



Prefeitura Municipal de Porto Alegre  
Secretaria Municipal de Saúde  
Coordenadoria Geral de Vigilância da Saúde  
Equipe de Vigilância de Produtos de Interesse à Saúde



**ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO EM INDÚSTRIA DE  
COSMÉTICOS – Conforme RDC ANVISA 48/2013**

**Empresa:** \_\_\_\_\_

**CNPJ:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_

**Fone:** \_\_\_\_\_

**Data da Auto Inspeção:** \_\_\_\_\_

**Alvará de Saúde N°:** \_\_\_\_\_

**Validade:** \_\_\_\_\_

	<u>Avaliação</u> – sim/não	<u>Recomendações</u> corretivas	<u>Cronograma</u> de ações	<u>Status: Atendido ou não</u> atendido
<b><u>Pessoal:</u></b>				
Realiza Treinamento/Programa de capacitações dos funcionários devidamente registrado?				
Possui EPIs adequados/Paramentação?				
Possui Exames admissionais?				
Possui exames médicos Periódicos?				
Possui PCMSO atual, assinado por Médico ou engenheiro do trabalho? Possui PPRA?				
<b><u>Instalações:</u></b>				
Conforme planta arquitetônica aprovada pela CEVRSRS?				
Fluxo unidirecional?				
Áreas identificadas, higienizadas, íntegras?				
Possui instalações seguras com parapeitos/escadas/corrimãos, eficientes?				
Controle de pragas periódico? Comprovante? Empresa possui Alvará de Saúde atual?				
Certificado de limpeza de reservatório de água? Empresa com Alvará de Saúde?				
Pisos, paredes, estantes, pallets, mobiliários e Equipamentos íntegros, limpos, com superfícies lisas e impermeabilizadas?				
Segurança contra incêndio comprovada com Alvará de bombeiros atualizado? Extintores carregados, no local definido e com carga?				
Locais de Armazenamento/depósitos de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel e produto acabado, com pallets ou similar, organizados e limpos?				
Possui área para quarentena e aprovados?				
Possui Área de devolvidos?				
Possui depósitos com controle de temperatura e umidade?				
<b><u>Equipamentos:</u></b>				
Equipamentos com manutenção corretiva e preventiva?				
Possui Equipamento de Proteção Coletiva-chuveiro e lava-olhos de emergência adequado, funcionante e instalado conforme planta?				
<b><u>Produção e controle em processo:</u></b>				

Higienização antes da produção de cada lote?				
Realiza Testes no produto semi-acabado conforme POP?				
Ordem de Produção assinada disponível na área durante a produção?				
Registros atualizados?				
<b>Controle de qualidade:</b>				
Possui Laboratório completo?				
Equipamentos calibrados e suficientes?				
Registro dos testes na OP- matéria prima, semiacabado e acabado?				
Possui sistema que garanta a Rastreabilidade?(da matéria prima ao produto acabado/ cliente)				
Possui Sistema de purificação da água de processo?				
Amostras de retenção em embalagens idênticas a embalagem final? Guardadas até 1 ano após validade do lote?				
Rótulos do produto acabado possuem informações claras e precisas do produto? Estão conforme Anvisa?				
Possui controle de validade dos insumos? matéria prima, laboratório...				
<b>Documentação:</b>				
Manual de Boas Práticas Atualizado, assinado?				
Manual de Qualidade?				
Possui Procedimentos Operacionais Padrão?				
Registro dos produtos junto a Anvisa está atualizado?				
Ordens de Produção assinadas, arquivadas?				
Registro da higienização da produção entre lotes?				
Programas de validação e revalidação, quando aplicável?				
Calibração de instrumentos e de sistemas de medidas?				
Laudos comprovantes de calibração?				
Selos nos equipamentos calibrados?				
Laudos de análise da água de produção?				
Selos nos equipamentos calibrados?				
Registro de calibração dos demais equipamentos?				
Possui POP de medidas de contingencia de desvio de qualidade em produto comercializado?				
Mantém Registro de recolhimento de produto do mercado?				
Mantém Registro do histórico e comprovação de destino dos produtos recolhidos?				
Registro das reclamações?				
Registro do histórico de medidas adotadas quanto a reclamações?				
Gerenciamento de resíduos?				
Qualificação das empresas terceiras: contrato/AFE e Alvará de Saúde				
Resultados das auto-inspeções/auditorias internas anteriores e qualquer ação corretiva adotada?				

**Responsável pela auto inspeção, assinatura:**

**Responsável Técnico, assinatura:**

**Responsável Legal, assinatura:**