.4 A empresa deve definir a periodicidade da revalidação considerando o desgaste dos equipamentos e possíveis erros humanos.

3.7.5 O intervalo da revalidação periódica deve ser definido com base na revisão do histórico dos resultados, para verificação de que o processo se encontra consistente com a última validação.

3.8 Estabilidade

3.8.1 Deve existir um programa documentado para monitorar as características de estabilidade dos produtos acabados, produtos semi-elaborados e a granel (quando aplicável) com indicação dos métodos analíticos a serem empregados. Os resultados devem ser utilizados para confirmar as condições de armazenamento adequadas e os prazos de validade propostos.

3.8.2 A empresa deve estimar o prazo de validade, tendo como base os estudos de estabilidade.

3.8.3 Devem ser mantidos registros das análises e dos estudos de estabilidade realizados.

4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

4.1 As BPF determinam que:

a) Os processos de fabricação devem ser claramente definidos, sistematicamente revisados, e mostrar que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;

b) As etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente controladas e quando possível, validadas;

- c) As áreas de fabricação devem ser providas de infra-estrutura necessária para realização das atividades;
- d) As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara e objetiva e serem aplicáveis às atividades realizadas;
- e) Os funcionários devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;
- f) Devem ser feitos registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados, investigados e corrigidos;
- g) Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo dos lotes sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso. A empresa deve manter, pelo menos, o registro da distribuição dos produtos a nível primário;
- h) O armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade;
- i) Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento;
- j) As reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas, documentadas e corrigidas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências;
- k) Instalações e espaços adequados;
- l) Equipamentos adequados;
- m) Rótulos, embalagens e materiais adequados, em conformidade com as condições do registro/notificação;
- n) Pessoal, laboratórios e equipamentos adequados para o controle de qualidade;

5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.

5.1 As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um amplo programa de sanitização e higiene.

5.2 Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

5.3. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos.

5.4 É imprescindível que as pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa à qualidade dos produtos, não podem

manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados/semi-acabados e a granel ou produtos terminados/acabados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

5.5 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições, relativas à produção, ao equipamento ou ao pessoal, que considerem que possam interferir adversamente nos produtos.

5.6. A empresa deve assegurar que as matérias-primas, materiais de embalagem primários, produtos semi-acabados/semi-elaborados e a granel sejam manuseados de forma a garantir a proteção dos materiais contra contaminações.

5.7 A empresa deve assegurar que os funcionários utilizem roupas limpas e apropriadas a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações.

5.8 Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

5.9 Deve-se proibir fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto. A empresa deverá assegurar a adequada divulgação da proibição.

5.10 A localização dos bebedouros deve ser restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador.

5.11 Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre a higiene, utilizando vestimentas apropriadas e acompanhadas por profissional designado.

6. RECLAMAÇÕES

6.1 Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos. A gestão destas investigações deve ser realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas.

6.2. Deve ser designada pessoa ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas.

6.3 Deve existir procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento.

6.4 Quando necessário, devem ser adotadas providências de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação.

6.5. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes e que exijam maior atenção.

7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

7.1 Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário.

7.2 Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico deve ser informado sobre as ações efetuadas e Controle de Qualidade deve acompanhar o processo.

7.3 Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação das causas de devolução e o registro de todas as ações tomadas.

7.4 As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado, devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto.

7.5 O processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, com emissão de um relatório final.

7.6 Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em área segregada e segura até a decisão sobre o seu destino.

8. DEVOLUÇÃO

8.1. Deve ser designada uma pessoa ou setor responsável para o recebimento das devoluções.

8.2 Deve existir procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos.

8.3 Os produtos devolvidos devem ser segregados, inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final.

8.4 Devem existir registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais.

8.5 Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos devem ser tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do(s) lote(s) produto.

