


PROCEDIMENTO				
	Auto-Inspeções			
	CÓDIGO: P-QUA-06	Revisão: 00	Vigência: 31/05/2025	Página 1 de 3

1. OBJETIVO: Definir a metodologia para o planejamento, controle, execução das auto-inspeções, com finalidade de verificar o cumprimento dos requisitos especificados e avaliar a eficácia do programa de gestão da qualidade.

2. CONTROLE DE REVISÕES:

REVISÃO	ASSUNTO	EMISSÃO
00	Elaboração do documento	31/05/2025

3. RESPONSABILIDADES:

3.1. Garantia da Qualidade/ Responsável Técnica: responsável pela programação, planejamento e comunicação e execução da auto-inspeção. Também responsáveis pela elaboração do plano de ação; acompanhamento das ações decorrentes de não conformidades levantadas e por enviar relatórios das auto-inspeções junto ao plano de ação para as áreas envolvidas. Acompanha os processos incluindo a verificação das ações executadas e realiza a análise de eficácia das ações.

4. DEFINIÇÕES E SIMBOLOGIAS

4.1. Auto-inspeção: Processo de verificação, realizado em conformidade com procedimentos do Sistema de Garantia da Qualidade com a finalidade adequar-se as especificações.

4.2. Não conformidade: não atendimento a um requisito (Procedimento ou Instrução Interna e Legislação).

4.3. Plano de Ação: documento que descreve o responsável, a ação e o prazo de implementação para cada não conformidade.

4.4. RT: Responsável Técnica.

4.5. BPAT: Boas Práticas de Transporte.


5. REQUISITOS:

5.1. As auto-inspeções devem ser realizadas 1 vez ao ano, programadas e comunicadas com antecedência às áreas envolvidas.

6. DESCRIÇÃO:

6.1. A auto-inspeção tem como objetivo avaliar o cumprimento das BPT. Deverá ser realizada com frequência anual ou sempre que seja detectada necessidade de reavaliação dos itens inspecionados.

6.2. A auto-inspeção é um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade, executado para verificar se os Procedimentos e Instruções implantados estão sendo seguidos, e o sistema de qualidade está operante e eficiente, de acordo com as legislações sanitárias.

PROCEDIMENTO				
	Auto-Inspeções			
	CÓDIGO: P-QUA-06	Revisão: 00	Vigência: 31/05/2025	Página 2 de 3

6.3. A auto-inspeção deverá ser realizada pela Farmacêutica RT da Empresa ou representante da Garantia da Qualidade, capacitado a avaliar com objetividade o cumprimento das BPA.

6.4. A auto-inspeção completa da área operacional deverá ser realizada conforme o **RA-01-Roteiro de Auto Inspeção**, que especifica verificação nas seguintes áreas:

- a) Instalações;
- b) Manutenção de prédios e equipamentos;
- c) Sanitização e higiene;
- d) Documentação;
- e) Gerenciamento de reclamações,
- f) Cumprimento dos procedimentos estabelecidos.

6.5. Os RA-01-Roteiro de Auto Inspeção preenchidos permanecerão arquivados em pasta física no setor de Garantia da Qualidade por 05 anos.

6.5. Causa Raiz e Ações corretivas:

6.5.1. Para todas as não-conformidades detectadas deverá ser aberto um Relatório de Não-Conformidade (RN), conforme **P-QUA-07-Não Conformidade, Ação Preventiva e Corretiva**, a fim de identificar a causa raiz e posteriormente estabelecer as ações corretivas e preventivas, se aplicável.

6.5.2. O departamento para o qual foi identificado a não conformidade deverá investigar e definir o plano de ação juntamente com o departamento de Garantia da Qualidade.

6.6 Ações de acompanhamento:

6.6.1. O departamento da Garantia da Qualidade deverá monitorar a execução das ações corretivas ou alterações de melhorias. Verificará se as ações foram executadas ou se será necessário definir um novo prazo para o término do trabalho. O registro da ação final deverá constar no formulário Plano de Ação.

7. REGISTROS GERADOS:

7.1. RA-01-Roteiro de Auto Inspeção.


7.2. RN-01-Relatório de Não-Conformidade

8. ANEXOS:

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS:

P-QUA-07-Não Conformidade, Ação Corretiva e Preventiva
 Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.
 RDC 16/2014 – resolução do CFF 433/2005
 CVS 5/2013

PROCEDIMENTO				
	Auto-Inspeções			
	CÓDIGO: P-QUA-06	Revisão: 00	Vigência: 31/05/2025	Página 3 de 3

10. APROVAÇÕES

ELABORADO POR:	ASSINATURA
Gislaine Ramos Responsável Técnica Farmacêutica	
REVISADO/APROVADO POR:	ASSINATURA
Kauê F. Bianchi Diretor	
DATA DA APROVAÇÃO:	