

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
<b>GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS</b>					
<b>Capítulo Nº 1 - Materiais</b>					
<b>(Obs: Estão incluídos no conceito de materiais as matérias-primas, os materiais de embalagem, os gases, os solventes, os materiais auxiliares ao processo, os reagentes e os materiais de rotulagem)</b>					
1.1 - Nenhum material utilizado em operações tais como limpeza, lubrificação de equipamentos e controle de pragas entra em contato direto com o produto?	I				
1.2 - Os materiais são de qualidade apropriada a fim de minimizar os riscos à saúde?		N			
1.3 - Todos os materiais de entrada e os produtos terminados são colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou comercialização?		N			
1.4 - Todos os materiais e produtos são armazenados em condições apropriadas estabelecidas pelo fabricante, de forma ordenada para permitir a segregação de lotes e rotação do estoque, obedecendo à regra primeiro que expira, primeiro que sai?		N			
1.5 - A água utilizada na fabricação de produtos farmacêuticos é adequada para o uso a que se pretende?	I				
1.6 - A aquisição de matérias-primas é realizada por uma equipe qualificada e treinada?		N			
1.7 - As matérias-primas são adquiridas somente de fornecedores aprovados pela empresa, preferencialmente, diretamente do produtor?	I				
1.8 - As especificações, estabelecidas pelo fabricante, relativas às matérias-primas são discutidas com os fornecedores?		N			
1.9 - Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, são discutidos entre o fabricante e os fornecedores?		N			
1.10 - Para cada entrega, os recipientes são verificados no mínimo quanto à integridade da embalagem e do lacre, bem como quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores?		N			
1.11 - Todos os materiais recebidos são verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido?		N			
1.12 - Os recipientes são limpos e rotulados com as informações necessárias?		N			
1.13 - Quando forem utilizados rótulos de identificação interna, esses são anexados aos recipientes de forma que as informações originais sejam mantidas?		N			
1.14 - As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima são registrados e relatados ao departamento de controle de qualidade e investigados?		N			
1.15 - Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote é individualmente amostrado, analisado e liberado?		N			
1.16 - As matérias-primas colocadas na área de armazenamento estão adequadamente identificadas?		N			
1.17 - Os rótulos contêm, pelo menos, as seguintes informações? Obs: se a identificação for realizada por sistema eletrônico validado, não é necessário constar no rótulo todas as informações abaixo descritas.					
1.17.1 - nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;		N			
1.17.2 - nome do fabricante e respectivo número de lote;		N			
1.17.3 - quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento do recebimento;		N			
1.17.4 - situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido); data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade; e quando aplicável, a data de reanálise.		N			
1.18 - Há procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima?	I				
1.19 - Os recipientes dos quais são retiradas amostras são identificados?		N			
1.20 - Somente são utilizadas as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade e que estejam dentro do prazo previsto para sua utilização?	I				
1.21 - As matérias-primas são manuseadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
1.22 - As matérias-primas são cuidadosamente pesadas ou medidas, em recipientes limpos e corretamente identificados?		N			
1.23 - As matérias-primas pesadas ou medidas, assim como seus respectivos pesos ou volumes, são conferidas por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, sendo mantidos os registros?		N			
1.24 - As matérias-primas pesadas ou medidas para cada lote de produção são mantidas juntas e visivelmente identificadas como tal?		N			
1.25 - A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos são realizados da mesma forma que para as matérias-primas?		N			
1.26 - Os materiais de embalagem impressos são armazenados em condições seguras de modo a excluir a possibilidade de acesso não autorizado?	I				
1.27 - Rótulos em bobinas são utilizados sempre que possível?		N			
1.28 - Rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos são armazenados e transportados em recipientes fechados e separados de forma a evitar misturas?	I				
1.29 - Os materiais de embalagem são enviados para produção apenas por pessoal designado, seguindo procedimento aprovado e documentado?		N			
1.30 - Cada lote de material de embalagem, incluindo material impresso, recebe um número específico de referência ou marca de identificação?		N			
1.31 Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos são destruídos e esse procedimento é registrado?	I				
1.32 - Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados são verificados no ato da entrega ao departamento de embalagem em relação à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem?		N			
1.33 - Os produtos intermediários e os produtos a granel são mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto?		N			
1.34 - Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos são manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas?		N			
1.35 - Os produtos terminados são mantidos em quarentena até sua liberação final?	I				
1.36 - Após a liberação, os produtos terminados são armazenados como estoque disponível, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante?		N			
1.37 - Os materiais e os produtos reprovados são identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas?	I				
1.38 - Tais materiais e produtos são devolvidos aos fornecedores ou, quando aplicável, reprocessados ou destruídos dentro de um prazo justificável e a ação adotada é aprovada por pessoa designada?	I				
1.39 - O reprocesso ou recuperação de produtos reprovados é excepcional?	I				
1.40 - O reprocesso ou recuperação é permitido apenas se a qualidade do produto final não for afetada, as suas especificações forem atendidas e ainda se for realizado em consonância com um procedimento definido e autorizado após avaliação dos riscos envolvidos?	I				
1.41 - É mantido registro do reprocesso ou da recuperação?	I				
1.42 - Um lote reprocessado ou recuperado recebe um novo número de lote?		N			
1.43 - A introdução de lotes anteriores ou parte desses, em conformidade com a qualidade exigida, em um lote do mesmo produto em uma etapa definida da fabricação é autorizada previamente?		N			
1.44 - Essa recuperação é feita de acordo com um procedimento definido, após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer efeito possível sobre o prazo de validade?		N			
1.45 - A recuperação é registrada?	I				
1.46 - A necessidade de testes adicionais de qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou que tenha sofrido incorporação, é considerada pelo Controle de Qualidade?	I				
1.47 - Os produtos recolhidos são identificados e armazenados separadamente em uma área segura até que haja uma decisão sobre seu destino?	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
1.48 - A decisão é tomada o mais rápido possível e em conformidade com a legislação específica sobre recolhimento de medicamentos?	I				
1.49 - Os produtos devolvidos são destruídos, a menos que seja possível assegurar que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, são considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas somente após avaliação crítica realizada pela área da qualidade, conforme procedimento escrito?		N			
1.50 - São considerados na avaliação, a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento, sua condição e histórico, bem como o tempo decorrido desde sua expedição?		N			
1.51 - Em caso de dúvida sobre a qualidade, os produtos devolvidos não são considerados adequados para nova expedição ou reutilização?		N			
1.52 - Qualquer medida tomada é registrada?	I				
1.53 - Há registros para o recebimento e a preparação de reagentes e meios de cultura?		N			
1.54 - Os reagentes preparados são elaborados de acordo com procedimentos escritos, apropriadamente rotulados e mantidos os registros da preparação?		N			
1.55 - O rótulo indica a concentração, a data de preparo, o fator de padronização, o prazo de validade, a data da próxima padronização e as condições de armazenamento?		N			
1.56 - O rótulo é assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente?		N			
1.57 - São feitos controles positivos, assim como negativos, para que seja verificada a adequação dos meios de cultura?	I				
1.58 - O tamanho do inóculo utilizado nos controles positivos é apropriado à sensibilidade exigida?	I				
1.59 - São utilizados padrões de referência oficiais, sempre que existirem?	I				
1.60 - Na ausência desses, são utilizados padrões de referência devidamente caracterizados?		N			
1.61 - Um padrão de referência não adquirido de uma farmacopeia reconhecida é do mais elevado grau de pureza possível de ser obtido e cuidadosamente caracterizado a fim de garantir sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência?	I				
1.62 - Os procedimentos analíticos qualitativos e quantitativos empregados para caracterizar um padrão de referência são mais extensos do que os utilizados para controlar a identidade, teor, qualidade, pureza e potência do fármaco ou medicamento?		N			
1.63 - Os procedimentos analíticos utilizados para caracterizar um padrão de referência não se baseiam apenas em testes de comparação a um padrão de referência anteriormente caracterizado?	I				
1.64 - A documentação de caracterização está disponível e é mantida sob a responsabilidade de uma pessoa designada?		N			
1.65 - Os padrões de referência oficiais são utilizados somente para o propósito descrito na respectiva monografia?		N			
1.66 - Os padrões de referência são armazenados de acordo com as recomendações do fabricante?	I				
1.67 - São seguidas as recomendações do fabricante quanto à correta utilização, incluindo o pré-tratamento (dessecação, correção de teor etc.) dessas substâncias?		N			
1.68 - Todos os padrões secundários ou de trabalho são padronizados em relação a um padrão de referência?	I				
1.69 - Caso necessário, são realizadas verificações apropriadas em intervalos regulares com a finalidade de assegurar a padronização dos padrões secundários?		N			
1.70 - Todos os padrões de referência são armazenados e utilizados de forma que não afetem negativamente a sua qualidade?	I				
1.71 - São tomadas providências quanto à guarda apropriada e segura dos materiais residuais a serem eliminados?		N			
1.72 - As substâncias tóxicas e materiais inflamáveis são guardados em locais de acesso restrito, conforme exigido pela legislação vigente?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
1.73 - O material residual é coletado em recipientes adequados, mantido em local específico e eliminado de forma segura em intervalos regulares e frequentes, de acordo com as normas sanitárias?		N			
1.74 - O material residual não é acumulado?		N			
1.75 - Não é permitido que os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes contaminem os equipamentos, as matérias-primas, os materiais de embalagem, os materiais em processo ou os produtos terminados?	I				
<b>Capítulo Nº 2 - Boas Práticas de Produção</b>					
2.1 - As operações de produção seguem os Procedimentos Operacionais Padrão escritos, claramente definidos, aprovados e em conformidade com o registro aprovado, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos?	I				
2.2 - Todo o manuseio de materiais e produtos, tais como recebimento e limpeza, quarentena, amostragem, armazenagem, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição, é feito de acordo com procedimentos ou instruções escritas e, quando necessário, registrado?	I				
2.3 - Qualquer desvio das instruções ou dos procedimentos é evitado?	I				
2.4 - Caso ocorram, os desvios são autorizados e aprovados por escrito por pessoa designada pela Garantia da Qualidade, com a participação do Controle de Qualidade, quando aplicável?	I				
2.5 - São realizadas verificações sobre rendimentos e reconciliação de quantidades para assegurar que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis?		N			
2.6 - As operações com produtos distintos não são realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala ou área, a menos que não haja risco de mistura ou contaminação cruzada?	I				
2.7 - Durante o processamento, todos os materiais, recipientes com granel, equipamentos e as salas e linhas de embalagem utilizadas são identificadas com a indicação do produto ou material processado, sua concentração (quando aplicável) e o número do lote?		N			
2.8 - A indicação menciona a etapa de produção?		N			
2.9 - Quando aplicável, é registrado também o nome do produto processado anteriormente?		N			
2.10 - O acesso às instalações de produção é restrito ao pessoal autorizado?		N			
2.11 - Os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não são produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos?	I				
2.12 - Os controles em processo não representam qualquer risco à qualidade do produto, nem riscos de contaminação cruzada ou mistura?		N			
2.13 - Quando são usados materiais e produtos em pó na produção, são tomadas precauções especiais para evitar a geração e disseminação de pós?		N			
2.14 - São tomadas providências para o controle apropriado do ar (por exemplo, insuflamento e exaustão de ar dentro das especificações previamente estabelecidas)?	I				
2.15 - A contaminação de uma matéria-prima ou de determinado produto por outro material ou produto é evitada?	I				
2.16 - A ocorrência de contaminação cruzada é evitada por meio de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como:					
2.16.1 - produção em áreas exclusivas e fechadas (ex. as penicilinas, as cefalosporinas, os carbapenêmicos, os demais derivados beta-lactâmicos, os preparados biológicos com organismos vivos, determinados hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos);	I				
2.16.2 - produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado. Para os produtos elencados na alínea(a), o princípio do trabalho em campanha somente é aplicável em casos excepcionais como sinistros ou situações de emergência;	I				
2.16.3 - utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão;	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
2.16.4 - redução do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou tratado de forma insuficiente;	I				
2.16.5 - uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados;	I				
2.16.6 - utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação;	I				
2.16.7 - utilização de "sistema fechado" de produção;	I				
2.16.8 - ensaios de resíduos;	I				
2.16.9 - utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.		N			
2.17 - É verificada periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada?		N			
2.18 -Essa verificação é feita em conformidade com Procedimentos Operacionais Padrão?		N			
2.19 - As áreas de produção onde estão sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microrganismos são monitoradas periodicamente, por exemplo, monitoramento microbiológico e de material particulado, quando apropriado?	I				
2.20 - Antes do início de qualquer operação de produção, são adotadas as providências necessárias para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer matéria- prima, produtos, resíduos de produtos, rótulos ou documentos que não sejam necessários para a nova operação a ser iniciada?		N			
2.21 - Todos os controles em processo e controles ambientais são realizados e registrados?	I				
2.22 - São instituídos meios para indicar falhas nos equipamentos ou utilidades?		N			
2.23 - Os equipamentos com defeito são retirados de uso, identificados até que sejam consertados?		N			
2.24 - Após o uso, os equipamentos de produção são limpos dentro do prazo determinado, de acordo com procedimentos detalhados?	I				
2.25 - Os equipamentos limpos são armazenados em local limpo e seco de forma a evitar contaminação?		N			
2.26 - São definidos os limites de tempo em que o equipamento e/ou recipiente pode permanecer sujo antes de ser realizado o procedimento de limpeza e após a limpeza antes de novo uso?		N			
2.27 - Os limites de tempo são baseados em dados de validação?	I				
2.28 -Os recipientes utilizados no envase são limpos antes da operação?		N			
2.29 - Qualquer desvio significativo do rendimento esperado é investigado e registrado?		N			
2.30 - É assegurado que a tubulação ou outros equipamentos utilizados para o transporte de produtos de uma área para outra estejam conectados de forma correta?		N			
2.31 - As tubulações utilizadas no transporte de água purificada ou água para injetáveis e, quando apropriado, outros tipos de tubulação, são sanitizadas e mantidas de acordo com procedimentos escritos que determinem os limites de contaminação microbiana e as medidas a serem adotadas em caso de contaminação?		N			
2.32 - Os equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de medições, pesagens, registros e controles são submetidos à manutenção e à calibração a intervalos pré- estabelecidos e os registros de tais operações são mantidos?		N			
2.33 - Para assegurar um funcionamento satisfatório, os instrumentos são verificados diariamente ou antes de serem utilizados para ensaios analíticos?		N			
2.34 - As datas de calibração, manutenção e futuras calibrações estão claramente estabelecidas e registradas, preferencialmente, em uma etiqueta anexada ao instrumento ou equipamento?		N			
2.35 - As operações de reparo e manutenção não apresentam qualquer risco à qualidade dos produtos?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
2.36 - Na programação das operações de embalagem existem procedimentos que minimizem a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições?		N			
2.37 - Produtos diferentes não são embalados próximos uns aos outros, a menos que haja separação física ou um sistema alternativo que forneça garantia equivalente?	I				
2.38 - Antes de iniciar as operações de embalagem, são tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos utilizados anteriormente e que não sejam necessários para a operação corrente?	I				
2.39 - A liberação da linha é realizada de acordo com procedimentos e lista de verificação?		N			
2.40 - A verificação é registrada?		N			
2.41 - O nome e o número de lote do produto em processo são exibidos em cada etapa de embalagem ou na linha de embalagem?		N			
2.42 - As etapas de envase e de fechamento são imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem?		N			
2.43 - Se o disposto no caput não for possível, são aplicados procedimentos apropriados para assegurar que não ocorram misturas ou erros de rotulagem?	I				
2.44 - É verificado e registrado o correto desempenho das operações de impressão realizadas separadamente ou no decorrer do processo de embalagem?	I				
2.45 - É dada maior atenção às impressões manuais, as quais devem ser conferidas em intervalos regulares?	I				
2.46 - A fim de se evitar mistura/troca, é tomado cuidado especial quando forem utilizados rótulos avulsos ou quando forem feitas grandes quantidades de impressão fora da linha de embalagem, bem como quando forem adotadas operações de embalagem manual?	I				
2.47 - A verificação em linha de todos os rótulos por meios eletrônicos pode ser útil para evitar misturas, mas são feitas verificações para garantir que quaisquer leitores eletrônicos de códigos, contadores de rótulos ou aparelhos similares estejam funcionando corretamente?	I				
2.48 - Quando os rótulos são anexados manualmente, são realizados controles em processo com maior frequência?	I				
2.49 - As informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem são nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração?		N			
2.50 - A inspeção em linha do produto durante a embalagem inclui regularmente, pelo menos, as seguintes verificações:					
2.50.1 - aspecto geral das embalagens;		N			
2.50.2 - se as embalagens estão completas;		N			
2.50.3 - se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;		N			
2.50.4 - se as impressões realizadas estão corretas;		N			
2.50.5 - o funcionamento correto dos monitores da linha de embalagem.		N			
2.51 - As amostras retiradas na linha de embalagem para inspeção em linha não retornam ao processo de embalagem sem a devida avaliação?	I				
2.52 - Os produtos envolvidos em ocorrências anormais durante o procedimento de embalagem somente são reintroduzidos após serem submetidos à inspeção, investigação e aprovação por pessoa designada?	I				
2.53 - São mantidos registros detalhados dessas operações?		N			
2.54 - Qualquer discrepância, significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade do produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e do número de unidades embaladas, é investigada e justificada satisfatoriamente antes que o lote seja liberado?	I				
2.55 - Após a conclusão de cada operação, todos os materiais de embalagem codificados com o número de lote não utilizados são destruídos, devendo o processo de destruição ser registrado?	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos	Classificação			Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N			
2.56 - Para que os materiais impressos não codificados sejam devolvidos ao estoque, são seguidos procedimentos escritos?		N			
<b>Capítulo Nº 3 - Boas Práticas de Controle de Qualidade</b>					
3.1 - O Controle de Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória?	I				
3.2 - O Controle de Qualidade não resume-se às operações laboratoriais, também participa e é envolvido em todas as decisões que possam estar relacionadas à qualidade do produto?		N			