8.6 Caso seja necessário, a verificação deverá ser estendida a lotes próximos para verificar se podem ter sido afetados.

9. AUTO-INSPEÇÃO

9.1 O objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das BPF em todos os aspectos da fabricação. O programa de auto-inspeção deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias.

9.2 Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto-inspeção. O programa de auto-inspeção deve englobar pelo menos os seguintes aspectos:

- a) Pessoal;
- b) Instalações;
- c) Manutenção de prédios e equipamentos;
- d) Armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel e produto acabado;
- e) Equipamentos;
- f) Produção e controle em processo;
- g) Controle de Qualidade;
- h) Documentação;
- i) Sanitização e higiene;
- j) Programas de validação e revalidação quando aplicável;
- k) Calibração de instrumentos e de sistemas de medidas;
- l) Recolhimento de produto do mercado;
- m) Reclamações;
- n) Gerenciamento de resíduos.
- o) Resultados das auto-inspeções anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas;

9.3 A equipe de auto-inspeção deve ser formada por profissionais qualificados, com conhecimento em BPF e em suas próprias áreas de atuação. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

9.4 As auto-inspeções devem ser realizadas com freqüência de pelo menos uma vez ao ano.

9.5 Deve ser elaborado um relatório após o término da auto-inspeção, que deve conter:

- a) Os resultados da auto-inspeção;
- b) Avaliações e conclusões;
- c) As ações corretivas recomendadas;
- d) Os prazos para adequação.

9.6. As ações corretivas para as não-conformidades apontadas no relatório de auto-inspeção devem ser implementadas e acompanhadas conforme o plano de ação.

10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

A empresa deve estabelecer sistema de documentação de acordo com sua estrutura organizacional e seus produtos.

10.1 A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Tem como objetivo definir as especificações para materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle dos produtos e assegurar a existência de registros que permitam a rastreabilidade.

10.2 Os dados considerados críticos devem ser conferidos por uma pessoa designada ou sistema adequado. Devem ser definidos o título, a natureza e o propósito dos documentos.

10.3 Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação deve ser elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos escritos. Deve estar disponível e ser arquivada de forma segura. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas e registradas de forma segura. Deve haver procedimento designando pessoas/cargos com responsabilidade para revisar e aprovar documentos.

10.4. Os registros alterados devem possibilitar a identificação do dado anterior, estarem assinados e datados pelo responsável designado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia.

10.5 Todos os registros de produção, controle e distribuição devem ser retidos, pelo menos, durante o prazo de validade do lote de produto fabricado.

10.5.1 Os dados podem ser registrados através de sistema de processamento eletrônico ou por meios fotográficos ou outros meios confiáveis. Se o registro dos dados for feito através de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores. Deve haver registro das alterações realizadas. O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios. A entrada de dados considerados críticos deve ser conferida por pessoa designada ou sistema adequado. Os registros eletrônicos dos dados dos lotes devem ser protegidos por transferência de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios. Os dados devem estar prontamente disponíveis durante o período de retenção.

10.6 A empresa deve manter registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa. Quando aplicável deve manter outras informações tais como: produto anterior, produto atual, número de lote do produto processado, fase do processo, status de “aprovação, quarentena ou reprovação”.

10.7 Fórmula Padrão / Mestra

10.7.1. É imprescindível existir uma fórmula mestra/padrão autorizada para cada produto.

10.7.2 A fórmula padrão/mestra deve incluir:

- a) O nome do produto e código interno de referência;
- b) Descrição da forma do produto e tamanho de lote;
- c) Fórmula centesimal / Quantidade de cada matéria-prima a ser utilizada, incluindo a unidade de medida. As variações às quantidades incluídas devem ser justificadas
- d) Lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento.
- e) Rendimento final esperado com limites de aceitação e, quando aplicável, rendimentos intermediários relevantes.

