

# Guia de Orientação para Indústria Farmacêutica

Os documentos relacionados abaixo devem estar disponíveis no estabelecimento para avaliação da autoridade sanitária na hora da inspeção, outros documentos que não constam na lista podem ser solicitados pela autoridade sanitária conforme o caso.

## LISTAS

- Lista contendo matérias-primas ativas (Princípio ativo x Origem x Fabricante x Fornecedor x Produto);
- Lista detalhada contendo o nome, CNPJ, endereço e status de qualificação dos fornecedores;
- Lista de todos os produtos comercializados, importados e registrados atualmente;
- Lista dos últimos lotes produzidos (06 meses);
- Lista das matérias-primas que contenha a análise de solventes residuais;
- Lista de todos os equipamentos e status de qualificação;
- Lista de Contrato de Terceirização e etapa terceirizada (se aplicável);
- Lista de todos os métodos analíticos com status de validação;
- Lista dos lotes produzidos dos últimos 06 meses;

## LICENÇAS

- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- Autorização Especial (AE);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- Contratos diversos, licenças, autorizações de renovação periódica (AE, AVCB, CRF, PCMSO e PPRA)
- Licenças emitidas pela polícia civil, polícia federal e exército brasileiro.

## DEMAIS DOCUMENTOS

- Organograma;
- Documento informando a capacidade produtiva por forma farmacêutica – atualizado;
- Documento atualizado informando o número de colaboradores, discriminando garantia da qualidade, controle de qualidade e produção;
- Planta baixa dos setores produtivos (fluxo de materiais, produtos e de pessoas);
- Diagrama Atualizado do sistema de água;
- Diagrama atualizado do sistema de ar, com certificação de área (se aplicável);
- Monitoramento ambiental/ microbiológico das áreas produtivas e pessoal;
- Estudos de monitoramento ambiental dos Almojarifados (se aplicável);
- Inventário do sistema computadorizado, com sua respectiva categorização;
- Contratos de prestação de serviços;
- Programa de gerenciamento de resíduos;
- Programa de controle de pragas;
- Programa de Tratamento de efluentes;
- Programa de manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- Programa de treinamento de funcionários;
- Programa de Auto inspeção;
- Gerenciamento de investigação de reclamação;
- Amostras de referência futura: política da empresa;
- Dossiês de fabricação;
- Dossiê de fabricação de um produto importado (se aplicável);
- Balanços e mapas (se aplicável);
- Plano mestre de validação;
- Estudos de Validação e Qualificação conforme as características da empresa e tipo de produto fabricado

- Estudos de estabilidade: holding time, acelerado, longa duração e acompanhamento;
- Gerenciamento de Controle de mudanças;
- Programa de Revisão Periódica de produto;
- Livro de registro específico de substâncias sujeitas a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98 (se aplicável);
- Fluxo para liberação de lote;
- Gerenciamento de Recolhimento de Produtos (simulação, quando aplicável)
- Gerenciamento de Investigação de Desvios e CAPA;
- Lavagem de uniformes.