3.3 - Existe independência do controle de qualidade em relação à produção?		N			
3.4 - Cada fabricante (detentor de uma autorização de fabricação) possui um departamento de Controle de Qualidade?	I				
3.5 - O Departamento de Controle de Qualidade está sob a responsabilidade de uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição?		N			
3.6 - Estão disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades de controle de qualidade sejam realizadas com eficácia e confiabilidade?		N			
3.7 - As exigências básicas para o controle de qualidade são as seguintes:					
3.7.1 - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem, inspeção e análise de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados. Quando necessário, devem existir procedimentos aprovados para o monitoramento ambiental;		N			
3.7.2 - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser coletadas por meio de procedimentos aprovados e por pessoal qualificado pelo Controle de Qualidade;		N			
3.7.3 - devem ser realizadas qualificações e validações necessárias relacionadas ao controle de qualidade;	I				
3.7.4 - devem ser feitos registros (manual ou por meio eletrônico) demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;		N			
3.7.5 - os produtos terminados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa de acordo com o descrito no registro; os componentes devem ter a pureza exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;	I				
3.7.6 - devem ser registrados os resultados das análises realizadas nos materiais e produtos intermediários, a granel e terminados;		N			
3.7.7 - nenhum lote de produto deve ser aprovado antes da avaliação da conformidade com as especificações constantes no registro por pessoa(s) designada(s);	I				
3.7.8 - devem ser retidas amostras suficientes de matérias-primas e produtos para permitir uma análise futura; o produto retido deve ser mantido em sua embalagem final, a menos que a embalagem seja excepcionalmente grande.		N			
3.8 - O controle de qualidade tem como outras atribuições estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência, garantir a rotulagem correta dos reagentes, padrões e outros materiais de sua utilização, garantir que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos seja monitorada, participar da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto e participar do monitoramento ambiental?		N			
3.9 - Todas essas operações são realizadas em conformidade com procedimentos escritos e, quando necessário, registradas?		N			
3.10 - O pessoal do controle de qualidade tem acesso às áreas de produção para amostragem e investigação?		N			
3.11 - Todos os ensaios seguem procedimentos escritos e aprovados?		N			
3.12 - Os resultados são verificados pelo responsável antes que os materiais ou produtos sejam liberados ou reprovados?	I				
3.13 - As amostras são representativas do lote do material do qual foram retiradas, segundo procedimentos escritos e aprovados?		N			
3.14 - A amostragem é realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado?	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
3.15 - Durante a amostragem, é tomado o cuidado de evitar contaminações ou misturas do material que está sendo amostrado?	I				
3.16 - Todos os equipamentos utilizados na amostragem e que entram em contato com os materiais estão limpos?	I				
3.17 - Alguns materiais particularmente perigosos ou potentes requerem precauções especiais?		N			
3.18 - Os equipamentos utilizados na amostragem estão limpos e, se necessário, esterilizados e guardados separadamente dos demais equipamentos laboratoriais?		N			
3.19 - Cada recipiente contendo amostra é identificado e contém as seguintes informações:					
3.19.1 - o nome do material amostrado;		N			
3.19.2 - o número do lote;		N			
3.19.3 - o número do recipiente do qual a amostra foi retirada;		N			
3.19.4 - o número da amostra;		N			
3.19.5 - a assinatura da pessoa responsável pela coleta;		N			
3.19.6 - a data da amostragem.		N			
3.20 - Os resultados fora de especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos são investigados de acordo com um procedimento aprovado?		N			
3.21 - As investigações são concluídas, as medidas corretivas e preventivas adotadas e os registros mantidos?		N			
3.22 - Antes que as matérias-primas e os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle de Qualidade garante que esses foram testados quanto à conformidade com as especificações?		N			
3.23 - São realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de todos os recipientes de matéria-prima?	I				
3.24 - É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento de qualificação de fornecedores tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matéria-prima tenha sido incorretamente rotulado?		N			
3.25 - A qualificação leva em consideração ao menos os seguintes aspectos:					
3.25.1 - a natureza e a classificação do fabricante e do fornecedor e o seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;		N			
3.25.2 - o sistema de garantia da qualidade do fabricante da matéria-prima;		N			
3.25.3 - as condições sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas;		N			
3.25.4 - a natureza da matéria-prima e do medicamento no qual será utilizada.		N			
3.26 - Com tal qualificação, ocorre a isenção do teste de identificação em amostras retiradas de cada recipiente de matéria-prima nos seguintes casos:					
3.26.1 - matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora; ou		N			
3.26.2 - matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.		N			Obs: A isenção prevista no parágrafo anterior não se aplica para os seguintes casos: matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento; matérias-primas fracionadas; e matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.
3.27 - Cada lote de material de embalagem impresso é examinado antes do uso?	I				
3.28 - Em substituição à realização de testes de controle de qualidade, o fabricante aceita o certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a sua confiabilidade seja estabelecida por meio de avaliação periódica dos resultados apresentados e de auditorias às suas instalações, o que não exclui a necessidade da realização do teste de identificação?		N			
3.29 - Os certificados emitidos pelo fornecedor são originais e têm sua autenticidade assegurada?		N			
3.30 - Os certificados contém as seguintes informações?					
3.30.1 - identificação do fornecedor, assinatura do funcionário responsável;		N			
3.30.2 - nome e número de lote do material testado;		N			
3.30.3 - descrição das especificações e dos métodos utilizados;		N			
3.30.4 - descrição dos resultados dos ensaios e a data em que tenham sido realizados.		N			
3.31 - São mantidos registros de controle em processo, os quais devem fazer parte da documentação do lote?	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
3.32 - Para a liberação dos lotes, é assegurada a conformidade com as especificações estabelecidas mediante ensaios laboratoriais?		N			
3.33 - Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas são reprovados?	I				
3.34 - As amostras retidas de cada lote de produto terminado são mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após o vencimento, exceto para Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que devem ser conservadas por, no mínimo, 30 (trinta) dias após o vencimento?		N			
3.35 - os produtos terminados são mantidos em suas embalagens finais e armazenados sob as condições recomendadas?		N			
3.36 - Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente as amostras são guardadas em recipientes menores com as mesmas características e armazenadas sob as condições recomendadas?		N			
3.37 - As amostras de substâncias ativas são retidas por, pelo menos, um ano após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais tenham dado origem?		N			
3.38 - Amostras de outras matérias-primas (excipientes), exceto solventes, gases e água, são retidas pelo período mínimo de dois anos após seu respectivo prazo de validade, se assim permitirem os respectivos estudos de estabilidade efetuados pelo fabricante da matéria-prima?		N			
3.39 - As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos são suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, duas análises completas?		N			
3.40 - O Controle de qualidade avalia a qualidade e a estabilidade dos produtos terminados e, quando necessário, das matérias-primas, dos produtos intermediários e a granel?	I				
3.41 - São estabelecidas datas e especificações de validade com base nos testes de estabilidade relativos a condições de armazenamento?		N			
3.42 - Há desenvolvido e implementado um programa escrito de estudo de estabilidade, incluindo os seguintes elementos:					
3.42.1 - descrição completa do produto envolvido no estudo;		N			
3.42.2 - todos os parâmetros dos métodos e dos ensaios, que devem descrever os procedimentos dos ensaios de potência, pureza, características físicas, testes microbiológicos (quando aplicável), bem como as evidências documentadas de que os ensaios realizados são indicadores da estabilidade do produto;		N			
3.42.3 - previsão quanto à inclusão de um número suficiente de lotes;		N			
3.42.4 - cronograma de ensaio para cada produto;		N			
3.42.5 - instruções sobre condições especiais de armazenamento;		N			
3.42.6 - instruções quanto à retenção adequada de amostras;		N			
3.42.7 - um resumo de todos os dados obtidos, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.	I				
3.43 - A estabilidade de um produto é determinada antes da comercialização e é repetida após quaisquer mudanças significativas nos processos de produção, equipamentos, materiais de embalagem e outras que possam influir na estabilidade do produto?	I				
<b>Capítulo Nº 4 - Instalações</b>					
4.1 - As instalações devem ser localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem realizadas?		N			
4.2 - O projeto minimiza o risco de erros e possibilita 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?		N			
4.3 - São tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós?		N			
4.4 - As instalações estão situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos?		N			
4.5 - As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos são projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada?		N			
4.6 - As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
4.7 - As instalações são limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados?		N			
4.8 - São mantidos registros das limpezas?		N			
4.9 - O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações são apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos durante os processos de fabricação ou o funcionamento adequado dos equipamentos?		N			
4.10 - As instalações são planejadas e equipadas de forma a oferecer a máxima proteção contra a entrada de insetos, pássaros ou outros animais?		N			
4.11 - Há um procedimento para controle de pragas e roedores?		N			
4.12 - As instalações são planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoal?		N			
4.13 - As salas de descanso e refeitórios são separados das áreas de fabricação e controle?		N			
4.14 - As instalações dos vestiários e sanitários são facilmente acessíveis e apropriadas para o número de usuários?		N			
4.15 - Os sanitários não têm comunicação direta com as áreas de produção ou armazenamento?		N			
4.16 - As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas de produção?		N			
4.17 - Se as ferramentas e peças de reposição forem mantidas nas áreas de produção, essas estão em salas ou armários reservados para este fim?		N			
4.18 - As áreas de armazenamento têm capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada?		N			
4.19 - As áreas de armazenamento são projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados?		N			
4.20 - Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas são providenciadas, controladas, monitoradas e registradas?		N			
4.21 - As áreas de recebimento e expedição são separadas e protegem os materiais e produtos das variações climáticas?		N			
4.22 - Na impossibilidade de separação, procedimentos apropriados são adotados para evitar misturas?		N			
4.23 - As áreas de recebimento são projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento?		N			
4.24 - Os produtos em quarentena estão em área restrita e separada na área de armazenamento?		N			
4.25 - A área é claramente demarcada e o acesso à mesma somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas?		N			
4.26 - Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física oferece níveis de segurança equivalentes?		N			
4.27 - O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos é efetuado em área identificada e isolada fisicamente?		N			
4.28 - Materiais altamente ativos e radioativos, narcóticos, outros medicamentos perigosos e substâncias que apresentam riscos especiais de abuso, incêndio ou explosão são armazenados em áreas seguras e protegidas, identificadas e quando apropriado devidamente segregadas, de acordo com legislação específica vigente?		N			
4.29 - É dada atenção especial à amostragem e ao armazenamento seguro dos materiais de embalagem impressos, por serem considerados críticos à qualidade dos medicamentos quanto a sua rotulagem?		N			
4.30 - Há uma área específica para amostragem de matérias-primas?		N			
4.31 - A amostragem é conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada?		N			
4.32 - As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas são localizadas no almoxarifado ou na área de produção, e são específicas e projetadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
4.33 - As instalações físicas estão dispostas, segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à sequência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza?		N			
4.34 - As áreas de produção, incluindo as de armazenamento de materiais em processo, permitem o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes, evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle?		N			
4.35 - Nas áreas onde as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores (paredes, piso e teto) são revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, que permita a desinfecção e não libere partículas?		N			
4.36 - As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações são projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza?		N			
4.37 - Sempre que possível, o acesso para manutenção está localizado externamente às áreas de produção?		N			
4.38 - Os ralos são de tamanho adequado, instalados de forma a evitar os refluxos de líquidos ou gases e mantidos fechados quando não estiverem em uso?		N			
4.39 - É evitada a instalação de canaletas abertas; se necessárias, essas são rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção?		N			
4.40 - As áreas de produção possuem sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo?		N			
4.41 - O sistema de tratamento inclui filtração de ar adequada para evitar contaminação e contaminação cruzada, controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e de diferenciais de pressão?		N			
4.42 - As áreas de produção são regularmente monitoradas a fim de assegurar o cumprimento das especificações?		N			
4.43 - As instalações para a embalagem de medicamentos são especificamente planejadas e construídas de forma a evitar misturas ou contaminação cruzada?		N			
4.44 - As áreas de produção são bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais?		N			
4.45 - Os laboratórios de controle de qualidade são separados das áreas de produção?		N			
4.46 - Os laboratórios de controle de qualidade são adequados às operações a que se destinam?		N			
4.47 - Existe espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada?		N			
4.48 - Há espaço para armazenamento adequado de amostras, padrões de referência (se necessário, com refrigeração), solventes, reagentes e registros?		N			
4.49 - As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos são independentes e separadas e contam com instalações independentes, especialmente o sistema de ar?		N			
4.50 - É necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?		N			
<b>Capítulo Nº 5 - Equipamentos</b>					
5.1 - Os equipamentos são projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma que sejam compatíveis com as operações a serem realizadas?		N			
5.2 - O projeto e a localização dos equipamentos minimiza os riscos de erros, permitem limpeza e manutenção adequadas, de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira e efeito negativo na qualidade dos produtos?		N			
5.3 - Os equipamentos são instalados de forma a minimizar qualquer risco de erro ou contaminação?		N			
5.4 - A tubulação fixa é claramente identificada, conforme legislação vigente, para indicar o conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo?		N			
5.5 - Todas as tubulações e dispositivos são adequadamente identificados e é dada preferência ao uso de conexões ou adaptadores não-intercambiáveis para gases e líquidos perigosos?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos	Classificação			Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N			
5.6 - As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade possuem a faixa de trabalho e a precisão requeridas, sendo periodicamente calibrados?		N			
5.7 - Os equipamentos de produção são limpos, conforme procedimentos de limpeza aprovados e validados, quando couber?		N			
5.8 - Os equipamentos e instrumentos analíticos são adequados aos métodos realizados?		N			
5.9 - Os equipamentos de lavagem, limpeza e secagem são escolhidos e utilizados de forma a não representar uma fonte de contaminação?		N			
5.10 - Os equipamentos utilizados na produção não apresentam quaisquer riscos para os produtos?	I				
5.11 - As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não são reativas, aditivas ou absorvíveis de forma a interferir na qualidade do produto?	I				
5.12 - Equipamentos fechados são utilizados sempre que apropriado?		N			
5.13 - Quando são utilizados equipamentos abertos, ou quando são abertos durante qualquer operação, são tomadas precauções para minimizar a contaminação?		N			
5.14 - Os equipamentos não dedicados são limpos de acordo com procedimentos de limpeza validados para evitar a contaminação cruzada?	I				
5.15 - No caso de equipamentos dedicados, são utilizados procedimentos de limpeza validados, considerando resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação, quando aplicável?	I				
5.16 - São mantidos os desenhos atualizados dos equipamentos e dos sistemas de suporte críticos?		N			
<b>Capítulo Nº 6 - Sanitização e Higiene</b>					
6.1 - As atividades de sanitização e higiene abrangem pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto?	I				
6.2 - As fontes potenciais de contaminação são eliminadas por meio de um amplo programa de sanitização e higiene?	I				
<b>Capítulo Nº 7 - Higiene Pessoal</b>					
7.1 - Todo o pessoal é submetido a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão?		N			
7.2 - Os funcionários que conduzem inspeções visuais são submetidos a exames de acuidade visual periodicamente?		N			
7.3 - Todo o pessoal é treinado nas práticas de higiene pessoal?	I				
7.4 - Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação cumprem com as normas de higiene e, particularmente, são instruídas a lavarem suas mãos adequadamente antes de entrarem nas áreas de produção?	I				
7.5 - São afixados e observados sinais instrutivos para a lavagem de mãos?		N			
7.6 - As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não manuseiam matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto?	I				
7.7 - Todos os funcionários são 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?		N			
7.8 - É evitado o contato direto entre as mãos do operador e as matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel?	I				
7.9 - Os funcionários usam vestimentas limpas e apropriadas a cada área de produção para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação?	I				
7.10 - Os uniformes, caso sejam reutilizáveis, são guardados em ambientes fechados até que sejam lavados e quando for o caso, desinfetados ou esterilizados?		N			
7.11 - Os uniformes são fornecidos pelo fabricante conforme procedimentos escritos?		N			
7.12 - A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
7.13 - Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas?		N			
7.14 - É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controle de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto?	I				
7.15 - Procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas, são aplicados a todos que entrarem nas áreas de produção?		N			
<b>Capítulo Nº 8 - Validação</b>					
8.1 - A qualidade, a segurança e a eficácia são projetadas e definidas para o produto?	I				
8.2 - Cada etapa crítica do processo de fabricação é validada? Outras etapas do processo estão sob controle para que os produtos sejam consistentemente produzidos e que atendam a todas as especificações definidas e requisitos de qualidade?		N			
8.3 - A documentação associada à validação inclui:					
8.3.1 - procedimentos operacionais padrão (POP);		N			
8.3.2 - especificações;		N			
8.3.3 - plano mestre de validação (PMV);		N			
8.3.4 - protocolos e relatórios de qualificação; e		N			
8.3.5 - protocolos e relatórios de validação.		N			
8.4 - Sempre que possível, a validação prospectiva é preferível?		N			Obs.: Existem duas abordagens básicas para a validação - uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva) e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva). A validação retrospectiva não é mais encorajada e não é aplicável à fabricação de produtos estéreis.