- f) Lista de todas as matérias-primas, com a quantidade de cada uma em conformidade com a fórmula apresentada no registro/notificação. As variações das quantidades incluídas devem ser justificadas
- g) Área/linhas e os equipamentos de produção a serem utilizados;
- h) Instruções detalhadas da produção, incluindo seqüências a serem seguidas e parâmetros operacionais;
- i) Identificação dos controles em processo realizados, com seus respectivos critérios de aceitação;
- j) Requisitos para o armazenamento dos produtos, incluindo a embalagem e rótulo, ou qualquer condição especial de armazenamento;
- k) Quaisquer precauções especiais a serem observadas.

10.8 Registros dos lotes de produção:

10.8.1 Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado. O registro deve se basear na fórmula mestre/padrão vigente.

10.8.2 Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam isentos de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para o uso. Esta verificação deve ser registrada.

10.8.3 Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação e, devidamente assinadas e datadas pelas pessoas responsáveis pela realização de cada etapa. As seguintes informações devem estar disponíveis para rastreabilidade da produção:

- a) Nome do produto e código interno do produto;
- b) Número do lote produto;
- c) Datas e horários do início e de término das principais etapas de produção;
- d) Identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção;
- e) Número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados,
- f) Qualquer operação ou evento relevante observado na produção e, os principais equipamentos utilizados;
- g) Controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos;
- h) Observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

10.9 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros

10.9.1 Devem existir procedimentos e registros para:

- a) Recebimento de cada entrega de matérias-primas, material de envase e embalagem;
- b) A identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos terminados/ acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados;
- c) A amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos acabados;
- d) Definição da numeração de lote específica para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/ acabados;
- e) Ensaio de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados;
- f) Aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável;
- g) As atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as freqüências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados;
- h) Armazenamento e expedição dos produtos.
- i) Calibração e manutenção de equipamentos;
- j) Controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados.
- k) Procedimento referente a manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio.

11. PESSOAL

11.1. A empresa deve ter um organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem ser tão extensas de modo a colocar a qualidade do produto em risco. Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em procedimentos escritos e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

11.2 O fabricante deve ter um número suficiente de pessoas treinadas e qualificadas.

11.3 O fabricante deve mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

11.4 Além de treinamento básico sobre a teoria e a prática das BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente. O programa de treinamento deve ser aprovado, quando aplicável, pelos responsáveis da Produção, do Controle de Qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros.

11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamáveis deve receber treinamento específico.

11.6. Devem existir planejamento e cronograma escrito dos treinamentos de pessoal, bem como o registro dos treinamentos realizados.

11.7 O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante o treinamento.

11.8 Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

11.9 Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

11.10 Os responsáveis pelos Departamentos de Produção, de Controle e de Garantia da Qualidade devem possuir as qualificações de escolaridade em concordância com a legislação vigente e experiência prática.

11.11 Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

- a) Autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;
- b) Monitoramento e o controle do ambiente de fabricação;
- c) Higiene;
- d) Calibração de instrumentos analíticos;
- e) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;
- f) Aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;
- g) Aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados;
- h) Especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
- i) Arquivo de documentos/ registros;
- j) Monitoramento do cumprimento das BPF;
- k) Inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.
- l) Assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias.

11.12 O responsável pela produção detém as seguintes responsabilidades:

- a) Assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida;
- b) Aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar a estrita implementação das mesmas;
- c) Assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do controle de qualidade;
- d) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- e) Assegurar que as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis;
- f) Assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades.

11.13 O responsável pelo Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:

- a) Aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem, semi-elaborados, a granel e terminados;
- b) Avaliar os registros dos lotes;
- c) Assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;
- d) Aprovar as instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;
- e) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- f) Assegurar que sejam feitas as calibrações dos equipamentos de controle;
- g) Assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor.
- h) Assegurar que as metodologias analíticas sejam validadas quando necessário.
- i) Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário;
- j) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados;
- k) Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais
- l) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos;
- m) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária;
- n) Garantir a rastreabilidade de todos os processos realizados;

12. INSTALAÇÕES

12.1 A empresa deve dispor de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias tais como, área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos.

