



**Governo do Município de Criciúma
Secretaria do Sistema Saúde
Vigilância Sanitária**

INFORME PRÉVIO

Observações:

- 1.** Este Informe Prévio deve ser encaminhado para a Vigilância Sanitária solicitante através do seguinte endereço informado no item, digitalizado, zipado (CD/DVD ou pendrive) em formato Word;
- 2.** Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser citados seguindo o padrão: número/código – nome – revisão – data de implementação, e os registros das atividades devem ser digitalizados e encaminhados juntamente com o informe prévio;
- 3.** A ausência do envio dos documentos solicitados implica no cancelamento da inspeção sanitária.
- 4.** Caso a empresa considere que algum item deste informe não se aplica ao seu processo, apresentar justificativa.
- 5.** Este Informe Prévio deve ser anexado ao protocolo eletrônico do requerimento em formato PDF, bem como os demais documentos a solicitados no item 13 deste documento.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).
- 1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).
- 1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal).
☐ Matriz ☐ Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).
- 1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).
- 1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).
- 1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).
- 1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).

1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).

1.9. Licença Sanitária nº Data da expedição: Data da validade: ☐ Não possui Licença.

(Preencher o número da licença sanitária concedida pelo Município ou Estado, data de expedição e validade da mesma. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.10. Autorização de Funcionamento nº publicada em: (Preencher com o número da AFE concedida pela ANVISA e a data de publicação em Diário Oficial da União. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.11. Outros documentos/informações importantes:

(Descrever/listar neste item outros documentos comprobatórios da regularização da empresa, tais como: planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente e em conformidade com as instalações inspecionadas, controles de praga, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença do Exército e Polícia Civil, se pertinente).

1.12. Atividades licenciadas: (Marcar os campos correspondentes ao licenciamento).

☐ Produzir	☐ Importar	☐ Exportar	☐ Distribuir
☐ Reembalar	☐ Envasar	☐ Armazenar	☐ Transportar
☐ Fabricar	☐ Embalar	☐ Outras: (citar)	

1.13. AFE: (Marcar os campos correspondentes referentes as atividades autorizadas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes)

☐ Produzir	☐ Importar	☐ Exportar	☐ Distribuir
☐ Reembalar	☐ Envasar	☐ Armazenar	☐ Transportar
☐ Fabricar	☐ Embalar	☐ Outras: (citar)	

1.14. Relação das demais plantas: (Informar as demais plantas dos estabelecimentos, como por exemplo, escritórios, depósitos ou outras unidades fabris que a empresa possui. Caso a empresa não possua outros estabelecimentos, preencher com “Não aplicável”).

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: / / a / / . (Preencher com a data do início e encerramento da inspeção. (Justificar neste item, caso o período da inspeção extrapole o definido na agenda de inspeção).

2.2. Objetivo da inspeção: (Descrever o objetivo da inspeção, conforme exemplos abaixo)
(Verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes, conforme Resolução RDC nº XX/2013 ou verificação das condições técnico operacionais).

2.3. Período da última inspeção: / / Preencher com o período da última inspeção ou assinalar o campo abaixo, caso a empresa esteja sendo inspecionada pela primeira vez).

☐ A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

2.4. Relação de produtos importados e/ou fabricados e comercializados:

(Listar todos os produtos, contendo minimamente os dados da tabela abaixo).

(Caso a relação seja muito extensa, esta poderá ser anexada ao relatório, devendo estar assinada pelo responsável técnico do estabelecimento).

Produto	Nacional ou Importado	Nº registro ou Nº de Processo/validade	Grau de risco
Ex: Condicionador Vespertino	Nacional	XXXXXX	1

3. TERCEIRIZAÇÃO

3.1 Contratante

(Preencher com as etapas de produção, controle de qualidade, armazenamento e transporte, realizados em terceiros, nome e CNPJ das empresas contratadas e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento/ Transporte	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

3.2 Contratada

(Preencher com as etapas de produção ou controle de qualidade ou armazenamento, realizados pela empresa, nome e CNPJ das empresas contratantes e produtos envolvidos).

Etapas de CQ/ Produção/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto(s)

Obs: Verificar se possui contrato e se estão definidas as responsabilidades.