8.5 - A validação concorrente e a validação prospectiva incluem:					
8.5.1 - testes exaustivos do produto, o qual pode envolver amostragem abrangente (com a estimativa dos limites de confiança para os resultados individuais) e a demonstração da homogeneidade intra e entre lotes;		N			
8.5.2 - simulação das condições do processo;		N			
8.5.3 - testes de desafio/pior caso, os quais determinam a robustez do processo; e		N			
8.5.4 - controle dos parâmetros do processo monitorados durante as corridas normais de produção para se obter informações adicionais sobre a confiabilidade do processo.		N			
8.6 - Há um sistema eficiente e apropriado, incluindo estrutura organizacional e da documentação, pessoal suficiente e recursos financeiros para a realização da validação no prazo previsto?		N			
8.7 - A Gerência e as pessoas responsáveis pela Garantia da Qualidade estão envolvidas?		N			
8.8 - Os responsáveis pela realização da validação possuem experiência e qualificação apropriadas e representam diferentes departamentos dependendo do trabalho de validação a ser realizado?		N			
8.9 - Há um programa específico para as atividades de validação?		N			
8.10 - A validação é realizada de um modo estruturado, de acordo com procedimentos e protocolos documentados?		N			
8.11 - A validação é realizada:					
8.11.1 - para instalações, equipamentos, utilidades (ex: água, ar, ar comprimido, vapor), sistemas, processos e procedimentos;		N			
8.11.2 - em intervalos periódicos; e		N			
8.11.3 - quando mudanças maiores forem introduzidas.		N			
8.12 - Requalificações ou revalidações periódicas são substituídas, quando apropriado, pela avaliação periódica dos dados e informações?		N			
8.13 - A validação é realizada de acordo com protocolos escritos?		N			
8.14 - Ao final, é elaborado um relatório da validação?		N			
8.15 - A validação é conduzida durante um período de tempo, por exemplo, até que sejam avaliados no mínimo três lotes consecutivos (escala industrial) para demonstrar a consistência do processo. Situações de "pior caso" são consideradas?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
8.16 - Há uma clara distinção entre controle em processo e validação?		N			Obs.: O controle em processo abrange testes realizados durante a produção de cada lote de acordo com especificações e métodos estabelecidos na fase de desenvolvimento, com o objetivo de monitorar o processo continuamente.
8.17 - Quando uma nova fórmula ou método de fabricação é adotado, são tomadas medidas para demonstrar a sua adequabilidade ao processo de rotina?		N			
8.18 - Os fabricantes identificam o que é necessário validar para provar que os aspectos críticos de suas operações estão sob controle?		N			
8.19 - Mudanças significativas nas instalações, equipamentos, sistemas e processos que possam afetar a qualidade do produto são validadas?		N			
8.20 - Uma avaliação de risco é utilizada para determinar o escopo e a extensão da validação?		N			
<b>Capítulo Nº 9 - Qualificação</b>					
9.1 - A qualificação está completa antes da validação ser conduzida?		N			
9.2 - O processo de qualificação constitui-se em processo sistemático e lógico, bem como é iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades?		N			Obs.: Dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias a qualificação de instalação (QI) e a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD). Os principais equipamentos, bem como as utilidades e sistemas críticos, necessitam da qualificação de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD).
<b>Capítulo Nº 10 - Calibração e Verificação</b>					
10.1 - A calibração e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, utilizados na produção e controle de qualidade, são realizadas em intervalos regulares?		N			
10.2 - O pessoal responsável pela realização da calibração e manutenção preventiva possui treinamento e qualificação apropriados?		N			
10.3 - Um programa de calibração está disponível e fornece informações tais como padrões de calibração e limites, pessoas designadas, intervalos de calibração, registros e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas?		N			
10.4 - Os padrões utilizados em calibração são rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		N			
10.5 - Quando o equipamento, o instrumento ou outro aparelho não é utilizado por certo período de tempo, seu estado de funcionamento e calibração são verificados antes do uso com intuito de demonstrar satisfatoriedade?		N			
<b>Capítulo Nº 11 - Plano Mestre de Validação</b>					
11.1 - O PMV contém os elementos chave do programa de validação? É conciso e claro, bem como contém, no mínimo:					
11.1.1 - uma política de validação;		N			
11.1.2 - estrutura organizacional das atividades de validação;		N			
11.1.3 - sumário/relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e dos que ainda deverão ser validados (situação atual e programação);		N			
11.1.4 - modelos de documentos (ex: modelo de protocolo e de relatório) ou referência a eles;		N			
11.1.5 - planejamento e cronograma;		N			
11.1.6 - controle de mudanças; e		N			
11.1.7 - referências a outros documentos existentes.		N			
<b>Capítulo Nº 12 - Protocolos de Qualificação e Validação</b>					
12.1 - Existem protocolos de qualificação e validação que descrevam os estudos a serem conduzidos?		N			
12.2 - Os protocolos incluem, no mínimo, as seguintes informações:					
12.2.1 - objetivos do estudo;		N			
12.2.2 - local/planta onde será conduzido o estudo;		N			
12.2.3 - responsabilidades;		N			
12.2.4 - descrição dos procedimentos a serem seguidos;		N			
12.2.5 - equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes;		N			
12.2.6 - tipo de validação;		N			
12.2.7 - processos e/ou parâmetros;		N			
12.2.8 - amostragem, testes e requisitos de monitoramento; e		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
12.2.9 - critérios de aceitação.		N			
12.3 - Há uma descrição de como os resultados dos estudos de qualificação e validação serão analisados?		N			
12.4 - O protocolo está aprovado antes do início da validação propriamente dita? Qualquer mudança no protocolo é aprovada antes de ser adotada?		N			
<b>Capítulo Nº 13 - Relatórios de Qualificação e Validação</b>					
13.1 - São elaborados relatórios das qualificações e validações realizadas?		N			
13.2 - Os relatórios refletem os protocolos seguidos e contemplam, no mínimo, o título, o objetivo do estudo, bem como fazem referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados?		N			
13.3 - Os resultados são avaliados, analisados e comparados com os critérios de aceitação previamente estabelecidos?		N			
13.4 - Os resultados atendem aos critérios de aceitação?		N			
13.5 - Desvios e resultados fora dos limites são investigados pela empresa?		N			
13.6 - Se os desvios forem aceitos, são justificados?		N			
13.7 - Quando necessário, são conduzidos estudos adicionais?		N			
13.8 - Os Departamentos responsáveis pelos trabalhos de qualificação e validação aprovam o relatório completo?		N			
13.9 - A conclusão do relatório expressa de forma clara se a qualificação e/ou validação foi considerada bem sucedida?		N			
13.10 - A Garantia da Qualidade aprova o relatório depois da revisão final? O critério de aprovação está de acordo com o sistema de garantia da qualidade da empresa?		N			
13.11 - Quaisquer desvios encontrados durante o processo de validação são investigados e documentados? São necessárias ações corretivas?		N			
<b>Capítulo Nº 14 - Estágios de Qualificação</b>					
14.1 - Todos os procedimentos para operação, manutenção e calibração são preparados durante a qualificação?		N			
14.2 - São realizados treinamentos dos operadores e os registros são mantidos?		N			
14.3 - Qualificação de Projeto					
14.3.1 - A qualificação de projeto fornece evidências documentadas de que as especificações do projeto foram atendidas de acordo com os requerimentos do usuário e as Boas Práticas de Fabricação?		N			
14.3.2 - A qualificação de instalação fornece evidências documentadas de que a instalação foi finalizada de forma satisfatória?		N			
14.3.3 - Especificações de compra, desenhos, manuais, listas de partes dos equipamentos e detalhes do fornecedor são verificados durante a qualificação de instalação?		N			
14.3.4 - Instrumentos de controle e medidas são calibrados?		N			
14.4 - Qualificação da Operação					
14.4.1 - A qualificação operacional fornece evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes operam de acordo com as especificações operacionais?		N			
14.4.2 - Os testes são desenhados para demonstrar operação satisfatória nas faixas normais de operação, bem como nos limites de suas condições operacionais (incluindo condições de pior caso)?		N			
14.4.3 - Os controles de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais são testados?		N			
14.4.4 - As medidas realizadas de acordo com uma abordagem estatística são minuciosamente descritas?		N			
14.5 - Qualificação de Desempenho					
14.5.1 - A qualificação de desempenho fornece evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes demonstrem desempenho consistente de acordo com as especificações de uso em rotina?		N			
14.5.2 - Os resultados dos testes são coletados durante um período de tempo para demonstrar consistência?		N			
14.6 - Requalificação					

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
14.6.1 - A requalificação é realizada de acordo com um cronograma definido?		N			
14.6.2 - A frequência de requalificação é determinada com base em fatores como a análise de resultados relacionados com a calibração, verificação e manutenção?		N			
14.6.3 - Há requalificação periódica, bem como requalificação após mudanças (tais como mudanças em utilidades, sistemas, equipamentos, trabalhos de manutenção e deslocamentos)?		N			
14.6.4 - Há um programa de revisão periódica para os equipamentos que forneça suporte para a avaliação da periodicidade da requalificação?		N			
14.6.5 - A necessidade de requalificação após mudanças é considerada pelo procedimento de controle de mudanças?		N			
14.7 - Revalidação					
14.7.1 - Processos e procedimentos são submetidos à revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados?		N			
14.7.2 - A necessidade de revalidação após mudanças é considerada pelo procedimento de controle de mudanças?		N			
14.7.3 - A revalidação é feita de acordo com um cronograma definido?		N			
14.7.4 - A frequência e a extensão da revalidação periódica são determinadas com base em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos (programa de revisão periódica)?		N			
14.7.5 - São realizadas revalidações periódicas, para verificar mudanças no processo que podem ocorrer gradualmente ao longo de um período de tempo, ou pelo desgaste dos equipamentos?		N			
14.7.6 - Quando uma revalidação periódica é realizada, os seguintes documentos são considerados?					