12.2 As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

12.3 A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;

12.4 As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

12.5 Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

12.6 Os arredores dos edifícios devem estar limpos e em bom estado de conservação.

12.7 O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

12.8 As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, mantendo um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros.

12.9 Devem existir instalações de segurança contra incêndio. A quantidade de extintores e mangueiras contra incêndio deve ser suficiente. Os extintores e mangueiras devem estar bem localizados com acesso livre para uso.

12.10 Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de maneira a não contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo ou os produtos terminados.

13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

13.1 A fonte de fornecimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade necessárias.

13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.

13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos

13.3 As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.

13.4 Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.

13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, higienização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água;

13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;

13.7 Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los.

13.7.1 Devem existir investigações, ações corretivas e preventivas para resultados de monitoramento de água fora das especificações estabelecidas. Devem ser mantidos registros das investigações e ações adotadas.

13.8 A circulação da água deve ser efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água.

13.9 No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica.

13.10 Recomenda-se que o sistema de tratamento de água da empresa seja validado.

14. ÁREAS AUXILIARES

14.1 As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das demais áreas.

14.2 Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete líquido e toalhas descartáveis ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

14.3 As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

14.4 As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.

15. ARMAZENAMENTO

15.1 As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido.

15.2 As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

15.3 Os pisos, paredes e tetos devem ser de fácil limpeza, de material resistente e devem estar em bom estado de conservação.

15.4 As instalações dos almoxarifados devem estar protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos.

15.5 No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos deve ser feita investigação para apurar as causas, devendo ser tomadas ações preventivas e/ ou corretivas em relação às causas identificadas, sendo estas registradas.

15.6 Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado devem atender aos procedimentos previamente definidos, com registro das operações críticas.

15.7 As balanças devem ser calibradas periodicamente, e mantidos os registros.

15.8 As balanças devem ser verificadas regularmente, com pesos padrão devidamente calibrados, sendo efetuado registro.

15.9 Deve existir uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o “status” previamente definido para quarentena e aprovado.

15.10 Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos devem estar identificados como tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada.

Qualquer outro sistema que substitua a identificação através de etiquetas ou a segregação deve oferecer segurança.

15.11 O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel deve incluir o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem.

15.12 O sistema de registro e controle da expedição deve observar a correspondente relação seqüencial de lotes e prazo de validade.

15.13 Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

15.14. Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS).

15.15 Deve existir um sistema para o controle do estoque. Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa deve comprovar a segurança do sistema.

15.16 A empresa deve realizar inventários periódicos, mantendo registros dos mesmos.

15.17 Os materiais e produtos armazenados devem estar isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação.

15.18 Os materiais e produtos devem estar identificados corretamente pelo seu fabricante/fornecedor. O rótulo ou etiqueta de identificação deve estar devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.

15.19 Quando do seu recebimento, cada lote de materiais e produtos devem receber um número de registro, podendo ser o número de lote do fornecedor, o qual deve ser utilizado para identificá-los até o final de sua utilização.

15.20 Os materiais e produtos devem permanecer em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade. No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso deve ser bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada.

15.21 Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos devem permitir sua identificação correta e visualização da situação.

15.22 As etiquetas ou sistemas de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

- a) Nome do material ou produto e o respectivo código interno de referência;
- b) Número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento;
- c) Situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido;
- d) Data de validade;
- e) Nome do fornecedor/fabricante.

15.23 Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação de produtos

15.24 Deve existir dentro do almoxarifado uma área ou sistema que restrinja o acesso ao material impresso.

15.25 Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.

15.26 O armazenamento deve ser realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio.

15.27 Os produtos devem estar empilhados com segurança.

15.28 A empresa deve possuir procedimentos em relação aos produtos com prazos de validade próximos ao vencimento. Esses procedimentos devem ser cumpridos.