4. GARANTIA DA QUALIDADE

4.1. Qualificação de fornecedores

(Informar sobre o procedimento de qualificação de fornecedores da empresa, incluindo estabelecimentos que prestam etapas de processos produtivo ou controle de qualidade ou que prestam serviços que podem interferir na qualidade do produto, descrevendo as ações desencadeadas para a qualificação de um fornecedor, o sistema de classificação dos fornecedores, e o status de qualificação. Mencionar o procedimento e a versão atual).

4.2. Validação

(Para processos produtivos, limpeza, métodos analíticos e sistemas computadorizados a necessidade, ou não, de validação deve ser fundamentada.

Quando as validações forem aplicáveis de acordo com o previsto na legislação vigente, deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido, além de relatório de validação conclusivo que comprove que os protocolos foram seguidos, registrando inclusive os desvios, se ocorrerem. Informar se os equipamentos utilizados foram qualificados antes da validação dos processos a eles relacionados).

4.3. Estudo de estabilidade

(Citar se a empresa possui um programa ou POP de estudo de estabilidade dos produtos fabricados, contemplando os resultados dos ensaios, metodologias analíticas, condições de conservação da amostra, periodicidade de análise e data de vencimento. Verificar os registros das análises realizadas durante os estudos de estabilidade).

4.4. Investigação de desvios

Relatar se os desvios são reportados, investigados e registrados e se são adotadas ações corretivas. Relatar se a empresa possui muitos procedimentos de investigação abertos a muito tempo e sem conclusão).

5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

5.1. Saúde ocupacional:

(Informar as evidências de que a empresa cumpre com as normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o PCMSO e PPRA. Preencher sobre disponibilização de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Citar

se a empresa prevê os aspectos relacionados à paramentação utilizada, tais como a frequência de troca de uniformes, entre outros. Descrever se está definida a conduta para visitantes).

5.2. Limpeza e sanitização

(Citar se existem procedimentos de controle de pragas e atividades de sanitização e higiene que 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. Verificar os registros de limpeza e sanitização).

6. RECLAMAÇÕES

(Citar se existe procedimento que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação. Informar os registros de reclamações relevantes desde a última inspeção e se foram investigados e tratados adequadamente. Verificar se existe pessoa designada ou setor responsável para o recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. Verificar se o controle de qualidade participa das investigações. Verificar se a empresa possui um Sistema de Cosmetovigilância, no caso de empresas de cosméticos).

7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de recolhimento e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos recolhidos até a destinação final).

8. DEVOLUÇÕES

(Citar se existe procedimento contemplando as ações a serem adotadas pela empresa no caso de devoluções e designando responsável pelas medidas a serem adotadas, verificando evidências e se existe área segregada para armazenar produtos devolvidos até a destinação final).

9. AUTOINSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

(Descrever o programa de autoinspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução. Verificar e relatar o(s) último(s) registro(s) de autoinspeção ou auditoria interna. Relatar se são tomadas ações decorrentes a partir da detecção de não conformidades).

10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

(Descrever de forma sucinta como a empresa gerencia, se meio físico ou eletrônico e de forma controlada, a elaboração, emissão, revisão, distribuição, substituição e arquivamento de

procedimentos operacionais padrão, registros e demais documentos. Mencionar se utiliza meio físico ou eletrônico e se é de forma controlada. Atentar para a validade dos documentos).

(Citar se existem procedimentos e registros para as todas as atividades realizadas pela empresa).

(Verificar e informar se existe uma fórmula padrão para cada produto fabricado, contendo minimamente as informações previstas na legislação vigente e de acordo com o registro / notificação na Anvisa).

11. PESSOAL

(Informar o número de funcionários e se a empresa dispõe de um organograma, com atribuições e responsabilidades funcionais definidas. Verificar se existe independência entre produção e controle de qualidade).

(Citar se existe programa ou procedimento referente ao treinamento de funcionários, contemplando a periodicidade e o sistema de avaliação utilizado. Verificar registros de treinamentos).

12. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

(Descrever de forma sucinta o sistema de água utilizada nos processos de fabricação: validação do sistema; fonte de obtenção da água; reservatório; tipo de tubulação para o transporte; número de pontos de uso e de amostragem; tipo da água utilizada na produção; limpeza, periodicidade e registro. Especificação físico-química e microbiológica adotada. Frequência/periodicidade das análises).