14.7.6.1 - fórmula mestra e especificações;		N			
14.7.6.2 - procedimentos operacionais;		N			
14.7.6.3 - registros (ex., registros de calibração, manutenção e limpeza); e		N			
14.7.6.4 - métodos analíticos.		N			
14.8 - A revalidação é considerada como parte do procedimento de controle de mudança?		N			
14.9 - A extensão da revalidação depende da natureza e da significância da mudança?		N			
14.10 - As mudanças não afetam adversamente a qualidade do produto ou as características do processo?		N			
14.11 - As mudanças que requeiram revalidação são definidas no plano de validação e incluem:					
14.11.1 - alteração de materiais de partida (incluindo propriedades físicas como densidade, viscosidade ou distribuição de tamanho de partículas, que afetem o processo ou produto);		N			
14.11.2 - alteração do fabricante de matérias-primas; III - transferência de processo para outra planta (incluindo mudança de instalações que influenciem o processo);		N			
14.11.3 - alterações do material de embalagem primária (ex: substituição de plástico por vidro);		N			
14.11.4 - alterações no processo de fabricação (ex: tempos de mistura, temperaturas de secagem);		N			
14.11.5 - alterações no equipamento (ex: adição de sistemas de detecção automática, instalação de novo equipamento, revisões maiores do maquinário ou dos aparatos e avarias);		N			
14.11.6 - alterações na área de produção e sistemas de suporte (ex: rearranjo de áreas, novo método de tratamento de água);		N			
14.11.7 - aparecimento de tendências de qualidade negativas;		N			
14.11.8 - aparecimento de novas descobertas baseadas no conhecimento corrente (ex: novas tecnologias); e		N			
14.11.9 - alterações em sistemas de suporte.		N			
Capítulo Nº 15 - Controle de Mudanças					
15.1 - A empresa estabelece um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
15.2 - O procedimento descreve as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade e a extensão da qualificação ou validação a serem realizadas?		N			
15.3 - As mudanças são formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação? Os registros são mantidos?		N			
<b>Capítulo Nº 16 - Água para Uso Farmacêutico</b>					
<b>Capítulo Nº 16.1 - Exigências Gerais para Sistemas de Água para Uso Farmacêutico</b>					
16.1.1 - Os sistemas de produção, armazenamento e distribuição de água para uso farmacêutico são planejados, instalados, validados e mantidos de forma a garantir a produção de água de qualidade apropriada?		N			
16.1.2 - Os sistemas não são operados além de sua capacidade planejada?		N			
16.1.3 - A água é produzida, armazenada e distribuída de forma a evitar contaminação microbiológica, química ou física?		N			
16.1.4 - Qualquer manutenção ou modificação não planejada é aprovada pela Garantia da Qualidade?		N			
16.1.5 - As fontes de água e a água tratada são monitoradas regularmente quanto à qualidade química e microbiológica?		N			
16.1.6 - O desempenho dos sistemas de purificação, armazenamento e distribuição é monitorado?		N			
16.1.7 - Os registros dos resultados do monitoramento e das ações tomadas são mantidos por um período definido de tempo?		N			
16.1.8 - O grau de tratamento da água considera a natureza e o uso pretendido do intermediário ou produto terminado, bem como a etapa no processo de produção na qual a água é utilizada?		N			
16.1.9 - Quando a sanitização química dos sistemas de água fizer parte do programa de controle de biocontaminação, é utilizado um procedimento para garantir que o agente sanitizante foi retirado com eficácia?		N			
<b>Capítulo Nº 16.2 - Especificações de Qualidade da Água</b>					
<b>16.2.1 Água Potável</b>					
16.2.1.1 - A água potável é fornecida sob pressão positiva contínua em um sistema de encanamento sem quaisquer defeitos que possam levar à contaminação de qualquer produto?		N			
16.2.1.2 - São realizados testes periodicamente para confirmar que a água atende aos padrões exigidos para água potável?		N			
<b>16.2.2 - Água Purificada</b>					
16.2.2.1 - A água purificada cumpre com as especificações das farmacopéias aceitas pela ANVISA?		N			
16.2.2.2 - O sistema de purificação de água é projetado de forma a evitar a contaminação e proliferação microbiológicas?		N			
<b>Capítulo Nº 16.3 - Métodos de Purificação da Água</b>					
<b>16.3.1 - Considerações Gerais</b>					
16.3.1.1 - O método escolhido de purificação da água, ou sequência de etapas de purificação, é apropriado à aplicação em questão?		N			
16.3.1.2 - Os seguintes itens são considerados ao selecionar o método de tratamento da água?					
16.3.1.2.1 - a especificação da qualidade da água;		N			
16.3.1.2.2 - o rendimento ou eficiência do sistema de purificação;		N			
16.3.1.2.3 - a qualidade da água de alimentação e as alterações sazonais; e		N			
16.3.1.2.4 - a confiabilidade e a robustez dos equipamentos de tratamento de água em funcionamento.		N			
16.3.2 - As especificações para os equipamentos de purificação da água, sistemas de armazenamento e distribuição consideram os seguintes itens?					
16.3.2.1 - risco de contaminação a partir de lixívia de materiais de contato;		N			
16.3.2.2 - impacto adverso de materiais de contato adsorvíveis;		N			
16.3.2.3 - projeto que permita a sanitização do sistema, quando exigido;		N			
16.3.2.4 - resistência à corrosão;		N			
16.3.2.5 - ser livre de vazamentos;		N			
16.3.2.6 - configuração para evitar a proliferação microbiológica;		N			
16.3.2.7 - tolerância a agentes de limpeza e sanitização (térmicos e/ou químicos);		N			
16.3.2.8 - capacidade do sistema e exigências de produção;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos	Classificação			Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N			
16.3.2.9 - instalação de todos os instrumentos, pontos de amostragem necessários para permitir que todos os parâmetros críticos do sistema sejam monitorados.		N			
16.3.3 - O projeto, a configuração e o desenho dos equipamentos de purificação da água e dos sistemas de armazenamento e distribuição também consideram as seguintes variáveis físicas?					
16.3.3.1 - espaço disponível para a instalação;		N			
16.3.3.2 - cargas estruturais sobre os prédios;		N			
16.3.3.3 - possibilidade de acesso adequado para manutenção;		N			
16.3.3.4 - capacidade de manusear produtos químicos de regeneração e sanitização química com segurança.		N			
16.3.4 Produção de água potável					
16.3.4.1 - A qualidade da água potável é monitorada de forma rotineira?		N			
16.3.4.2 - São realizados testes adicionais, caso haja qualquer alteração na fonte da água bruta, nas técnicas de tratamento ou na configuração do sistema?		N			
16.3.4.3 - Se a qualidade da água potável mudar significativamente, o uso direto dessa água em processos farmacêuticos, ou como água de alimentação para etapas posteriores de tratamento, é revisado e o resultado da revisão deve ser documentado?		N			
16.3.4.4 - Nos casos em que a água potável for derivada de um sistema próprio para o tratamento de água bruta, as etapas de tratamento da água utilizadas e a configuração do sistema são documentadas?		N			
16.3.4.5 - As alterações no sistema ou em seu funcionamento não são realizadas até que se conclua a revisão e a alteração seja aprovada pela Garantia da Qualidade?		N			
16.3.4.6 - Nos casos em que a água potável é armazenada e distribuída, os sistemas de armazenamento permitem a manutenção da qualidade da água antes do seu uso?		N			
16.3.4.7 - Após qualquer armazenamento, são realizados testes de acordo com uma metodologia definida?		N			
16.3.4.8 - Quando a água é armazenada, o seu uso garante uma renovação suficiente para prevenir estagnação?		N			
16.3.4.9 - O equipamento e os sistemas utilizados para produzir água potável permitem a drenagem e sanitização?		N			
16.3.4.10 - Os tanques de armazenamento são fechados com respiradores protegidos adequadamente e permitem a inspeção visual, drenagem e sanitização?		N			
16.3.5 - Produção de água purificada					
16.3.5.1 - Os seguintes itens são considerados ao configurar um sistema de purificação de água:					
16.3.5.1.1 - a qualidade da água de alimentação e sua variação sazonal;		N			
16.3.5.1.2 - a especificação exigida de qualidade da água;		N			
16.3.5.1.3 - a sequência exigida de etapas de purificação;		N			
16.3.5.1.4 - a extensão exigida do pré-tratamento para proteger os passos finais de purificação;		N			
16.3.5.1.5 - a otimização do desempenho, incluindo rendimento e eficiência da unidade de tratamento;		N			
16.3.5.1.6 - a localização adequada dos pontos de amostragem, de forma a evitar contaminação;		N			
16.3.5.1.7 - a adoção de instrumentos para medida de alguns parâmetros do sistema, por exemplo: fluxo, pressão, temperatura, condutividade, pH e carbono orgânico total.		N			
16.3.6 - É feita a avaliação periódica de possíveis contaminações microbiológicas de filtros de areia, filtros multi-meios, leitos de carvão ativado e abrandadores, no caso da existência destes?		N			
16.3.7 - São adotadas medidas para o controle de contaminação, como retrolavagem, sanitização química ou térmica e regeneração frequente, de forma a evitar a contaminação do sistema e formação de biofilmes?		N			
16.3.8 - É considerada a possibilidade de todos os componentes de tratamento da água serem mantidos com fluxo contínuo para inibir o crescimento de microorganismos?		N			
16.3.9 - São adotados mecanismos de controle microbiológico e sanitização para os sistemas de água purificada mantidos em temperatura ambiente, pois esses são particularmente suscetíveis à contaminação microbiológica, principalmente quando os equipamentos ficarem estáticos durante períodos de pouca ou nenhuma demanda de água?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
17.1 - O sistema de armazenamento e distribuição é configurado para evitar a recontaminação da água após o tratamento e é submetido a uma combinação de monitoramento online e off-line para garantir que a especificação apropriada da água seja mantida?		N			
17.2.1 - Os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico, incluindo a tubulação, válvulas e armações, lacres, diafragmas e instrumentos são selecionados para satisfazer os seguintes objetivos?					
17.2.1.1 - compatibilidade:		N			Todos os materiais usados devem ser compatíveis com a temperatura e as substâncias químicas utilizadas pelo sistema ou dentro dele;
17.2.1.2 - prevenção de vazamento:		N			Todos os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico não podem apresentar vazamentos dentro da faixa de temperatura de trabalho;
17.2.1.3 - resistência à corrosão:		N			A água purificada é altamente corrosiva. Para evitar falha do sistema e contaminação da água, os materiais selecionados devem ser apropriados, o processo de soldagem deve ser controlado cuidadosamente, e todos os vedantes e componentes devem ser compatíveis com a tubulação utilizada. O sistema deve ser submetido à passivação após a instalação inicial ou após modificação. Quando a passivação é realizada, o sistema deve ser totalmente limpo antes do uso, e o processo de passivação deve ser realizado em consonância com um procedimento documentado claramente definido;
17.2.1.4 - acabamento interno liso:		N			Devem ser utilizadas superfícies internas lisas que ajudem a evitar aspereza e fissuras no sistema de água para uso farmacêutico;
17.2.1.5 - soldagem: os materiais selecionados do sistema devem ser facilmente soldados, de forma controlada;		N			Os materiais selecionados do sistema devem ser facilmente soldados, de forma controlada;
17.2.1.6 - desenho de flanges ou juntas;		N			Quando são utilizadas flanges ou juntas, devem ter desenho higiênico ou sanitário. Devem ser realizadas verificações para garantir que os lacres corretos são usados e que estão encaixados e ajustados corretamente;
17.2.1.7 - documentação: todos os componentes do sistema devem ser plenamente documentados;		N			
17.2.1.8 - materiais.		N			devem ser utilizados materiais adequados que possam ser considerados como elementos sanitários do sistema.
17.3 - Os equipamentos de tratamento de água e os sistemas de armazenamento e distribuição utilizados para água purificada e água para injetáveis são projetados a fim de evitar a contaminação microbiológica durante o uso e proporcionar o emprego de técnicas de sanitização ou esterilização do sistema após intervenções para manutenção ou modificação?		N			
17.4 - As técnicas de sanitização ou esterilização empregadas são consideradas durante o planejamento do projeto do sistema e seu desempenho é comprovado durante as atividades de qualificação?		N			
17.5 - Quando se exigem temperaturas mais baixas, devido aos processos de tratamento de água empregados ou às exigências de temperatura para a água em uso, são tomadas precauções especiais pra evitar o ingresso e a proliferação de contaminantes microbiológicos?		N			Obs.: Sistemas que funcionam e são mantidos em temperaturas elevadas, na faixa de 70-80°C, em geral, são menos suscetíveis à contaminação microbiológica do que sistemas mantidos em temperaturas mais baixas.
17.6 - A capacidade do recipiente de armazenamento é determinada com base nos seguintes requisitos?					
17.6.1 - é necessário estabelecer uma capacidade intermediária entre a capacidade de geração do sistema de água e o consumo nos diferentes pontos de uso;		N			
17.6.2 - o equipamento de tratamento da água deve funcionar continuamente por períodos significativos de tempo para evitar ineficiência e desgaste, o que ocorre quando o equipamento é ligado e desligado com frequência;		N			
17.6.3 - a capacidade deve ser suficiente para oferecer reserva de curto prazo em caso de falha do equipamento de tratamento da água ou de incapacidade de produção devido à sanitização ou ciclo de regeneração.		N			
17.7 - Os seguintes itens são considerados para o controle eficiente de contaminação?					
17.7.1 - o espaço entre a superfície da água e a tampa do reservatório;		N			É uma área de risco em que gotas de água e ar podem entrar em contato em temperaturas que incentivam a proliferação de microorganismos;
17.7.2 - os reservatórios devem ser configurados para evitar zonas mortas em que possa haver contaminação microbiológica;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
17.7.3 - filtros de ventilação são colocados em reservatórios para permitir que o nível interno de líquido flutue;		N			Os filtros devem reter bactérias, devem ser hidrofóbicos e devem ser configurados idealmente para permitir teste de integridade no local. Testes off-line também são aceitáveis.
17.7.4 - quando são utilizadas válvulas de alívio de pressão e discos de ruptura em reservatórios para protegê-los contra pressurização excessiva, tais componentes devem ter desenho sanitário.		N			
17.8 - A distribuição de água purificada e de água para injetáveis é realizada utilizando preferencialmente um anel de circulação contínua?		N			
17.9 A proliferação de contaminantes dentro do tanque de armazenamento e do anel de distribuição é controlada?		N			
17.10 A filtração não é utilizada nos anéis de distribuição ou em pontos de uso para controlar a biocontaminação?		N			Obs.: Tais filtros podem mascarar a contaminação do sistema.
17.11 - Quando trocadores de calor são empregados para aquecer ou resfriar água para uso farmacêutico dentro de um sistema, são tomadas precauções para evitar que o equipamento de aquecimento ou resfriamento contamine a água?		N			
17.12 - As bombas de circulação têm desenho sanitário que evitem a contaminação do sistema?		N			
17.13 - A utilização de técnicas de controle de biocontaminação é considerada isoladamente ou em conjunto, a fim de evitar a utilização de água fora das especificações estabelecidas?		N			
<b>Capítulo Nº 18 - Considerações Operacionais</b>					
18.1 - O processo de qualificação segue procedimentos previamente escritos e aprovados? Os dados obtidos são devidamente registrados e revisados para aprovação?		N			
18.2 - São consideradas no processo de qualificação possíveis variações sazonais que venham a afetar a qualidade da água para uso farmacêutico?		N			
18.3 - Após a conclusão da qualificação do sistema de água, é realizada revisão dos dados obtidos, adotadas ações corretivas e adequação dos procedimentos operacionais, caso necessário? Após a revisão, é estabelecido um plano de monitoramento de rotina?		N			
18.4 - O monitoramento inclui uma combinação de monitoramento online de parâmetros de processo, bem como testes off-line para verificação do atendimento às especificações químicas e microbiológicas?		N			
18.5 - As amostras off-line são coletadas de pontos de uso e pontos específicos de amostragem?		N			
18.6 - As amostras dos pontos de uso são coletadas de forma similar à adotada quando a água está sendo utilizada?		N			
18.7 - São realizados testes para garantir o cumprimento da especificação farmacopeia?		N			
18.9 - É realizada análise de tendência dos dados de monitoramento?		N			
<b>Capítulo Nº 19 - Manutenção em Sistemas de Água</b>					
19.1 - É estabelecido um programa de manutenção do sistema de água, que considere os seguintes itens?					