15.29 A empresa deve possuir procedimento de verificação e inspeção dos materiais e produtos de forma a garantir o recebimento de materiais e produtos dentro dos requerimentos definidos.

15.30 Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

15.31 Todas as matérias-primas devem ser recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor.

15.32 Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados.

15.33 As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos externamente antes de serem estocados.

16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

16.1 A amostragem deve ser realizada em ambiente específico por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada;

16.2. As amostras devem ser representativas do lote do material recebido, no caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente;

16.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem.

16.4 A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.

16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

16.6 As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

a) Nome e código interno do material amostrado;

- b) Número do lote;
- c) Identificação da pessoa que coletou a amostra;
- d) Data em que a amostra foi coletada.

16.7. Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados.

16.8. Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:

- a) Identificação da função/cargo da pessoa designada para a coletar a amostra;
- b) Método ou critério de amostragem:
 - Número de recipientes;
 - Quantidade de material;
 - Instrumentos utilizados para a amostragem;
- c) Equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário;
- d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem e rótulo;
- e) Qualquer precaução especial a ser observada;
- f) Instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem;
- g) Condição de armazenamento das amostras;
- h) Destino da sobra da amostragem;
- i) Condições ambientais do local de amostragem (como temperatura e umidade).
- j) Período de retenção das amostras
- k) identificação da amostra;
- l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que se faça necessário;

17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

17.1 A empresa deve estabelecer procedimentos para segurança das instalações nas áreas de produção.

17.2. As condições externas e as áreas destinadas à produção devem permitir adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos.

17.3. As áreas de produção devem ser providas de infra-estrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e devidamente treinado para execução das atividades, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovadas, além de pessoal qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle em processo.

17.4 A distribuição das áreas de produção deve ser ordenada e racional. As instalações físicas devem estar dispostas, segundo um fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à seqüência das operações e aos níveis exigidos de limpeza, com distribuição adequada para evitar mistura ou contaminação cruzada.

17.5 As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas. Deve existir área delimitada ou local apropriado para a fabricação de cada tipo de produto. Toda a área de circulação deve estar livre de obstáculos.

17.6 Os setores devem ser distribuídos de forma que permita que a produção ocorra em áreas conectadas em ordem lógica que corresponda à sequência das operações e com distribuição adequada para evitar misturas ou contaminação cruzada;

17.7 As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção. Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção deverão ser executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto.

17.8 A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e devem estar de acordo com a legislação vigente.

17.9 A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas quando necessário e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.

17.10. Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada;

17.11 A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza e higienização das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local separado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.

17.12 Os ralos devem ser sifonados, desinfetados freqüentemente e mantidos fechados. Devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

17.13 As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com freqüência.

17.14. Nas áreas produtivas devem estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletivo (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas.

17.16. As janelas das áreas de produção ou envase devem estar seladas para evitar possibilidade de contaminação.

17.17. Área de pesagens e medidas

17.17.1. A empresa deve possuir área específica para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção de produtos que trata este regulamento, separada fisicamente ou segregadas das demais dependências.

17.17.2. As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as

mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.

17.17.3. As balanças e recipientes de medidas devem ser calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido e apresentar registros das calibrações. As balanças devem ser verificadas com pesos padrões, periodicamente, com registros.

17.17.4. As áreas de pesagem e medidas devem estar constantemente limpas.

17.17.5 As operações de pesagem devem ocorrer de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico.

17.17.6. Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem. Após a pesagem ou medida, esses recipientes devem ser bem fechados.

17.17.7 Os materiais pesados e/ou medidos devem ser imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas.

17.17.8 Os materiais medidos ou pesados devem ser segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação.

17.17.9. Os utensílios de pesagens e medidas devem estar limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade.

17.17.10 Deve haver conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por profissional distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado. Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração, conferência e manutenção devem ser registradas.

17.17.11 O recipiente que contem a matéria prima já pesada e que momentaneamente não poderá ser utilizada,deverá regressar ao depósito devidamente fechada e identificada.