(Verificar por meio dos resultados dos laudos de análises da água se a empresa mantém a qualidade conforme os parâmetros estabelecidos).

13. ÁREAS AUXILIARES

(Citar se há salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e outras que o inspetor julgar necessárias).

13.1. Outras utilidades

(Citar outros sistemas relevantes, como por exemplo, caldeira, ar comprimido, ventilação, gerador, outros, além de área de manutenção de equipamentos. Citar se existem procedimentos de limpeza, uso e respectivos registros destes. Caso não existam sistemas auxiliares e/ou não sejam necessários, informar “Não aplicável”).

14. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO

(Citar se existe procedimento de recebimento e armazenamento das matérias primas, materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido no mercado).

(Descrever a quantidade de áreas de armazenamento/almoxxarifados e se possuem capacidade suficiente para o estoque ordenado- disposição dos materiais, ordenamento, identificação, temperatura e umidade do(s) local(is), controle de vetores, entre outros. Se aplicável, descrever sobre o armazenamento de produtos inflamáveis e/ou perigosos, bem como as medidas de controle e segurança que a área possui. Descrever de forma sucinta sobre o controle de estoque de matérias primas, material de embalagem, rótulos e produtos acabados e rastreabilidade destes).

(Informar sobre a adequação dos registros das atividades de recebimento e armazenamento).

15. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

(Citar se existe plano e áreas de amostragem (condições da área, sistema de ar, se aplicável, procedimento de limpeza, critérios de amostragem).

16. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

(Descrever se as áreas de produção são providas de espaço, instalações, materiais e equipamentos adequados para a execução das atividades, além de pessoal qualificado e treinado. Descrever se o fluxo de pessoas e materiais é ordenado e racional).

(Descrever se as áreas, materiais, instalações, tubulações e equipamentos estão identificados quanto a natureza, fase do processo produtivo e situação de limpeza).

(Descrever de forma sucinta sobre o sistema de ar ou de exaustão).

16.1. Áreas de pesagem e medidas

(Descrever a área para pesagem e medidas de matérias primas e se estas dispõem de sistema de exaustão, se aplicável. Informar se os utensílios de pesagem e medida estão identificados quanto a situação de limpeza e guardados em local que assegure sua integridade. Citar se existem procedimentos relacionados as atividades de pesagem e respectivos registros).

(Informar se as balanças e recipientes de medidas são calibrados regularmente de acordo com procedimentos e periodicidade previamente definidos. Verificar os registros dessas atividades).

16.2. Equipamentos

(Informar se os equipamentos existentes estão instalados e localizados de forma a facilitar as operações e se estão identificados quanto a situação de limpeza e uso. Citar se existem procedimentos e respectivos registros da limpeza dos equipamentos. Citar se existe um procedimento ou programa de manutenção preventiva dos equipamentos, quando aplicável, e respectivos registros e procedimento ou programa de calibração de equipamentos e

instrumentos de medição, cronograma dessas atividades e se o mesmo está sendo cumprido. Verificar registros).

16.3. Registros de produção

(Informar se a produção é realizada a partir de um planejamento. Verificar se não houve alteração do processo de fabricação após a validação. Descrever como é atribuído o número de lote aos produtos fabricados, se estão listadas todas as matérias primas, materiais de embalagem, utensílios, equipamentos, procedimentos e controles de processo, entre outros. Verificar se os registros de produção (dossiês) estão baseados na fórmula mestre aprovada e se atendem às disposições da legislação em vigor quanto às informações mínimas e correto preenchimento. Descrever evidências).

16.4. Área de envase, embalagem e rotulagem

(Informar se existe área apropriada ou local específico para essas atividades, se os equipamentos estão instalados corretamente e se o fluxo é ordenado e racional. Descrever as atividades relacionadas ao envase, embalagem e rotulagem e se seguem procedimentos referentes a liberação de áreas, identificação das linhas e dos produtos já envasados/embalados/rotulados, reconciliação de lotes, registros das verificações de cada etapa realizada, rastreabilidade das informações, entre outros).

16.5. Gerenciamento de resíduos

(Informar se o programa de gerenciamento de resíduos está aprovado e a data de aprovação).

17. CONTROLE DE QUALIDADE

(Descrever as áreas dedicadas ao Controle de Qualidade, fornecendo informações relacionadas às instalações do(s) laboratório(s) - ensaios microbiológicos devem ser em instalações independentes).