19.1.1 - frequência definida para equipamentos e instrumentos do sistema;		N			
19.1.2 - programa de calibração;		N			
19.1.3 - procedimentos para tarefas específicas;		N			
19.1.4 - controle das peças a serem utilizadas;		N			
19.1.5 - cronograma e instruções de manutenção;		N			
19.1.6 - registro, revisão e aprovação do serviço executado;		N			
19.1.7 - registro e revisão de problemas e falhas durante a manutenção.		N			
<b>Capítulo Nº 20 - Revisões do Sistema</b>					
20.1 - Os sistemas de água (água purificada e água para injetáveis) são revisados em intervalos regulares adequados?		N			
20.2 - A equipe de revisão inclui representantes das áreas de engenharia, garantia da qualidade, operações e manutenção?		N			
20.3 - A revisão considera tópicos tais como?		N			
20.3.1 - mudanças realizadas desde a última revisão;		N			
20.3.2 - desempenho do sistema;		N			
20.3.3 - confiabilidade;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
20.3.4 - tendências de qualidade;		N			
20.3.5 - falhas;		N			
20.3.6 - investigações;		N			
20.3.7 - resultados fora de especificação obtidos durante monitoramento;		N			
20.3.8 - alterações na instalação;		N			
20.3.9 - atualização da documentação de instalação;		N			
20.3.10 - livros de registros;		N			
20.3.11 - situação da lista atual de procedimentos operacionais.		N			
<b>Capítulo Nº 21 - Sistemas de Informação Computadorizados</b>					
21.1 - Quando sistemas computadorizados substituem operações manuais, não há impacto na qualidade do produto?		N			
21.2 - Existe cooperação entre o pessoal chave e as pessoas responsáveis pelo sistema computadorizado?		N			
21.3 - As pessoas que ocupam posições de responsabilidade possuem treinamento para o gerenciamento e utilização dos sistemas que se encontram sob sua responsabilidade?		N			
21.4 - É assegurado que pessoas com conhecimento necessário estejam disponíveis para assessorar nos aspectos de projeto, desenvolvimento, validação e operação do sistema computadorizado?		N			
21.5 - A validação é considerada parte do ciclo de vida de um sistema computadorizado, que compreende as etapas de planejamento, especificação, programação, teste, documentação, operação, monitoramento, manutenção e mudança?		N			Obs.: A extensão da validação depende de uma série de fatores, incluindo o uso pretendido do sistema, o tipo de validação a ser realizada (retrospectiva, concorrente e prospectiva) e inserção de novos elementos.
21.6 - Os sistemas computadorizados são instalados em locais onde fatores externos não interfiram em seu funcionamento?		N			
21.7 - Existe uma documentação detalhada do sistema e essa é mantida atualizada? Esta descrição inclui diagramas do sistema e sua infraestrutura tecnológica (hardware, software etc.)?		N			
21.8 - Estão descritos os princípios, objetivos, itens de segurança, alcance do sistema e suas principais características de uso, interface com outros sistemas e procedimentos?		N			
21.9 - O usuário do sistema computadorizado garante que todos os passos de construção do software foram realizados de acordo com o sistema de garantia da qualidade?		N			
21.10 - O sistema inclui, quando aplicável, a verificação da entrada de dados e seu processamento?		N			
21.11 - Antes de iniciar a utilização de um sistema informatizado, testa-se e confirma-se a capacidade do sistema em armazenar os dados desejados, assegurando infraestrutura tecnológica necessária ao seu pleno funcionamento?	I				
21.12 - Quando há substituição de um sistema manual por um informatizado, os dois funcionam em paralelo como parte dos testes e validação?	I				
21.13 - As entradas e modificações de dados somente são realizadas por pessoas autorizadas?		N			
21.14 - São tomadas medidas que não permitam que pessoas não autorizadas incluam, excluam ou alterem dados no sistema, podendo ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, perfis de acesso, chaves ou acesso restrito aos terminais do sistema?		N			
21.15 - É estabelecido um procedimento de gerenciamento de acesso, definindo como emitir, alterar e cancelar as senhas das pessoas que não são mais autorizadas a entrar ou alterar dados no sistema, incluindo a alteração da senha pessoal?		N			
21.16 - É dada preferência a sistemas que permitam registrar a tentativa de acesso de pessoas não autorizadas?		N			
21.17 - Quando dados críticos são inseridos manualmente (exemplo: valor pesado, número de lote de um insumo pesado), há uma conferência adicional assegurando a precisão dos dados inseridos?	I				
21.18 - A conferência é realizada por um segundo operador ou por meios eletrônicos validados?	I				
21.19 - O sistema registra a identificação dos operadores que entrem ou confirmem dados críticos? A autorização para alteração de dados é restrita?		N			
21.20 - Qualquer alteração de dados críticos é documentada, descrevendo a razão da alteração?		N			
21.21 - Quando há alteração de dados, são mantidos os registros de todas as entradas, alterações, usuários e datas?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
21.22 - As alterações em sistemas ou programas são realizadas de acordo com procedimentos e metodologias de desenvolvimento de sistemas?		N			
21.23 - Os procedimentos definem a validação, verificação, aprovação e implementação da mudança?		N			
21.23 - Qualquer alteração é registrada e implementada somente com a concordância da pessoa responsável pela parte envolvida do sistema?		N			
21.24 - Qualquer alteração significativa é validada?		N			
21.25 - Nos casos de auditorias de qualidade, é possível a obtenção de cópias impressas dos dados armazenados eletronicamente?		N			
21.26 - Os dados são armazenados de forma segura, por meios físicos ou eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais?		N			
21.27 - Os dados armazenados são verificados quanto à acessibilidade, durabilidade e exatidão?		N			
21.27 - Caso seja proposta mudança nos equipamentos ou softwares, as verificações mencionadas são realizadas em uma frequência apropriada para o meio de armazenamento em uso?		N			
21.28 - Os dados são protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares?	I				
21.29 - Os dados de backup são armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro?	I				
21.30 - Existem procedimentos que assegurem o processo de restauração e manutenção dos dados da cópia de segurança?		N			
21.31 - Dados perdidos são tratados como desvios?		N			
21.32 - Existem alternativas para os sistemas que estejam em operação, no caso de incidentes em seu funcionamento?		N			
21.33 - O tempo necessário para implementar o uso destas alternativas está relacionado com a possível urgência da necessidade em utilizá-los?		N			
21.34 - A informação necessária para efetuar um recolhimento está disponível em um curto espaço de tempo?		N			
21.35 - Os procedimentos a serem seguidos no caso de falhas ou interrupção do funcionamento do sistema são definidos e validados?		N			
21.36 - Quaisquer falhas e medidas corretivas adotadas são registradas?		N			
21.37 - São estabelecidos procedimentos para registrar e analisar os erros do sistema e permitir que sejam adotadas as medidas corretivas?		N			
21.38 - No caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção de sistemas computadorizados, há um contrato formal incluindo as responsabilidades do contratado?		N			
21.39 - Quando a liberação de lotes para a venda é realizada utilizando sistema computadorizado, o sistema reconhece que somente a(s) pessoa(s) designada(s) pode(m) liberar os lotes e é registrado o responsável por efetuar esta operação?		N			
<b>Capítulo Nº 22 - Garantia da Qualidade</b>					
22.1 - O sistema de garantia da qualidade é apropriado à fabricação de medicamentos e assegura que:  Os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC)?		N			
22.2 - As operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas?		N			
22.3 - As responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos?		N			
22.4 - Sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem?		N			
22.5 - Sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações?		N			
22.6 - O produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
22.7 - Sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade ?		N			
22.8 - Os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos?		N			
22.9 - Haja um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade?	I				
22.10 - Os desvios sejam relatados, investigados e registrados?	I				
22.11 - Haja um sistema de controle de mudanças?		N			
22.12 - Sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua?		N			
22.13 - O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada ?	I				
22.14 - O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores?	I				
22.15 - Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, há um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF?	I				
22.16 - O sistema da Garantia da Qualidade está totalmente documentado e tem sua efetividade monitorada?		N			
22.17 - Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade contam com pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas?		N			
<b>Capítulo Nº 23 - Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF)</b>					
23.1 - O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados?	I				
23.2 - Todos os processos de fabricação são claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida? Além disso, são capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações?		N			
23.3 - São realizadas as qualificações e validações necessárias?		N			
23.4 - São fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:					
23.4.1 - pessoal qualificado e devidamente treinado;		N			
23.4.2 - instalações e espaço adequados e identificados;		N			
23.4.3 - equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados;		N			
23.4.4 - materiais, recipientes e rótulos apropriados;		N			
23.4.5 - procedimentos e instruções aprovados e vigentes;		N			
23.4.6 - armazenamento e transporte adequados;		N			
23.4.7 - instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo.		N			
23.5 - As instruções e os procedimentos são escritos em linguagem clara, inequívoca e são aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas?		N			
23.6 - Os funcionários são treinados para desempenharem corretamente os procedimentos?		N			
23.7 - São feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) 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 estejam em conformidade com o esperado? Quaisquer desvios significativos são registrados e investigados?	I				
23.8 - Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, são arquivados de maneira organizada e de fácil acesso?		N			
23.9 - O armazenamento é adequado e a distribuição dos produtos minimiza qualquer risco à sua qualidade?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
23.10 - É implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição?	I				
<b>Capítulo Nº 24 - Reclamações</b>					
24.1 - Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade são cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos?		N			
24.2 - São adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade é comprovado?		N			
24.3 - É designada pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas?		N			
24.4 - Essa pessoa dispõe de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em sua função?		N			
24.5 - Se a pessoa designada não é o responsável técnico, este está ciente de qualquer reclamação, investigação ou recolhimento?		N			
24.6 - Há procedimentos escritos que descrevem as ações a serem adotadas em caso de reclamação relacionada a possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um possível recolhimento?		N			
24.7 - É dada atenção especial a reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas?		N			
24.8 - Há procedimentos escritos que descrevem as ações a serem adotadas, incluindo a comunicação às autoridades sanitárias competentes?		N			
24.9 - Qualquer reclamação referente a desvio da qualidade é registrada, contém os detalhes originais fornecidos pelo reclamante e é completamente investigada?		N			
24.10 - A pessoa designada pela Garantia da Qualidade é envolvida na investigação do desvio em questão?		N			
24.11 - Se for detectado um desvio da qualidade em algum lote do produto, ou se houver suspeita de desvio em determinado lote, é levada em consideração a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e, portanto, esses são verificados?		N			
24.12 - Se outros lotes contiverem produto reincorporado do lote com desvio, esses são especialmente investigados?		N			
24.13 - Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de determinada reclamação são registradas e referenciadas nos registros do lote correspondente?		N			
24.14 - Os registros de reclamações são regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes, que exijam maior atenção e possam justificar o recolhimento dos produtos comercializados?		N			
24.15 - As autoridades sanitárias competentes são informadas pelo fabricante ou detentor do registro quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, roubo de carga ou quando estiver sendo investigado qualquer outro problema que tenha impacto na qualidade do produto?		N			
<b>Capítulo Nº 25 - Recolhimento de Produto</b>					
25.1 - Há um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentam desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica vigente?		N			
25.2 - É designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado?		N			
25.3 - Essa pessoa dispõe de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em todos os aspectos do recolhimento e com o grau de urgência necessário?		N			
25.4 - Normalmente, essa pessoa não pertence ao departamento de vendas?		N			Caso não seja o responsável técnico, esse é informado de qualquer ação efetuada.
25.5 - São estabelecidos procedimentos para a organização de qualquer atividade de recolhimento?		N			
25.6 - A empresa é capaz de iniciar um recolhimento de forma imediata em toda a cadeia de distribuição?		N			
25.7 - Existe procedimento escrito que descreva a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino?		N			
25.8 - Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado, são imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresenta ou esteja sob suspeita de desvio da qualidade?	I				

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
25.9 - Os registros de distribuição de lotes estão prontamente disponíveis e contém informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo?	I				
25.10 - O progresso do processo de recolhimento é monitorado e registrado?		N			
25.11 - Os registros incluem a disposição do produto?		N			
25.12 - É emitido um relatório final, incluindo uma reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas dos produtos, de acordo com a legislação sanitária vigente?		N			
25.13 - A efetividade das providências de recolhimento é testada e avaliada periodicamente?		N			
<b>Capítulo Nº 26 - Contrato de Produção e/ou Análise</b>					
26.1 - Os contratos de produção e/ou análise são claramente definidos, acordados e controlados, de forma a evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto, processo ou análise de qualidade insatisfatória?		N			
26.2 - Todas as condições estabelecidas no contrato de produção e/ou análise, incluindo quaisquer propostas de mudança em condições técnicas ou de outra natureza, estão de acordo com o registro do produto?		N			
26.3 - O contrato permite ao contratante auditar as instalações do contratado?		N			
26.4 - No caso de contrato de análise, a aprovação final para liberação do produto para comercialização é realizada pela pessoa designada da Garantia da Qualidade da empresa contratante?		N			
26.5 - As diretrizes relativas à terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade contidas nesta resolução não excluem o cumprimento de determinações estabelecidas em legislação específica vigente?		N			
26.6 - O contratante é responsável por avaliar a competência do contratado em realizar corretamente os processos ou testes contratados, pela aprovação das atividades do contrato, bem como por assegurar em contrato que os princípios de BPF descritos nesta resolução são seguidos?		N			
26.7 - O contratante fornece ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do produto e outras exigências legais?		N			
26.8 - O contratante assegura que o contratado seja informado de quaisquer problemas associados ao produto, processo ou ensaios que possam colocar em risco as instalações, os equipamentos, o pessoal, os materiais ou outros produtos?		N			
26.9 - O contratante assegura que todos os produtos processados e materiais entregues pelo contratado cumpram com suas especificações e que esses sejam liberados pela pessoa designada da Garantia da Qualidade?		N			
26.10 - Como é assegurado que contratado possui instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante?		N			
26.11 - As partes cumprem as regras instituídas em legislação específica?		N			
26.12 - É vetado ao contratado terceirizar qualquer parte do trabalho confiado a ele no contrato?		N			
26.13 - Há um contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabelece claramente as responsabilidades de cada parte?		N			
26.14 - O contrato estabelece claramente como a pessoa designada da Garantia da Qualidade, ao liberar cada lote do produto para venda ou emitir o certificado de análise, exerce sua plena responsabilidade e assegura que cada lote tenha sido fabricado e verificado de acordo com as exigências do registro?		N			
26.15 - Os aspectos técnicos do contrato são estabelecidos por pessoas competentes, com conhecimento adequado em tecnologia farmacêutica, controle de qualidade e BPF?		N			
26.16 - Todos os procedimentos de produção e controle de qualidade estão de acordo com o registro do produto envolvido e são acordados por ambas as partes?		N			
26.17 - O contrato descreve claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaios de controle e liberação dos materiais, pela produção e pela realização dos controles de qualidade, incluindo os controles em processo, assim como a responsabilidade pela amostragem?		N			
26.18 - Os registros de produção, de análise e de distribuição, bem como as amostras de referência, são mantidos pelo contratante ou estão disponíveis?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
26.19 - Quaisquer registros relevantes para avaliação da qualidade de um produto objeto de reclamações ou de suspeita de desvios estão acessíveis e especificados nos procedimentos sobre desvios/recolhimento do contratante?		N			
26.20 - O contrato descreve o gerenciamento e o procedimento a ser seguido para matérias-primas, produtos intermediários, a granel e terminados, caso sejam reprovados?		N			
<b>Capítulo Nº 27 - Auto-Inspeção e Auditorias de Qualidade</b>					
27.1 - A auto-inspeção avalia o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos?	I				
27.2 - O programa de auto-inspeção é planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias?		N			
27.3 - As auto-inspeções são realizadas de forma rotineira e, além disso, são realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária?		N			
27.4 - O pessoal responsável pela auto-inspeção é capaz de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva?		N			
27.5 - Todas as recomendações de ações corretivas são implementadas?	I				
27.6 - O procedimento de auto-inspeção é documentado e há um programa eficaz de acompanhamento?		N			
27.7 - É estabelecido procedimento escrito para a auto-inspeção?		N			
27.8 - O procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF abrangendo pelo menos os seguintes aspectos: - pessoal; - instalações, incluindo vestiários; - manutenção de prédios e equipamentos; - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados; - equipamentos; - produção e controles em processo; - controle de qualidade; - documentação; - sanitização e higiene; - programas de validação e revalidação; - calibração de instrumentos ou sistemas de medição; - procedimentos de recolhimento; - gerenciamento de reclamações; - controle de rótulos; - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas; - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação; - transporte de medicamentos e intermediários e gerenciamento de resíduos.		N			
27.9 - A Garantia da Qualidade nomeia uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF?		N			
27.10 - A frequência com que as auto-inspeções são conduzidas é estabelecida em procedimento?		N			
27.11 - A frequência é preferencialmente anual?		N			
27.12 - É elaborado um relatório após o término de uma auto-inspeção, que inclui: resultados da auto-inspeção, avaliação e conclusões e ações corretivas recomendadas?		N			
27.13 - Há um programa eficaz de acompanhamento das atividades de auto-inspeção pela Garantia da Qualidade?		N			
27.14 - A administração da empresa avalia tanto os relatórios de auto-inspeção, como as ações corretivas recomendadas, se necessárias?		N			
27.15 - A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade é necessária?		N			
27.16 - As auditorias da qualidade são realizadas por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade?		N			
27.17 - As auditorias são estendidas aos fornecedores e aos contratados?		N			
27.18 - A pessoa designada pela Garantia da Qualidade tem responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumprem as especificações estabelecidas?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
27.19 - Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses são avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido?		N			
27.20 - A avaliação inclui o atendimento aos requisitos legais, bem como considera o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos?		N			
27.21 - Quando necessária a realização de auditorias, essas comprovam a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF?		N			
<b>Capítulo Nº 28 - Pessoal</b>					
28.1 - Há pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável?	I				
28.2 - Todas as responsabilidades individuais são estabelecidas em documentos formalmente aprovados e são claramente compreendidas por todos os envolvidos?		N			
28.3 - O fabricante possui um número adequado de funcionários com as qualificações necessárias e experiência prática?		N			
28.4 - A empresa possui um organograma?		N			
28.5 - Todos os funcionários em cargos de responsabilidade têm suas atribuições específicas escritas e autoridade suficiente para desempenhá-las?		N			
28.6 - Suas atribuições são delegadas a substitutos designados, que possuem o nível de qualificação satisfatório?		N			
28.7 - Todo o pessoal conhece os princípios das BPF e recebe treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, de acordo com as necessidades?	I				
28.8 - São tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas entrem nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade?		N			
28.9 - O pessoal que não trabalha nessas áreas não costuma usá-las como passagem para outras áreas?		N			
28.10 - O pessoal chave inclui os responsáveis por produção, garantia da qualidade, controle de qualidade e o responsável técnico?		N			
28.11 - Os cargos chave são ocupados por pessoas que trabalham em tempo integral?		N			
28.12 - Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes entre si?		N			
28.13 - O pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos possui experiência prática e a qualificação exigida pela legislação?		N			
28.14 - Seu nível de instrução inclui os estudos de uma combinação dos seguintes campos de conhecimento: química (analítica ou orgânica) ou bioquímica; microbiologia; tecnologia e ciências farmacêuticas; farmacologia e toxicologia; fisiologia; e outras ciências afins?		N			
28.15 - Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade exercem em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:					
28.15.1 - autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;		N			
28.15.2 - monitoramento e controle do ambiente de fabricação;		N			
28.15.3 - estabelecimento e monitoramento das condições de higiene;		N			
28.15.4 - validação de processo e calibração de instrumentos analíticos;		N			
28.15.5 - treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;		N			
28.15.6 - aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais;		N			
28.15.7 - aprovação e monitoramento dos fabricantes contratados;		N			
28.15.8 - especificações e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;		N			
28.15.9 - controles em processo;		N			
28.15.10 - arquivo de documentos/ registros;		N			
28.15.11 - monitoramento do cumprimento das BPF; e		N			
28.15.12 - inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.?		N			
28.16 - O responsável pela produção detém as seguintes responsabilidades?					