17.18 Equipamentos

17.18.1 As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem ter a capacidade e a precisão requerida.

17.18.2 As balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção devem estar calibrados e verificados antes de seu uso. Devem ser conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido.

17.18.3 Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar riscos para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas de forma a influir na qualidade do produto.

17.18.4 O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos.

17.18.5 As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação ao produto, e devem ser registrados.

17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

17.18.7 Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos a um programa de limpeza e sanitização, segundo procedimento operacional padrão.

17.18.8 A empresa deve estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos. As atividades de manutenção devem ser registradas.

17.18.9. As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo

17.18.10 As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos devem estar identificados e não devem ser intercambiáveis

17.19 Área de Elaboração /Processos

17.19.1 Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Mestra /Padrão do produto.

17.19.2 É recomendável que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo deste setor, não sendo recomendável a circulação por outras dependências da fábrica com estes uniformes.

17.19.3 Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:

- a) Toda documentação pertinente esteja disponível;
- b) Todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas;
- c) A área de produção está liberada para evitar misturas com materiais de operações anteriores;

17.19.4 Os equipamentos e recipientes utilizados na elaboração dos produtos devem estar identificados com o nome do produto que está sendo fabricado, o número do lote e a etapa do processo produtivo em execução.

17.19.5 A terceirização de alguma etapa produtiva ou de controle da qualidade deve ser registrada e ocorrer de acordo com a legislação vigente.

17.19.6 Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser assinadas pelo supervisor designado, no momento da verificação ou controladas por sistema adequado.

17.19.7 A identificação dos recipientes de produtos a granel deve incluir:

- a) O nome ou código de identificação;
- b) O número da partida ou lote;
- c) As condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto;

17.19.8 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estive fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.19.9 O reprocessamento de produtos somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento/ retrabalho. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.

17.19.10 Quando o processo não for contínuo, deve haver uma área delimitada ou separada para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel, com condições condizentes com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem.

17.19.11 A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado.

17.19.12 Deve ser efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado. A elaboração seqüencial de diversos lotes de um mesmo produto sem a limpeza dos equipamentos (produção em campanha) somente poderá ser realizada de acordo com procedimento descrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes seqüenciais permitidos.

17.20 Área de enchimento / embalagem / rotulagem

17.20.1 Deve existir área apropriada ou local específico para o enchimento/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional.

17.20.2 As instalações físicas para o enchimento/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas entre diferentes produtos e lotes.

17.20.3 Antes do início de operações de embalagem, deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros.

17.20.4 Os rótulos devem ser inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem. Antes e durante o processo de rotulagem deve ser verificado se os rótulos se referem ao produto, assim como o número de lote e a data de vencimento do produto.

17.20.5 O número de lote deve ser atribuído para cada partida de produção a granel. Esse não precisa ser necessariamente o número que se inclui no rótulo do produto acabado, desde que se defina a vinculação entre ambos.

17.20.6. Os recipientes devem ser mantidos fechados durante o processo, sendo abertos somente quando necessário. Deve existir identificação (nome, forma física e número de lote) de forma visível, dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que se está sendo envasado/embalado.

17.20.7 É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito.

17.20.8. Quando aplicável e conforme procedimento interno, após enchimento/embalagem, os produtos devem aguardar em quarentena, devidamente identificados quanto ao seu status, a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade. O material não codificado remanescente do enchimento/embalagem deve ser devolvido ao almoxarifado.

17.20.9 O material codificado remanescente do enchimento/embalagem deve ser destruído, com registros.

17.20.10 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estive fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.20.11 Todos os materiais de envase e embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao depósito devem estar identificados.

17.20.12 Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem.