(Se houver terceirização de análises, informar se há contrato de terceirização vigente, quais são os ensaios, a frequência destes e se existem procedimentos aplicáveis).

Indicar as atividades desenvolvidas pelo controle de qualidade e se há registros de entrada de amostras e como o laboratório gerencia).

(Descrever se existem especificações e metodologias analíticas escritas para matérias primas, materiais de embalagem e produtos acabados e se são realizadas todas as análises requeridas nas especificações).

(Informar se os equipamentos são suficientes para os testes realizados e se os instrumentos de precisão são calibrados em intervalos definidos. Verificar registros).

(Verificar se é realizada a investigação de resultados fora de especificação e se existem procedimentos).

18. AMOSTRAS DE RETENÇÃO

(Descrever informações referentes ao procedimento para retenção de amostras informando o tempo de mínimo de armazenamento, condições especificadas e quantidade das amostras).

13 CÓPIA DE DOCUMENTOS (atualizados e digitalizados) A SEREM ENCAMINHADOS DIGITALIZADOS JUNTAMENTE COM O INFORME PRÉVIO:

- Contrato Social e alterações;
- Alvará de Localização e Funcionamento;
- Alvará Sanitário;
- AFE – Autorização de Funcionamento;
- Certificado de Boas Práticas, se houver;
- Licença da Polícia Federal, se aplicável;
- Licença Ambiental, se aplicável;
- Licença do Corpo de Bombeiros;
- Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO;
- Programa de Prevenção a Riscos Ambientais – PPRA;
- Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo conselho de classe do RT;
- Contrato de trabalho do RT, com carga horária definida;
- RG e CPF do Responsável legal e Responsável Técnico;
- Manual De Boas Práticas de Fabricação, que estabeleça e documente o sistema de gestão de qualidade (*política da qualidade, objetivos, organograma, responsabilidades*).
- Lista Mestre de Documentos atualizada, constando o nome do documento, número de revisão e data de implantação;
- Programa e/ou procedimento (POP) e/ou documento equivalente que estabeleça:
 - Normas de Higiene Pessoal;
 - Atividades de Limpeza e Sanitização da área física, equipamentos e materiais (incluindo frequência, métodos e materiais utilizados);
 - Recolhimento de produto;
 - Reclamações ;
 - Devolução de produto;
 - Auto inspeção/auditoria interna;
 - Elaboração e controle de documentos e registros;
 - Qualificação de Fornecedor;
 - Recebimento de matérias-primas, material de envase e embalagem;
 - Identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos acabados e materiais de envase e embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados;

- Amostragem das matérias-primas, materiais de envase e embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel e produtos acabados;
- Definição da codificação de lote específica para matérias-primas, materiais de envase e embalagem e produtos acabados;
- Ensaios de controle de qualidade realizados (descrevendo os métodos e os equipamentos utilizados);
- Aprovação ou reprovação de materiais e produtos;
- Armazenamento e expedição dos produtos;
- Calibração e Manutenção de equipamentos;
- Controle de Pragas
- Treinamento
- Validação, conforme solicitado no item: 4.2. Validação (acima)
- Sistema de tratamento e distribuição da água – item 13 RDC 48/2013
- Monitoramento de Qualidade da água
- Gerenciamento de Resíduos

14 **RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A INSPEÇÃO**

- Registros de controle de pragas;
- Registros de manutenção de caixas d'água;
- Registros de calibração dos equipamentos;
- Registros de manutenção preventiva de equipamentos;
- Documentação de qualificação dos fornecedores;
- Registro Mestre dos produtos;
- Especificação de Matérias primas (incluindo água), materiais de embalagem e produtos acabados;
- Ordem de produção para cada lote de produto;
- Registros de reclamações/devoluções/recolhimento;
- Registros de Auto-inspeção;
- Plano mestre de validação, se for o caso;
- Registros de análise da água;
- Instruções de trabalho referente ao processo produtivo;
- Procedimentos Operacionais Padrão, informados na lista mestra;
- Estudos de estabilidade dos produtos - todos;
- Outros.

Obs: todos os documentos apresentados devem atender e abranger os critérios estabelecidos pela RDC 47 ou 48/13.