28.16.1 - assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com procedimentos apropriados, com o objetivo de alcançar a qualidade exigida;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
28.16.2 - aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar a estrita implementação das mesmas;		N			
28.16.3 - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;		N			
28.16.4 - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;		N			
28.16.5 - assegurar que as validações dos processos, as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis;		N			
28.16.6 - assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo adequados às necessidades do pessoal da área de produção.		N			
28.17 - O responsável pelo Controle de Qualidade detém as seguintes responsabilidades?					
28.17.1 - aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e terminados em relação à sua especificação;		N			
28.17.2 - avaliar os registros analíticos dos lotes;		N			
28.17.3 - assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;		N			
28.17.4 - participar da elaboração das instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;		N			
28.17.5 - aprovar e monitorar as análises realizadas, sob contrato;		N			
28.17.6 - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos do controle de qualidade;		N			
28.17.7 - assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos métodos analíticos e calibração dos equipamentos de controle; e		N			
28.17.8 - assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor.		N			
28.18 - O responsável pela Garantia da Qualidade detém as seguintes responsabilidades?					
28.18.1 - revisar a documentação dos lotes produzidos;		N			
28.18.2 - aprovar ou rejeitar os produtos terminados para comercialização;		N			
28.18.3 - aprovar em caráter final todos os documentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação;		N			
28.18.4 - assegurar o correto cumprimento das atividades de validação;		N			
28.18.5 - coordenar as atividades relacionadas à investigação de desvios e adoção de medidas preventivas e corretivas;		N			
28.18.6 - investigar apropriadamente as reclamações recebidas;		N			
28.18.7 - coordenar o sistema de controle de mudanças;		N			
28.18.8 - coordenar e participar do programa de auto-inspeções e auditorias;		N			
28.18.9 - assegurar a execução de um programa contínuo de treinamento		N			
28.18.10 - coordenar as ações de recolhimento.		N			
28.19 - A liberação de um lote ou produto terminado é delegada a uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, a qual irá liberar o produto de acordo com os procedimentos aprovados, por meio da revisão da documentação do lote?	I				
28.20 - A pessoa designada para aprovação e liberação de um lote deve sempre assegurar que os seguintes requisitos foram cumpridos:					
28.20.1 - o lote foi fabricado de acordo com o registro do produto;		N			
28.20.2 - os princípios e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação foram seguidos;		N			
28.20.3 - os processos de fabricação e controle foram validados;		N			
28.20.4 - todas as verificações e testes necessários foram realizados, consideradas as condições e registros de fabricação;		N			
28.20.5 - quaisquer mudanças planejadas, desvios na fabricação ou no controle de qualidade foram notificados e investigados antes da liberação. Tais mudanças podem precisar de notificação e aprovação da autoridade regulatória.		N			
28.20.6 - quaisquer medidas adicionais de amostragem, inspeção, testes e verificações foram realizadas ou iniciadas, para atender às mudanças planejadas ou aos desvios encontrados;		N			
28.20.7 - toda documentação necessária de produção e controle de qualidade foi concluída e aprovada pelos respectivos responsáveis;		N			
28.20.8 - auditorias, auto-inspeções e verificações pontuais apropriadas foram realizadas por equipes experientes e treinadas;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
28.20.9 - que o controle de qualidade atestou o cumprimento integral das especificações; e		N			
28.10.10 - todos os fatores relevantes foram considerados, incluindo quaisquer outros não especificamente associados ao lote de produção sob revisão.		N			
28.21 - Se determinado lote não atender às especificações ou apresentar qualquer divergência, esse é investigado?	I				
28.22 - Se necessário, a investigação é estendida aos demais lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter vinculação com o desvio detectado?		N			
28.23 - Há registro da investigação, que contém a conclusão e as ações de acompanhamento necessárias?		N			
28.24 - O Responsável Técnico assegura o cumprimento das exigências técnicas e regulatórias relativas à qualidade dos produtos terminados?		N			
28.25 - O Responsável Técnico assegura a realização de outras atividades, incluindo as seguintes:					
28.25.1 - implementação e estabelecimento do sistema da qualidade;		N			
28.25.2 - desenvolvimento do manual de qualidade da empresa;		N			
28.25.3 - auto-inspeções;		N			
28.25.4 - auditorias externas (auditorias de fornecedores);		N			
28.25.5 - programas de validação.		N			
<b>Capítulo Nº 29 - Treinamento</b>					
29.1 - O fabricante treina as pessoas envolvidas com as atividades de garantia da qualidade, produção, controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto, mediante um programa escrito e definido?		N			
29.2 - O pessoal recém contratado recebe treinamento específico à sua posição de trabalho, além de treinamento básico sobre a teoria e prática de BPF?		N			
29.3 - Também é dado treinamento contínuo e a sua efetividade prática é avaliada periodicamente?		N			
29.4 - São disponíveis os programas aprovados de treinamento e são mantidos os registros de treinamento?		N			
29.5 - O pessoal que trabalha em áreas limpas, em áreas onde há risco de contaminação e ainda áreas de manipulação de materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, recebe treinamento específico?		N			
29.6 - O conceito de garantia da qualidade e todas as medidas que auxiliam seu entendimento e implementação são totalmente discutidos durante as sessões de treinamento?		N			
29.7 - Visitantes ou pessoal não treinado preferencialmente não adentram as áreas de produção e controle de qualidade?		N			
29.8 - Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal não treinado recebem informações relevantes previamente, em particular sobre higiene pessoal, bem como sobre a utilização de vestimenta de proteção apropriada, e são acompanhados por profissional designado?		N			
29.9 - As equipes de consultores e de contratados são qualificadas para os serviços de treinamento que prestam? São incluídas evidências da qualificação nos registros de treinamento?		N			
<b>Capítulo Nº 30 - Política da qualidade</b>					
30.1 - Existe uma declaração da Política da Qualidade claramente definida, documentada e aprovada?	I				Verificar a existência de Política Documentada (ata, declaração, procedimento, quadros, cartazes, banners, crachá, site, intranet, papel de parede do computador, etc) e aprovada pela Alta Direção (assinatura, aprovada em ata de reunião, entrevista com a alta direção confirmando o conhecimento, etc).
30.2 - A Política estabelece as intenções da empresa em atender suas obrigações de produzir produtos seguros e que atendam os padrões legais e sua responsabilidade com os consumidores?		N			Avaliar se o texto da Política contém explícita sua declaração sobre a preocupação da empresa relativa à segurança dos alimentos e atendimento a requisitos legais.
30.3 - A Política da Qualidade está entendida e implementada em todos os níveis?		N			Avaliar através de entrevistas se todos os diferentes cargos da empresa estão familiarizados com a política da qualidade.
30.4 - A Política é analisada criticamente para manutenção de sua adequação?		N			Verificar se a política é revisada periodicamente (mínimo anualmente) pela Alta Direção e são feitas as adequações quando necessário. Registros da revisão devem ser mantidos.
<b>Capítulo Nº 31 - Estrutura Organizacional, Responsabilidades e Autoridades</b>					

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
31.1 - A empresa tem uma estrutura organizacional que assegure que a descrição de funções, responsabilidade e interação do pessoal cujas atividades afetem o atendimento aos padrões legais, a qualidade e segurança dos produtos? A estrutura está claramente definida e documentada?		N			Avaliar o organograma documentado da empresa e documentos que descrevam as funções, responsabilidades e interação de cargos que afetam a qualidade, legalidade e segurança dos produtos.
31.2 - As competências mínimas (qualificação) para cada função estão estabelecidas e comprovadas? Existe a definição de pessoas consideradas "chave"? Existe sistemática para substituir estas pessoas-chave em caso de ausência?		N			Avaliar documentos que definam a competência para cada função (formação acadêmica, experiência, treinamento e habilidade). Avaliar se o pessoal-chave está definido assim como seus substitutos.
31.3 - Todos os funcionários estão cientes de suas responsabilidades?		N			Avaliar como a empresa assegura que os funcionários têm conhecimento das suas funções responsabilidades. Ex.: treinamento, registro, etc. Confirmar através de entrevista junto ao colaborador.
31.4 - Existem mecanismos implementados para monitorar a eficácia das operações e atendimento às responsabilidades dos funcionários?		N			Avaliar se a empresa aplica ferramentas de avaliações de desempenho periodicamente (mínimo anual).
31.5 - Existe um sistema atualizado para garantir que toda a legislação relevante, assuntos relativos à segurança dos produtos, legislação, desenvolvimentos técnicos e científicos estão disponíveis?		N			Avaliar sistemática estabelecida e seu funcionamento. Exemplo de sistemática: Empresa contratada para este fim, pessoa interna indicada para esta atividade (acessar sites de órgãos legais, etc), etc.
31.6 - Toda a informação relacionada ao suporte e monitoramento do sistema de gestão da qualidade está disponível ao pessoal-chave a qualquer momento?		N			Avaliar através de entrevista com as pessoas-chave como elas acessam às informações relevantes às suas responsabilidades para suporte e monitoramento do sistema da qualidade.
<b>Capítulo Nº 32 - Comprometimento da Alta Direção</b>					
32.1 - A Alta Direção demonstra conhecimento e intenção de aplicação de todos os requisitos aplicáveis neste programa (qualidade, segurança do produto, saúde e segurança do trabalhador, meio ambiente e responsabilidade social)?		N			Verificar, através de entrevista com a Alta Direção, se há conhecimento quanto aos requisitos gerais aplicáveis ao programa .
32.2 - Os documentos obrigatórios para a certificação são apresentados? Certidão de Distribuição de Pedidos de Falência e Recuperação Judicial, junto ao Poder Judiciário. Certidão Débitos de Tributos Mobiliários e/ou Imobiliários junto ao Município. Certidão de Débitos e Tributos/ Dívida Ativa junto ao Estado. Certidão de Débitos de Tributos e Contribuições Federais. Certidão Negativa de Débito do INSS e Regularidade junto ao FGTS - Empregador. Certidão junto aos Cartórios, referente ao Protesto de Letras e Títulos.		N			Solicitar a apresentação dos documentos durante a auditoria.
32.3 - A Alta Direção assegura que os objetivos da qualidade estão estabelecidos, mantidos e implementados?		N			Avaliar se os objetivos da qualidade estão estabelecidos e documentados, como são monitorados (resultados dos indicadores e atingimento às metas).