17.21 Gerenciamento de Resíduos

17.21.1 Devem existir procedimentos escritos para o destino de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, de acordo com as normas ou legislações que regulem o controle da poluição do meio ambiente, as quais devem ser de conhecimento prévio de todos os funcionários responsáveis pela coleta e destinação dos resíduos;

17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

17.21.4 O manejo e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos.

18. CONTROLE DA QUALIDADE

18.1 É imprescindível que a empresa possua laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção.

18.2 É imprescindível que o controle de qualidade, do detentor do produto, seja responsável por aprovar ou reprovar análises que estejam sob contratos com terceiros

18.3 Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente.

18.4 Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade são os seguintes:

- a) Os testes devem ser executados de acordo com procedimentos escritos;
- b) Os instrumentos de precisão devem ser calibrados em intervalos definidos;
- c) Possuir equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações.
- d) Pessoal qualificado e treinado;
- e) Devem existir registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados, corrigidos, quando necessário, e documentados.
- f) Devem ser registrados os resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.

18.5 Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar.

18.6 Os laboratórios de Controle da Qualidade devem dispor de espaço suficiente, áreas apropriadas e serem projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas.

18.7 O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que será desenvolvida, e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas.

18.8 Se necessário, devem ser utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

18.9 Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Garantia da Qualidade e estar disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos.

18.10 As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, e estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário.

18.11 Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações conforme atualizações da literatura de referência.

18.12 As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição do laboratório de Controle da Qualidade.

18.13 O Controle da Qualidade deve ter facilmente disponível no setor:

- a) Especificações;
- b) Procedimentos de amostragem;
- c) Métodos de ensaio e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações);
- d) Boletins e/ou certificados analíticos;
- e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado;

18.14 Os registros de ensaio devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:

- a) O nome do material ou produto;
- b) Número do lote e nome do fabricante e/ou fornecedor;
- c) Referências para procedimentos de análise;
- d) Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações;
- e) Data dos ensaios;
- f) Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios;
- g) Resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto, assinada pelo responsável pelo Controle de Qualidade.
- h) A identificação das pessoas responsáveis pela análise e pela verificação

18.15 No laudo de análise devem constar no mínimo:

- a) Nome da matéria-prima ou do produto;
- b) Número de lote;
- c) Data de fabricação;
- d) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada;
- e) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada da Garantia da Qualidade;
- f) Identificação do fabricante, quando aplicável.

18.16 O laboratório de controle de qualidade é responsável por assegurar que sejam executados os controles necessários para a amostragem e ensaio, para que todos os materiais e produtos acabados sejam liberados somente se cumprirem todos os requisitos dos critérios de aceitação especificados. Esses controles incluem o monitoramento ambiental, revisão da documentação de lote, programa de amostras de retenção, estudos de estabilidade, avaliação e armazenamento de padrões de referência, revisão de especificações de materiais e produtos.

18.17 O laboratório de controle de qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, granel, semielaborado e os produtos acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos.

18.18 As soluções reagentes e volumétricas devem ser preparadas e identificadas de acordo com procedimentos escritos, a partir de reagentes com grau de pureza compatível com a utilização pretendida. Os procedimentos de preparação de reagentes devem definir a validade de uso das soluções.

18.19 Em caso de ensaios de pureza e identificação uma substância química de referência ou outro padrão deve estar disponível.

18.20 As substâncias químicas de referência devem ser apropriadas para a realização dos ensaios dos produtos acabados, com origem documentada e mantida nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

18.21 Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão deve ser estabelecido. Testes de identificação e pureza para este padrão devem ser realizados. A documentação dos testes deve ser mantida.

18.22 As soluções reagentes devem ser devidamente identificadas devendo conter em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção.

18.23 Todos os resultados dos controles devem ser revisados e decidida a situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência.

18.24 Especificações para materiais e produtos

18.24.1 Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovadas para cada material ou produto.