<b>Capítulo Nº 33 - Documentação</b>					
33.1 - A documentação define as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo?		N			
33.2 - A documentação garante que a pessoa designada tenha todas as informações necessárias para decidir acerca da liberação de determinado lote de medicamento para venda, possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística?		N			
33.3 - Todos os documentos estão facilmente disponíveis, reunidos em uma única pasta ou separados?		N			
33.4 - Os documentos são redigidos, revisados, aprovados e distribuídos somente a pessoas designadas?		N			
33.5 - Atendem a todas as etapas de fabricação autorizadas pelo registro?		N			
33.6 - Os documentos são aprovados, assinados e datados pela pessoa designada?		N			
33.7 - Nenhum documento é modificado sem autorização e aprovação prévias?		N			
33.8 - O conteúdo dos documentos não é ambíguo?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
33.9 - O título, a natureza e o seu objetivo são apresentados de forma clara, precisa e correta?		N			
33.10 - Está disposto de forma ordenada e é de fácil verificação?		N			
33.11 - Os documentos reproduzidos são legíveis e têm garantida a sua fidelidade em relação ao original?		N			
33.12 - Os documentos são regularmente revisados e atualizados?		N			
33.13 - Quando determinado documento é revisado, há um sistema que impeça o uso inadvertido da versão obsoleta?		N			
33.14 - Os documentos obsoletos são mantidos por um período específico de tempo definido em procedimento?		N			
33.15 - Quando os documentos exigem a entrada de dados, estes são claros, legíveis e indelévels?		N			
33.16 - É deixado espaço suficiente para cada entrada de dados?		N			
33.17 - Toda alteração efetuada em qualquer documento é assinada, datada e possibilita a leitura da informação original?		N			
33.18 - Quando for o caso, é registrado o motivo da alteração?		N			
33.19 - É mantido registro de todas as ações efetuadas de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos são rastreadas?		N			
33.20 - Todos os registros são retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado?		N			
33.21 - Os dados são registrados por meio de sistema de processamento eletrônico, por meios fotográficos ou outros meios confiáveis?		N			
33.22 - As fórmulas mestras/fórmulas padrão e os Procedimentos Operacionais Padrão relativos ao sistema em uso estão disponíveis e a exatidão dos dados registrados é verificada?		N			
33.23 - Se o registro dos dados é feito por meio de processamento eletrônico, somente pessoas designadas modificam os dados contidos nos computadores?		N			
33.24 - Há registro das alterações realizadas?		N			
33.25 - O acesso aos computadores é restrito por senhas ou outros meios?		N			
33.26 - A entrada de dados considerados críticos, quando inserida manualmente em um sistema, é conferida por outra pessoa designada?		N			
33.27 - Os registros eletrônicos dos dados dos lotes são protegidos por meio de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios?		N			
33.28 - Durante o período de retenção, os dados estão prontamente disponíveis?		N			
33.29 - A identificação afixada nos recipientes, nos equipamentos, nas instalações e nos produtos é clara, sem ambigüidade e em formato aprovado pela empresa, contendo os dados necessários?		N			
33.30 - São utilizadas, além do texto, cores diferenciadas que indiquem sua condição (em quarentena, aprovado, reprovado, limpo, dentre outras)?		N			
33.31 - Todos os produtos terminados são identificados, conforme legislação vigente?		N			
33.32 - Os rótulos dos padrões de referência e documentos que os acompanham indicam a concentração, a data de fabricação, a data em que o lacre foi aberto, as condições de armazenamento e, quando aplicável, o prazo de validade e o número de controle?		N			
33.33 - Os métodos de controle de qualidade são validados antes de serem adotados na rotina, levando-se em consideração as instalações e os equipamentos disponíveis?		N			
33.34 - Os métodos analíticos compendiais não requerem validação, entretanto, antes de sua implementação, existem evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório?		N			
33.35 - Todas as especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados estão devidamente autorizadas, assinadas e datadas, bem como mantidas pelo Controle de Qualidade ou Garantia da Qualidade?		N			
33.36 - Também existem especificações relacionadas à água, aos solventes e aos reagentes (ácidos e bases) utilizados na produção?		N			
33.37 - São realizadas revisões periódicas das especificações para que sejam atualizadas conforme as novas edições da farmacopéia nacional ou outros compêndios oficiais?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
33.38 - As farmacopéias, os padrões de referência, as referências de espectrometria e outros materiais de referência necessários estão à disposição no laboratório de controle de qualidade?		N			
33.39 - As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos possuem uma descrição, incluindo no mínimo:					
33.39.1 - código interno de referência e nome conforme DCB, se houver;		N			
33.39.2 - referência da monografia farmacopéica, se houver;		N			
33.39.3 - requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação.		N			
33.40 - Dependendo da prática adotada pela empresa, são adicionados outros dados às especificações, tais como:					
33.40.1 - identificação do fornecedor e do produtor original dos materiais;		N			
33.40.2 - amostra do material impresso;		N			
33.40.3 - orientações sobre a amostragem, os testes de qualidade e as referências utilizadas nos procedimentos de controle;		N			
33.40.4 - condições de armazenamento e as precauções;		N			
33.40.5 - período máximo de armazenamento antes que seja realizada nova análise.		N			
33.41 - O material é examinado em relação à presença de defeitos e marcas de identificação corretas?		N			
33.42 - Os documentos com a descrição dos procedimentos de ensaio de controle indicam a frequência de execução de ensaios de cada matéria-prima, conforme determinado por sua estabilidade?		N			
33.43 - As especificações dos produtos intermediários e a granel estão disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários forem utilizados na avaliação do produto final?		N			
33.44 - Essas especificações são compatíveis com as especificações relativas às matérias-primas ou aos produtos terminados?		N			
33.45 - As especificações para produtos terminados incluem:					
33.45.1 - nome genérico do produto e marca ou denominação comercial, quando for o caso;		N			
33.45.2 - nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas DCB;		N			
33.45.3 - fórmula ou referência à mesma;		N			
33.45.4 - forma farmacêutica e detalhes de embalagem;		N			
33.45.5 - referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle;		N			
33.45.6 - requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação;		N			
33.45.7 - condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso;		N			
33.45.8 - prazo de validade.		N			
33.46 - Existe uma fórmula mestra/padrão autorizada para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado?		N			
33.47 - A fórmula mestra/padrão inclui:					
33.47.1 - o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;		N			
33.47.2 - descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;		N			
33.47.3 - lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas (com suas respectivas DCB); com a quantidade utilizada de cada uma, usando o nome genérico e referência que são exclusivos para cada material. Deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer no decorrer do processo;		N			
33.47.4 - declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;		N			
33.47.5 - indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados;		N			
33.47.6 - os métodos (ou referência a eles) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (especialmente após mudança de produto), montagem, calibração e esterilização;		N			
33.47.7 - instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pré-tratamentos, a seqüência da adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas etc.);		N			
33.47.8 - instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;		N			
33.47.9 - exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, a rotulagem e quaisquer condições especiais de armazenamento;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
33.47.10 - quaisquer precauções especiais a serem observadas.		N			
33.48 - Há instruções autorizadas quanto ao processo de embalagem, relativas a cada produto e ao tamanho e tipo de embalagem?		N			
33.49 - As instruções incluem os seguintes dados:					
33.49.1 - nome do produto;		N			
33.49.2 - descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de administração, quando for o caso;		N			
33.49.3 - tamanho da embalagem, expresso em número, peso ou volume do produto contido no recipiente final;		N			
33.49.4 - listagem completa de todo material de embalagem necessário para um tamanho de lote padrão, incluindo as quantidades, os tamanhos e os tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material;		N			
33.39.5 - amostra ou reprodução dos materiais utilizados no processo de embalagem, indicando o local onde o número do lote do produto e sua data de vencimento devem ser impressos ou gravados;		N			
33.39.6 - precauções especiais, tais como a verificação dos equipamentos e da área onde se realizará a embalagem, a fim de garantir a ausência de materiais impressos de produtos anteriores nas linhas de embalagem;		N			
33.39.7 - descrição das operações de embalagem e dos equipamentos a serem utilizados;		N			
33.39.8 - detalhes dos controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os critérios de aceitação.		N			
33.50 - São mantidos registros da produção de cada lote?		N			
33.51 - Os registros se baseiam na fórmula mestra/padrão aprovada e em uso, evitando erros de transcrição?		N			
33.52 - Tais verificações são registradas?		N			
33.53 - Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas são registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação?		N			
33.54 - Os registros da execução de tais etapas são devidamente datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área?		N			
33.55 - Os registros dos lotes de produção contém pelo menos as seguintes informações:					
33.55.1 - nome do produto;		N			
33.55.2 - número do lote que estiver sendo fabricado;		N			
33.55.3 - datas e horários de início e término das principais etapas intermediárias de produção;		N			
33.55.4 - nome da pessoa responsável por cada etapa da produção;		N			
33.55.5 - identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção e, quando apropriado, da(s) pessoa(s) que verifica(m) cada uma dessas operações;		N			
33.55.6 - número dos lotes e/ou o número de controle analítico e a quantidade de cada matéria-prima utilizada, incluindo o número de lote e a quantidade de qualquer material recuperado ou reprocessado que tenha sido adicionado;		N			
33.55.7 - qualquer operação ou evento relevante observado na produção e os principais equipamentos utilizados;		N			
33.55.8 - controles em processo realizados, a identificação da(s) pessoa(s) que os tenha(m) executado e os resultados obtidos;		N			
33.55.9 - quantidades obtidas de produto nas diferentes etapas da produção (rendimento), juntamente com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado; e		N			
33.55.10 - observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.		N			
33.56 - São mantidos registros da embalagem de cada lote ou parte de lote, de acordo com as instruções de embalagem?		N			
33.57 - Os registros são preparados de forma a evitar erros de transcrição?		N			
33.58 - Durante o processo de embalagem, todas as etapas desenvolvidas são registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação?		N			
33.59 - Os registros da execução de cada etapa são datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área?		N			
33.60 - Os registros dos lotes de produção contém pelo menos as seguintes informações:					

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
33.60.1 - o nome do produto, o número do lote e a quantidade de produto a granel a ser embalado, bem como o número do lote e a quantidade planejada de produto terminado que será obtida, a quantidade realmente obtida e a reconciliação;		N			
33.60.2 - a(s) data(s) e o(s) horário(s) das operações de embalagem;		N			
33.60.3 - o nome da pessoa responsável pela realização da operação de embalagem;		N			
33.60.4 - a identificação dos operadores nas etapas principais;		N			
33.60.5 - verificações feitas quanto à identificação e à conformidade com as instruções para embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;		N			
33.60.6 - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências aos equipamentos, às linhas de embalagem utilizadas e, quando necessário, as instruções e registros relativos ao armazenamento de produtos não embalados;		N			
33.60.7 - amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo amostras contendo a aprovação para a impressão e verificação regular (quando apropriado), contendo o número de lote, a data de fabricação, o prazo de validade e qualquer impressão adicional;		N			
33.60.8 - observações sobre quaisquer problemas especiais, incluindo detalhes acerca de qualquer desvio das instruções de embalagem, com autorização por escrito da pessoa designada;		N			
33.60.9 - as quantidades de todos os materiais de embalagem impressos com o número de referência ou identificação, e produtos a granel entregues para serem embalados; e		N			
33.60.10 - as quantidades de todos os materiais utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e a quantidade obtida do produto, a fim de que possa ser feita uma reconciliação correta.		N			
33.61 - Os Procedimentos Operacionais Padrão e os registros associados a possíveis ações adotadas, quando apropriado, relacionadas aos resultados obtidos estão disponíveis quanto a:					
33.61.1 - montagem e qualificação de equipamentos;		N			
33.61.2 - aparato analítico e calibração;		N			
33.61.3 - manutenção, limpeza e sanitização;		N			
33.61.4 - pessoal, incluindo qualificação, treinamento, uniformes e higiene;		N			
33.61.5 - monitoramento ambiental;		N			
33.61.6 - controle de pragas;		N			
33.61.7 - reclamações;		N			
33.61.8 - recolhimentos;		N			
33.61.9 - devoluções.		N			
33.62 - Há Procedimentos Operacionais Padrão e registros para o recebimento de matéria-prima e de materiais de embalagem primário e material impresso?		N			
33.63 - Os registros dos recebimentos incluem, no mínimo:					
33.63.1 - nome do material descrito na nota de entrega e nos recipientes;		N			
33.63.2 - denominação interna e/ou código do material;		N			
33.63.3 - a data do recebimento;		N			
33.63.4 - o nome do fornecedor e do nome do fabricante;		N			
33.63.5 - o lote ou número de referência do fabricante;		N			
33.63.6 - a quantidade total e o número de recipientes recebidos;		N			
33.63.7 - o número atribuído ao lote após o recebimento;		N			
33.63.8 - qualquer comentário relevante (por exemplo, o estado dos recipientes).		N			
33.64 - Há Procedimento Operacional Padrão para a identificação interna dos produtos armazenados em quarentena e liberados (matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais)?		N			
33.65 - Os Procedimentos Operacionais Padrão estão disponíveis para cada instrumento e equipamento (por exemplo, utilização, calibração, limpeza, manutenção) e colocados próximos aos equipamentos?		N			
33.66 - Há Procedimento Operacional Padrão para amostragem e ser definida a área responsável e as pessoas designadas pela coleta de amostras?		N			
33.67 - As instruções de amostragem incluem:					
33.67.1 - o método e o plano de amostragem;		N			
33.67.2 - os equipamentos a serem utilizados;		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
33.67.3 - quaisquer precauções a serem observadas para evitar contaminação do material ou qualquer comprometimento em sua qualidade;		N			
33.67.4 - a(s) quantidade(s) da(s) amostra(s) a ser(em) coletadas(s);		N			
33.67.5 - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;		N			
33.67.6 - tipo de recipiente a ser utilizado no acondicionamento das amostras, rotulagem, bem como se o procedimento de amostragem deve ser realizado em condições assépticas ou não;		N			
33.67.6 - quaisquer precauções a serem observadas, principalmente quanto à amostragem de material estéril ou nocivo.		N			
33.68 - Há um Procedimento Operacional Padrão descrevendo os detalhes do sistema de numeração dos lotes, com o objetivo de assegurar que cada lote de produto intermediário, a granel ou terminado seja identificado com um número de lote específico?		N			
33.69 - O Procedimento Operacional Padrão que trata da numeração de lotes assegura a rastreabilidade durante todas as etapas de produção, incluindo embalagem?		N			
33.70 - O Procedimento Operacional Padrão para numeração de lotes assegura que os números de lotes não serão usados de forma repetida, o que também se aplica ao reprocessamento?		N			
33.71 - A atribuição de um número de lote é imediatamente registrada?		N			
33.72 - Há procedimentos escritos relativos aos ensaios de controle realizados nos materiais e nos produtos, nas diferentes etapas de fabricação, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados?		N			
33.73 - Os ensaios realizados são registrados?		N			
33.74 - Os registros de análises incluem ao menos os seguintes dados:					
33.74.1 - o nome do material ou produto e, quando aplicável, a forma farmacêutica;		N			
33.74.2 - o número do lote e, quando apropriado, o fabricante e/ou fornecedor;		N			
33.74.3 - referências às especificações relevantes e procedimentos de testes;		N			
33.74.4 - os resultados dos ensaios, incluindo observações e cálculos, bem como referência a quaisquer especificações (limites);		N			
33.74.5 - data(s) e número(s) de referência do(s) ensaio(s);		N			
33.74.6 - identificação das pessoas que tenham realizado os ensaios;		N			
33.74.7 - identificação das pessoas que tenham conferido os ensaios e os cálculos;		N			
33.74.8 - declaração de aprovação ou reprovação (ou outra decisão), datada e assinada por pessoa designada.		N			
33.75 - Estão disponíveis procedimentos escritos quanto à aprovação ou reprovação de materiais e produtos e, particularmente, quanto à liberação para venda do produto terminado por pessoa designada?		N			
33.76 - São mantidos registros da distribuição de cada lote de um produto de forma a, por exemplo, facilitar o recolhimento do lote, se necessário?		N			
33.77 - São mantidos registros para equipamentos principais e críticos, tais como qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, incluindo data e identificação das pessoas que realizaram essas operações?		N			
33.78 - Os registros do uso dos equipamentos e das áreas onde os produtos estiverem sendo processados são feitos em ordem cronológica?		N			
33.79 - Há procedimentos escritos atribuindo responsabilidade pela limpeza e pela sanitização, e descrevendo em detalhes frequência, métodos, equipamentos e materiais de limpeza a serem utilizados, bem como instalações e equipamentos a serem limpos?		N			
33.80 - Estão disponíveis procedimentos para sistemas computadorizados definindo regras de segurança (usuários/senhas), manutenção de sistemas e infra-estrutura informática, gerenciamento de desvios em tecnologia da informação, recuperação de dados e backup?		N			

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
34.1 - Sistema de gestão de segurança e saúde ocupacional					
34.1.1 - Existe Política de Segurança e Saúde Ocupacional definida, documentada e implementada?		N			Avaliar se a Política Segurança e Saúde Ocupacional está aplicada (checar documentos de comprovação como atas de reunião, declarações da alta direção ou evidências visuais como quadros de aviso). Avaliar o conhecimento dos funcionários através de entrevistas. Verificar se a Política foi definida pela Alta Direção e se está formalmente aprovada pela AD.
34.1.2 - Existe sistemática documentada para identificação dos perigos, avaliação e controle de riscos?		N			Verificar se a empresa possui uma sistemática documentada e padronizada para identificação e avaliação de perigos e controle de riscos incluindo sua classificação, probabilidades e ações envolvidas para o controle destes riscos.
34.1.3 - Existem procedimentos ou planos documentados e implementados estabelecendo os cenários potenciais e as ações de prevenção e controle de emergências de segurança e saúde ocupacional?		N			Avaliar por exemplo a aplicação e formalização do PAE (Plano de Ação Emergencial), checando se há o detalhamento das emergências, pessoas de contato, rotas de fuga, sinais de alerta, etc. Checar evidências de treinamento (ex. entrevistas e listas de presença).
34.2 - PPRA, PCMSO, CIPA e Proteção contra Incêndios					
34.2.1 - A empresa possui PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) definido de acordo com todos os requisitos da NR-09 e atualizado (anualmente)?	I				Avaliar a presença do PPRA, contendo no mínimo a estrutura: a) planejamento anual com estabelecimento de metas, prioridades e cronograma; b) estratégia e metodologia de ação; c) forma do registro, manutenção e divulgação dos dados; d) periodicidade e forma de avaliação do desenvolvimento do PPRA Pelo menos uma vez ao ano, deverá haver uma análise global do PPRA para avaliação do seu desenvolvimento e realização dos ajustes necessários e estabelecimento de novas metas e prioridades. Caso o PPRA não tenha as avaliações de iluminação e ergonomia, ou outros, solicitar os relatórios LTCAT (Laudo Técnico das Condições do Ambiente de Trabalho), iluminância, ergonômico, etc., que podem estar feitos a parte.
34.2.2 - Medidas são implementadas para eliminar, minimizar ou controlar os riscos ambientais identificados, dentro de um cronograma com ações e prazos definidos?		N			Verificar a aplicação prática do PPRA. Checar atrasos na aplicação do cronograma Sugestão: auditor pode verificar PPRA's de anos anteriores para verificar reincidências.
34.2.3 - O PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) está documentado de acordo com a NR-07?	I				Verificar o requisito para cada função. O PCMSO deve incluir, entre outros, a realização obrigatória dos exames médicos: Admissional; periódico; de retorno ao trabalho; de mudança de função; demissional. Checar se o PCMSO levou em conta os riscos ambientais descritos no PPRA. Checar se o PCMSO foi revisado anualmente. Avaliar se o PCMSO possui caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho.
34.2.4 - O ASO (Atestado de Saúde Ocupacional) está atualizado e contempla todos os exames previstos no PCMSO para as funções consideradas?	I				Checar alguns ASO's.
34.2.5 - A CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes) está estabelecida (para empresa com mais de 19 funcionários) de acordo com a NR-05? Estão registradas atas de reuniões e treinamentos previstos?	I				Checar se a CIPA está formalizada. Avaliar as atas das reuniões e periodicidades. Checar os registros de treinamento. Checar se há representantes dos empregado e do empregador em número compatível.

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
34.2.6 - O estabelecimento está provido de proteção contra incêndio, saídas suficientes para retirada rápida do pessoal em serviço no caso de incêndio, equipamentos de combate ao fogo em estado de conservação, validade e número adequados, pessoas treinadas para uso dos equipamentos e evacuação do local? (de acordo com a NR-23)		N			<p>Checar visualmente as instalações de segurança, como extintores; rotas de evacuação; identificações; mangueiras de incêndio; validades; quantidades; registros de simulações de incêndio.</p> <p>Avaliar o conhecimento pelos colaboradores das rotas de evacuação e operacionalidade dos equipamentos.</p> <p>Checar a formalização de Brigada de Incêndio.</p> <p>Avaliar a documentação referente à validade; testes; aprovações.</p> <p>Checar a validade da AVCB (Atestado de Vistoria do Corpo de Bombeiros).</p> <p>Para produtos controlados, checar:  Certificado de Licença de Funcionamento - Polícia Federal.  Certificado de Registro no Ministério do Exército.  Certificado de Vistoria - Polícia Civil.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> O auditor deve verificar requisitos específicos descritos na NR 23.</p>
<b>34.3 - EPIs</b>					
34.3.1 - Não são evidenciadas situações em que o trabalhador está exposto a situações de risco, sem a devida proteção (EPI ou EPC) ou orientação específica?		N			<p>Checar visualmente se os colaboradores estão protegidos contra os riscos ambientais - comparar com o PPRA.</p> <p>Checar a presença e conservação de EPC'S e EE'S (Equipamentos de Emergências, como chuveiro de segurança, lava olhos, etc.) - conforme PPRA.</p>
34.3.2 - EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) são adequados, com CA (Certificado de Aprovação), disponibilizados e substituídos quando necessário (em caso de dano ou extravio) de acordo com a NR-06?	I				<p>Procurar por evidências documentais de checagem EPC's e aprovação dos EPI's (avaliar CA's e termos de entrega).</p>
34.3.3 - Todos os trabalhadores estão conscientizados com relação ao uso adequado, guarda e conservação dos EPI's?		N			<p>Verificar através de entrevistas o entendimento e treinamento sobre o correto uso de EPI's e EPC's</p> <p>Checar o armazenamento dos equipamentos.</p>
<b>34.4 - Manuseio de Produtos Químicos</b>					
34.4.1 - As FISPQ's (Ficha de Identificação de Segurança de Produtos Químicos) estão atualizadas e disponíveis para os colaboradores que manuseiam produtos químicos, de acordo com o Decreto 2657/98?		N			<p>Verificar a disponibilização das FISPQ's no local de uso.</p> <p>Avaliar criticamente as informações das fichas (o auditor deve usar as informações específicas do Decreto 2657/98). Verificar presença de matriz de compatibilidade.</p>
34.4.2 - No caso de vazamentos ou acidentes com produtos químicos, os colaboradores estão orientados e têm recursos para tomar as medidas previstas nas FISPQ's?		N			<p>Verificar os recursos disponíveis comparando com as informações das FISPQ's.</p> <p>Verificar através de entrevistas o conhecimento das ações pelos colaboradores usando as fichas.</p>
<b>Capítulo Nº 35 - Meio Ambiente</b>					
<b>35.1 - Sistema de Gestão Ambiental</b>					
35.1.1 - Existe uma política ambiental definida, documentada, implementada e mantida?		N			<p>Avaliar se a Política Ambiental está aplicada (chegar documentos de comprovação como atas de reunião, declarações da alta direção ou evidências visuais como quadros de aviso).</p> <p>Avaliar o conhecimento dos funcionários através de entrevistas.</p> <p>Verificar se a Política foi definida pela Alta Direção e se está formalmente aprovada pela AD.</p>
35.1.2 - A política ambiental está apropriada à natureza, escala e impactos ambientais de suas atividades, produtos e serviços? Inclui comprometimento com a melhoria contínua, prevenção de poluição e atendimento a requisitos legais?		N			<p>Avaliar se a Política Ambiental abrange o escopo e a melhoria contínua.</p> <p>Verificar se o estudo de impactos ambientais está coerente com a Política.</p> <p>Verificar se a Política atende aos requisitos legais (pesquisa à documentação oficial como Licenças e Certificados).</p>
35.1.3 - A organização tem iniciativas ou propostas de ações efetivas e tangíveis para melhorar o meio ambiente em que está inserida visando benefício da comunidade, da flora e fauna local?		N			<p>Avaliar programas implantados pela empresa como: reflorestamento, palestras, incentivos à pesquisa, participação em ONG's da área ambiental, programas de preservação, etc.</p>
35.1.4 - A organização possui sistemática e classificação para avaliar os aspectos e impactos ambientais de suas atividades?		N			<p>Verificar se a empresa possui uma sistemática documentada e padronizada para avaliação de impactos ambientais, incluindo classificação de riscos, probabilidades, ações envolvidas.</p>

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
35.1.5 - São avaliados impactos ambientais de atividades, produtos e serviços diretos e indiretos, atuais e passados por ela controlados ou sob o qual tenha influência?		N			Verificar se a empresa possui avaliação de impactos ambientais para outras atividades correlacionadas ao seu escopo, incluindo classificação de riscos, severidade, ações envolvidas.
35.2 - Controle de Efluentes					
35.2.1 - Todos os efluentes (sólidos, líquidos e gasosos) são descartados dentro dos parâmetros da legislação?		N			Avaliar a Licença Ambiental e a legislação local para checar os parâmetros permitidos de emissões e descartes. Checar através dos registros de coleta de resíduos sólidos; análises de efluentes e análise de emissões gasosas se a empresa cumpre com a legislação conforme a atividade descrita na Licença.
35.2.2 - O efluente dos banheiros e pias são descartados adequadamente (sem possibilidade de contaminação de linhas de água potável, sem refluxo)?		N			Avaliar visualmente a saída do efluente, entrevistar pessoal da manutenção predial.
35.2.3 - São feitas análises laboratoriais para verificação das condições do efluente? Há um programa estabelecido que determine no mínimo os parâmetros analisados, periodicidade e conformidade com a lei ou especificação?		N			Verificar o plano de análises, incluindo testes, especificações, frequência, método analítico, responsável.
35.2.4 - No caso de parâmetros de análise estarem fora dos parâmetros especificados, ações corretivas são tomadas?		N			Avaliar as ações corretivas descritas em caso de não atendimento aos requisitos legais. As ações devem estar previstas em plano específico.
35.2.5 - Os responsáveis pelo tratamento de efluentes são comprovadamente capacitados?		N			Verificar registros de formação ou treinamento dos colaboradores da área de tratamento de efluentes. Avaliar a capacitação através de entrevistas.
35.3 - Licença ambiental					
35.3.1 - A empresa possui licença ambiental, disponível para verificação e dentro da validade?		N			Verificar a Licença Ambiental no órgão competente avaliando: validade; número; razão social; endereço; requisitos específicos. Checar a presença de CADRI para as empresas que recolhem resíduos (quando aplicável conforme legislação ambiental) - sugestão: retirar esta frase - isso é cobrado no bloco de coleta seletiva.
35.3.2 - A licença ambiental abrange todos os processos da fábrica?		N			Verificar se na descrição da operação na Licença Ambiental está incluída a atividade da empresa.
35.4 - Coleta seletiva					
35.4.1 - Há uma política para coleta seletiva?		N			Verificar se a empresa possui uma sistemática formalizada para coleta seletiva, incluindo, capacitação dos colaboradores, avisos, disposição dos resíduos para usinas de reciclagem ou empresas com CADRI - checar os registros de coleta.
35.4.2 - Os recipientes utilizados para coleta estão devidamente separados e identificados?		N			Verificar se os recipientes estão identificados conforme padronização de reciclagem (cores de identificação). Avaliar se não há resíduos misturados.
Capítulo Nº 36 - Responsabilidade Social					
36.1 Sistema de Gestão em Responsabilidade Social					
36.1.1 - Existe procedimento estabelecendo as práticas e condutas da Organização, baseado na norma SA 8000 ou equivalente?		N			Verificar se há procedimento descrito estabelecendo as práticas e condutas sociais da empresa, com requisitos definindo controles para ausência de trabalho infantil, trabalho forçado, práticas abusivas, discriminação e assédio, estabelecimento de condições adequadas de trabalho, política de salários e benefícios.
36.1.2 - Há uma política de responsabilidade social definida e adequadamente implementada?		N			Verificar se existe política definida com requisitos de responsabilidade social, divulgada, conhecida pelos colaboradores em todos os níveis e implementada.
36.2 - Atendimento a leis trabalhistas					
36.2.1 - O direito de associação, negociação coletiva é respeitado?		N			Verificar acordo de negociação coletiva.

CHECK LIST ABMAPRO - Indústria Farmacêutica					
Requisitos				Descrição	Critério de Cumprimento
	I	N	Classificação		
36.2.2 - É evidenciada ausência de práticas disciplinares abusivas?		N			Buscar evidências do atendimento através de entrevistas, sem a presença das chefias.
36.2.3 - As datas de pagamento, benefícios, compensações de horário de trabalho estão de acordo com a legislação trabalhista e/ou com o acordo coletivo?		N			Verificar através da amostragem de folhas de pagamento, cartões de presença e entrevistas.
36.2.4 - O cumprimento da carga horária de trabalho está de acordo com a legislação trabalhista e o acordo coletivo?		N			Verificar através da amostragem de cartões de presença e entrevistas. Realizar amostragem em um mês usual, um mês de pico e um mês de baixa.
36.3 - Ausência de Discriminação e Assédio					
36.3.1 - É evidenciado ausência de discriminação por idade, etnia, grupo, religião, sexo, política ou outro motivo específico?		N			Verificar através da observação dos trabalhadores e entrevistas. Buscar entrevistar possíveis alvos de discriminação como negros, gestantes, homossexuais, evangélicos, etc.
36.3.2 - Há queixas ou evidências de qualquer tipo de assédio aos funcionários levando em consideração a hierarquia da empresa?		N			Avaliar as evidências do atendimento através de entrevistas, sem a presença das chefias.
36.4 - Ausência de trabalho infantil					
36.4.1 - É evidenciado ausência de trabalho infantil; o trabalhador jovem está de acordo com os requisitos da CLT?		N			Verificar registros admissionais e entrevistar trabalhadores mais novos, questionando qual é o tempo que trabalham na empresa.
36.5 - Ausência de trabalho forçado					
36.5.1 - É evidenciado ausência de trabalho forçado?		N			Buscar evidências do atendimento através de entrevistas, sem a presença das chefias. Não pode haver seguranças com a finalidade de impedir a saída dos trabalhadores do local de trabalho.
36.5.2 - É caracterizado algum tipo de empréstimo de valores ou retenção de documentos pessoais em troca de mão-de-obra?		N			Buscar evidências do atendimento através de entrevistas, sem a presença das chefias.
36.6 - Existência de programas de benefícios à funcionários					
36.6.1 - Existência de apoio à educação e capacitação profissional dos funcionários.		N			Verificar se há programa de apoio à educação e capacitação profissional deve ser aberta a todos os colaboradores, através de critérios definidos e informados, sem se restringir como privilégio de poucos.
36.6.2 - Existência de programas para benefício da qualidade de vida dos funcionários e seus familiares.		N			Verificar se há programas para benefícios da qualidade de vida dos funcionários e seus familiares aberto a todos os trabalhadores. Estes benefícios incluem: grêmios recreativos, atividades culturais, planos de saúde médico e/ ou odontológico subsidiados, seguro de vida, previdência privada, auxílio farmácia etc.
36.7 - Existência de programas sociais para com a comunidade					
36.7.1 - Existência de programas de apoio à comunidade		N			Verificar se existem programas sociais junto à comunidade, não se restringindo a doações pontuais.