18.24.2 As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:

- a) Nomenclatura da matéria-prima;
- b) Nome e o código interno de referência, quando aplicável;
- c) Referência das literaturas reconhecidas, se houver;
- d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- e) Modelo do material impresso, quando aplicável;

18.24.3 Os materiais de embalagem devem atender às especificações, dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o produto que contêm. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas.

18.24.4 As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final.

18.24.5 Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com padrões de aceitação e devem ser consistentes com o processo de fabricação.

18.24.6 Para produto terminado/acabado que tenha uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de microorganismos e microorganismos patogênicos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

18.25 Análise de Materiais e Produtos

18.25.1 Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações.

18.25.2 Somente as matérias-primas liberadas pelo controle de qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

18.25.3 Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados/ retrabalhados. Os produtos reprocessados/ retrabalhados devem atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

18.25.4 Devem existir equipamentos de segurança disponíveis, os quais devem ser verificados/testados regularmente.

18.26 Laboratório Microbiológico

18.26.1 Quando aplicável, testes microbiológicos devem ser conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação.

18.26.2 Deve existir um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação.

18.26.3 A empresa deve garantir a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e manter procedimentos e registros adequados.

18.26.4 Os processos de descontaminação e esterilização devem ser controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos.

18.26.5 As autoclaves devem ser qualificadas. Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) devem ser conduzidos estudos de qualificação de performance, mantendo-se os registros.

18.26.6 Os meios de cultura devem ser preparados e registrados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante.

18.26.7 Os meios de cultura devem ser testados quanto a viabilidade de crescimento nas condições requeridas.

18.26.8. As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros fluidos suspensores devem ser identificados e para permitir a rastreabilidade desses materiais as seguintes informações devem estar disponíveis: Nome, concentração, data de validade e/ou período de armazenamento recomendado, data de preparação, responsável pela preparação.

18.26.9 As culturas de referência devem ser adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados.

18.26.10 Devem existir procedimentos escritos para a preparação e conservação de sub-culturas para uso como estoques de referência, sendo realizados testes de identificação e caracterização das cepas e das sub-culturas.

18.26.11 A coleta e manuseio de amostras devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material.

19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

19.1 As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais ou numa embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas

condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises posteriores necessárias completas.

19.2 As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, número de lote, data da amostragem e número de análise ou deve-se ter um sistema que assegure a rastreabilidade das amostras;

19.3 Tempo de armazenamento das amostras de retenção:

- a) Amostras de matérias-primas: devem ser retidas, pelo menos, durante prazo de validade;
- b) Amostras de produtos acabados: devem ser retidas, pelo menos, durante o vencimento do seu prazo de validade;

Anexo II

Critérios de Avaliação, Classificação e Sanções Para os Itens Deste Regulamento Técnico

AVALIAÇÃO

Os inspetores deverão avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação determinadas por este Regulamento Técnico considerando todos os itens como necessários, exceto os que estão expressamente descritos como Imprescindíveis ou Recomendáveis.

CLASSIFICAÇÃO e SANÇÕES

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

Imprescindível

Considera-se item Imprescindível aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante as etapas fabricação. O não cumprimento do item classificado como imprescindível significa que a empresa encontra-se na condição insatisfatória quanto às BPF estando sujeito a, suspensão da habilitação, interdição do setor ou estabelecimento e suspensão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação até seu integral cumprimento.

Necessário

Considera-se item Necessário aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante as etapas de fabricação. Após realizada a inspeção inicial se estabelece um prazo de acordo com as dimensões das modificações para cumprir as exigências. Caso ao final do primeiro prazo o(s) itens(s) necessário(s) não tenha(m) sido cumprido(s) será dado um segundo prazo e se fará advertência formal esclarecendo que o(s) item(s) será(ão) considerado(s) na próxima inspeção (terceira) na condição de imprescindível.

Recomendável

Considera-se Recomendável àquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança com os produtos e dos trabalhadores em sua interação dos produtos e processos durante as etapas de fabricação. Orienta-se a empresa, visando seu aprimoramento.